



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

FLORE

Repository istituzionale dell'Università degli Studi di Firenze

Obblighi e responsabilità del medico

Questa è la Versione finale referata (Post print/Accepted manuscript) della seguente pubblicazione:

Original Citation:

Obblighi e responsabilità del medico / M. Ermini. - STAMPA. - (2005), pp. 221-251.

Availability:

This version is available at: 2158/329452 since:

Publisher:

Florence University Press

Terms of use:

Open Access

La pubblicazione è resa disponibile sotto le norme e i termini della licenza di deposito, secondo quanto stabilito dalla Policy per l'accesso aperto dell'Università degli Studi di Firenze (<https://www.sba.unifi.it/upload/policy-oa-2016-1.pdf>)

Publisher copyright claim:

(Article begins on next page)

Produrre uomini

Procreazione assistita:
un'indagine multidisciplinare

A cura di
ANDREA BUCELLI

Prefazione di
Gianni Galli

con scritti di
Gianni Baldini, Andrea Bucelli,
Carlo Cieri, Mario Ermini,
Maria Luisa Giovannucci Uzielli,
Stefano Grossi, Maria Moneti Codignola,
Giacomo Rocchi

Firenze University Press
2005

PROCREAZIONE ASSISTITA: OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL MEDICO

Mario Ermini

SOMMARIO. – 1. La figura professionale del medico nella legge sulla procreazione assistita. – 2. Gli obblighi di accertamento. I requisiti oggettivi: sterilità e infertilità. – 2.1. L'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione. – 2.2. I requisiti soggettivi. – 3 Il principio di gradualità. – 4. I diversi piani della responsabilità del medico. – 4.1. L'obbligo di diligenza. – 4.2. Il consenso informato. – 4.3. Il sistema informativo nella legge. – 5. L'obiezione di coscienza. – 5.1. Destinatari ed oggetto della previsione.

1. Il progresso scientifico, soprattutto nell'ambito della scienza medica e la messa a punto di tecnologie nuove, anche nel campo della genetica, hanno reso possibile intervenire sulla vita umana in modo assai diverso rispetto al passato, aprendo nuovi orizzonti sulle prospettive di raggiungimento e conservazione del benessere, ma anche una serie di problematiche connesse con la tutela dei diritti delle persone coinvolte¹.

La secca alternativa tra vita e morte, o anche soltanto tra salute e malattia, non è più idonea ad inquadrare i confini attuali dell'attività medica cui è sottesa, sempre più spesso, una libera scelta che ha ad oggetto la qualità della vita, e che implica, talvolta, decisioni che coinvolgono l'intera dimensione esistenziale della persona.

La legge 19 febbraio 2004 n. 40, dopo un lungo *iter* parlamentare che si è caratterizzato per la molteplicità dei disegni di legge presentati², frutto di

¹ Sulla «emergenza bioetica» posta dal proliferare delle nuove tecnologie, con particolare attenzione alla funzione svolta dai comitati etici, si rinvia a F. FRENI, *Biogiuridica e pluralismo etico-religioso*, Milano, 2000, 267 ss.

² Una analisi delle varie proposte di legge presentate si trova in G.M. ARMONE, *Procreazione assistita e trattamento degli embrioni umani. Prospettive di regolamentazione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1995, 311 ss. In realtà, per lungo tempo, le proposte legislative (presentate fin dalla III Legislatura), parevano finalizzate ad introdurre generali divieti di accesso alle tecniche, piuttosto che a disciplinare la fattispecie. L'evoluzione verso la tendenza ad ammettere e regolare il fenomeno, che ha accompagnato il mutamento dell'atteggiamento sociale sull'argomento, è

sensibilità ed approcci diversi al tema, ha regolato taluni aspetti della materia relativa alla «procreazione medicalmente assistita», assegnando alla figura professionale del medico una complessa serie di compiti che, per l'eterogeneità del loro contenuto, difficilmente può essere ricondotta nell'ambito della professionalità normalmente richiesta a questa figura.

Ed infatti, sul presupposto che proprio l'intervento medico nella procreazione assistita rappresenta il luogo d'intersezione di percorsi diversi, il legislatore ha deciso di coinvolgere il medico e la struttura sanitaria ben oltre i confini dell'apporto terapeutico che la scienza medica è in grado di fornire ad una coppia che non riesca ad avere figli, investendoli di una molteplicità di funzioni a cui sono indubbiamente sottese esigenze e finalità diverse.

Si può, ad esempio, segnalare la natura pubblicistica della funzione assegnata dalla legge al medico di fornire alla coppia di richiedenti le informazioni relative alle conseguenze giuridiche (dell'eventuale esito favorevole) dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nonché di raccogliere il relativo consenso.

È evidente che questa attività si colloca al di fuori dell'ambito epistemologico proprio della scienza medica e risponde alla precisa esigenza dell'ordinamento di attestare la manifestazione del consenso (informato) endofamiliare alla procreazione, ritenuto necessario per l'iscrizione delle conseguenze giuridiche al fenomeno generativo, in assenza del naturale collegamento fra l'attività sessuale e l'evento biologico della generazione.

In realtà la materia oggetto dell'intervento normativo presenta questioni di particolare delicatezza e complessità che vanno dal contesto familiare inteso in senso ampio, a quello di natura più strettamente bioetica relativo alla tutela giuridica dell'embrione, coinvolgendo una molteplicità di interessi diversi.

Dal testo di legge che ne è risultato e che si appalesa come una via intermedia fra una normazione per principi ed una disciplina regolamentare, si evince l'opzione di fondo che l'ha ispirato, ossia la scelta di non riconoscere un principio generale di libertà di procreare che avrebbe eliminato ogni limite all'attuazione di tale volontà, ma anzi quella di considerare l'assistenza medica alla procreazione quale *extrema ratio*, consentita solo in presenza di determinati requisiti ed accompagnata da precise limitazioni.

Gli obblighi che specificamente la legge impone al medico³ si riferiscono

analizzato da M. RENNA, *Proposte di legge in tema di bioetica e fecondazione medicalmente assistita*, in *Fam. dir.*, 1997, 579 ss.

³ La legge prevede inoltre, nel Capo V, specifici divieti (e relative sanzioni), taluni dei quali

alla diverse fasi della fattispecie disciplinata e sono riassumibili in tre diversi nuclei: anzitutto viene assegnato al medico il compito di accertare (e certificare) la sussistenza nei richiedenti dei requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione assistita; inoltre, viene dettagliatamente precisato il contenuto dell'obbligo di informazione gravante sul medico, finalizzato al formarsi nella coppia di una volontà piena e consapevole; in terzo luogo, è imposto al medico di attenersi al principio di gradualità nell'applicazione delle tecniche, ispirandosi al principio della minore invasività.

Vi è poi una ulteriore disposizione, quella dell'art. 16, che si rivolge direttamente alla figura del medico, o più esattamente del personale sanitario, prevedendo la facoltà di obiezione di coscienza.

A fianco della figura professionale del medico emerge poi dal testo della novella l'importante ruolo assegnato ai centri specializzati autorizzati che appaiono chiaramente come uno dei punti nodali dell'intera disciplina legislativa.

L'applicazione delle tecniche di procreazione assistita viene infatti consentito esclusivamente mediante il ricorso a centri autorizzati, pubblici o privati, presso i quali le pratiche verranno svolte attraverso uno specifico controllo.

Con ciò la struttura medesima assume una serie di responsabilità atte a contemperare l'interesse del privato – in relazione ad una serie di garanzie che vanno dalla tutela della salute fino alla segretezza o, più in generale, alla riservatezza nel trattamento dei dati personali⁴ – con l'interesse pubblico alla sorveglianza sulle attività e sulla correttezza del loro svolgimento, all'acquisizione dei dati necessari per i calcoli statistici, ecc.

Il centro autorizzato svolge pertanto, nel contemperamento di tali interessi, la funzione di polo unificante e legittimante l'intera procedura, nella misura in cui, suo tramite, si realizza la funzione di mediazione tra singolo e collettività e si consente al privato di operare le proprie scelte nel quadro di formazioni sociali idonee a realizzarle⁵.

debbono intendersi rivolti direttamente alla figura del medico; ad essi, tuttavia, accenneremo solo incidentalmente, rinviando per un esame completo, in questo volume, al contributo di G. ROCCHI, *Procreazione assistita: sanzioni e controlli*.

⁴ L'acquisizione e la gestione delle informazioni relative ai soggetti coinvolti nelle operazioni di procreazione assistita deve infatti rispettare la normativa vigente in tema di tutela della riservatezza dei dati personali. La c.d. tutela della *privacy* è oggi affidata al relativo Testo unico entrato in vigore in data 1° gennaio 2004, nel quale un'ampia sezione (artt. 75-94) ha ad oggetto proprio il trattamento dei dati personali in ambito sanitario, subordinandone espressamente, e senza eccezioni, il trattamento medesimo al consenso dell'interessato.

⁵ In questa prospettiva, già sulla base delle proposte di legge allora presentate, cfr. G.

Del resto, la completezza della struttura specializzata, anche sotto il profilo del possesso dei requisiti e dei mezzi tecnici adeguati, costituisce la base dell'autorizzazione stessa.

Sotto quest'ultimo profilo, tuttavia, pare emergere dal testo della novella una conflittualità fra potestà legislativa statale e regionale che, seppure ormai usuale nell'ambito della materia sanitaria, potrebbe rivelarsi, nel caso specifico, idonea a generare incertezze applicative e disparità di trattamento.

A norma dell'art.10, infatti, non solo saranno le Regioni a dover accertare la presenza dei requisiti e delle caratteristiche delle strutture richiedenti, ai fini della concessione dell'autorizzazione, ma sarà compito delle Regioni stesse (e delle Province autonome di Trento e Bolzano) definire con proprio atto «i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture, le caratteristiche del personale delle strutture, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse ed i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture».

Appare di tutta evidenza la notevole ampiezza dell'autonomia lasciata alle Regioni nella regolamentazione di una materia che, per la sua delicatezza, avrebbe forse meritato una maggiore garanzia di uniformità normativa.

La genericità dei criteri indicati dalla legge comporta evidentemente il rischio di previsioni relative ai requisiti tecnico-scientifici differenti da regione a regione, con una conseguente disparità di trattamento ed il possibile verificarsi del c.d. fenomeno di migrazione sanitaria.

2. Il primo comma dell'art. 4 impone al medico due ordini di accertamento: da un lato, ribadendo il principio generale di cui all'art.1, precisa che la sterilità o l'infertilità devono essere accertate e risultare da documentazione medica, dall'altro, richiede l'accertamento dell'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione.

Entrambe le disposizioni richiamano il delicato e complesso profilo diagnostico, momento centrale dell'intera fattispecie, il quale tuttavia sollecita valutazioni in parte diverse se esaminato nelle differenti prospettive, medico-deontologica e burocratico-certificativa.

Sotto il primo angolo visuale, il momento diagnostico rappresenta l'aspetto primo e fondamentale dell'attività medica (anche) nella procreazione assistita,

dovento riguardare, non solo la condizione base (l'infertilità della coppia), ma anche la proiezione di essa sulle scelte da intraprendere, presupponendo una corretta cognizione ed un puntiglioso approfondimento delle cause, del loro permanere, delle modalità di applicazione delle tecniche meglio adattabili al singolo caso, anche con riguardo alla presumibile condizione della donna durante la gravidanza e nel parto, nonché del feto, nel suo sviluppo e nella sua vitalità⁶.

Anzi, considerando che le due espressioni, sterilità e infertilità, pur utilizzate nel linguaggio comune come sinonimi per indicare il generico riferimento ad una situazione di incapacità procreativa, indicano invece due fenomeni distinguibili nell'ambito della scienza medica, è da ritenere che l'approfondimento diagnostico debba essere condotto, con riguardo ad entrambe le situazioni.

L'indagine diagnostica che ad esempio si limitasse all'accertamento della sola condizione di sterilità maschile – presupposto già sufficiente per la legge quale condizione di accesso alle tecniche di procreazione assistita – non sarebbe idonea a giustificare, sotto il profilo deontologico, un intervento di procreazione assistita teso a superare l'ostacolo accertato, laddove l'eventuale compresenza di una condizione di infertilità della donna renderebbe inutile l'attività medica svolta.

Il mancato espletamento di una rigorosa attività diagnostica aprirebbe indubbiamente la strada a profili di responsabilità del medico.

Sotto il diverso profilo burocratico-procedimentale occorre, invece, scongiurare il rischio di attribuire alle disposizioni in esame un significato che, non tenendo nella dovuta considerazione la complessità della fattispecie, autorizzi un'indebita ingerenza della legge nell'attività medica e nel merito delle relative scelte.

Va infatti segnalato che sono proprio i concetti di sterilità ed infertilità che non si prestano a facili esemplificazioni, non solo in quanto possono dipendere da molteplici fattori (patologici, psicopatologici, ambientali e sociali, come riconosce l'art. 2 della legge stessa), ma anche perché un loro accertamento in termini assoluti è, il più delle volte, assai difficile.

Nella prassi medica, salvi i casi di totale azoospermia dell'uomo o di specifiche malformazioni dell'apparato riproduttivo della donna, le diagnosi che più spesso aprono la strada al ricorso alla procreazione medico-assistita, sono quelle di ipofertilità, ovvero di una ridotta capacità procreativa, tale da rendere statisticamente improbabile il verificarsi del naturale processo generativo.

⁶ Cfr., in questo senso, M. BARNI, *Diritti, doveri, responsabilità del medico*, Milano, 1999, 264.

Non a caso, infatti, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la coppia «infertile» è quella che non sia riuscita a dar vita al processo riproduttivo dopo un periodo di rapporti sessuali non protetti di 24 mesi, fondando la «diagnosi» su un giudizio *ex post* di natura empirica.

È vero che la legge ritiene sufficiente l'accertamento della sterilità o dell'infertilità «inspiegate» ed è facile ipotizzare che, nella prassi, i casi (assai frequenti) di ipofertilità confluiranno in tale tipo di accertamento, ma è comunque da segnalare l'inadeguatezza della terminologia utilizzata dal legislatore rispetto alla complessità del fenomeno disciplinato.

Del resto, lo scopo perseguito dal legislatore nel subordinare la possibilità di accesso alle tecniche di procreazione assistita, ai soli casi comprovati di sterilità ed infertilità non pare essere quella, diretta, di escludere in tal guisa i «soggetti sani» o comunque quella coppia che conservi una possibilità, pur remota, di addivenire al risultato procreativo naturale, bensì quella di ribadire il principio di fondo che ha ispirato l'intervento legislativo, ossia la valenza «terapeutica» (e non eugenetica) dell'attività medica nella procreazione assistita.

Ed infatti, da un lato, il ricorso alle tecniche di procreazione assistita da parte di soggetti «sani» ossia di coppie che non hanno difficoltà ad innescare e condurre a termine il processo generativo non avrebbe alcun senso, se non quello, appunto, di ottenere un risultato ulteriore di tipo genetico selettivo; dall'altro, seppure la legge preveda espressi divieti in tal senso, è da ritenere che un controllo preventivo, fondato sulla certificazione medica di una effettiva e seria difficoltà procreativa, possa avere una efficacia maggiore (di tipo dissuasivo) rispetto ad un controllo successivo di ciò che è avvenuto all'interno del laboratorio.

La previsione normativa dei requisiti in esame deve quindi intendersi finalizzata a ribadire la valenza esclusivamente «terapeutica»⁷ dell'attività medica nella procreazione assistita, valenza che certamente non viene meno laddove la terapia si indirizzi al superamento di una obbiettiva difficoltà procreativa seppure intesa in senso relativo e non assoluto⁸.

⁷ La questione della natura terapeutica o meno dell'attività medica nella procreazione assistita è, in realtà, vivacemente dibattuta nella dottrina: per un'ampia analisi degli argomenti *pro e contro* il riconoscimento di questa valenza, v. M. BARNI, *Diritti, doveri, responsabilità del medico*, cit., 262 ss., ove si riscontra, peraltro, una decisa presa di posizione a favore, soprattutto sul presupposto che la sterilità rientri nella nozione «attuale» di malattia. In senso contrario si sono espressi, con diversità di accenti, G. MILAN, *Aspetti giuridici della procreazione assistita*, Padova, 1997, 88 ss; F. FRENI, *Biogiuridica e pluralismo etico-religioso*, cit., 50; G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, 308 ss.

⁸ Le Linee guida della legge, emanate con decreto ministeriale 21 luglio 2004 (v. *infra* Ap-

2.1. Nella medesima prospettiva pare doversi leggere la disposizione che subordina l'accesso alla procreazione assistita all'accertamento dell'impossibilità di rimuovere «altrimenti»⁹ le cause impeditive della procreazione.

Stando ad un'interpretazione letterale della norma, il medico dovrebbe negare alla coppia di richiedenti l'accesso alla procreazione assistita, qualora fosse stata accertata una particolare causa impeditiva della procreazione e fosse possibile, ad esempio, un intervento chirurgico diretto alla rimozione della causa stessa.

Solo l'esito negativo dell'intervento chirurgico o il permanere, comunque, della difficoltà di procreazione, legittimerebbe il ricorso alle tecniche di procreazione assistita.

Siffatta interpretazione, tuttavia, pare incompatibile sia con l'autonomia che deve necessariamente connotare l'attività medica e le relative decisioni, sia con la libertà di scelta del paziente circa il percorso sanitario da intraprendere in vista del raggiungimento di un dato obbiettivo.

È dunque da auspicare un'interpretazione elastica della disposizione, anche se maggiormente compatibile con il rispetto delle suddette prerogative di libertà ed autonomia decisionale sarebbe stato il riferimento alla «inadeguatezza e/o inopportunità» di metodi terapeutici diretti a rimuovere le cause impeditive della procreazione, piuttosto che quello alla sola «impossibilità».

Del resto, questa interpretazione pare legittimarsi anche ponendo in relazione la previsione in esame con quella contenuta nell'art. 1, 2° co., relativamente alle finalità della legge.

Quest'ultima disposizione infatti, più ragionevolmente, afferma la legittimità del ricorso alla procreazione medicalmente assistita, «qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità»: il riferimento all'efficacia dell'alternativa, evidentemente, lascia al medico un opportuno margine di valutazione discrezionale.

Quanto poi al profilo della documentazione medica da cui debbono risultare le circostanze suddette (pare dalla formulazione letterale dell'art. 4, 1° co.,

pendice normativa), sembrano orientarsi nel senso dell'esegesi proposta, fornendo nella *Introduzione* una definizione dei concetti di sterilità o infertilità come «assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo 12-24 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti».

⁹ Evidente risulta l'imprecisione del riferimento che, mediante l'utilizzo del lemma «altrimenti», viene fatto dal legislatore alle tecniche di procreazione assistita, quali metodi di rimozione delle cause impeditive della procreazione; è noto infatti – e questo è l'argomento più comunemente usato per negare la valenza terapeutica all'attività medica nella procreazione assistita – che le tecniche in questione non sono affatto dirette alla cura (delle cause) della sterilità o dell'infertilità, bensì all'aggiramento dell'ostacolo alla procreazione che esse rappresentano.

che solo l'accertamento della sterilità o infertilità e non anche quello dell'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, debba risultare da atto scritto), la legge fa riferimento ad un «atto medico» senza ulteriori precisazioni ed è pertanto sorto il dubbio¹⁰ se il requisito di accesso in esame possa essere certificato da qualunque medico ovvero soltanto dal centro autorizzato, ai sensi del Capo IV della legge, all'applicazione delle tecniche di procreazione assistita

Deve ritenersi che dell'accertamento del requisito e della relativa documentazione debba comunque (a prescindere dalla presenza di una eventuale precedente documentazione in tal senso) farsi carico la struttura specializzata autorizzata.

Dato che, infatti, il profilo diagnostico si lega inscindibilmente con il successivo profilo applicativo delle tecniche (in relazione alle scelte da intraprendere ed ai protocolli da prospettare ai richiedenti), l'esistenza di una documentazione degli accertamenti diagnostici effettuati, proveniente dalla stessa struttura autorizzata che ha poi proceduto all'applicazione delle tecniche rappresenta una garanzia di controllo della correttezza dell'attività medica svolta, nel suo complesso, da parte della struttura medesima.

Quanto sopra sembra peraltro trovare conferma nelle Linee guida, emanate con Decreto ministeriale 21 luglio 2004 le quali distinguono fra «certificazione dello stato di infertilità» e «certificazione dello stato di infertilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita», precisando che, mentre la prima certificazione può essere rilasciata da «qualsiasi medico abilitato alla professione», la seconda deve essere rilasciata dagli specialisti del centro, una volta assicurati i criteri diagnostici e di gradualità terapeutica.

È quindi confermato che, ai fini dell'accesso alle tecniche, la certificazione dell'incapacità procreativa dovrà essere effettuata dal centro specializzato.

Resta da chiedersi quale possa essere la funzione della mera certificazione dello stato di infertilità che, secondo le linee guida, può provenire da qualsiasi medico.

Considerando che le linee guida medesime configurano la possibilità di un accertamento della condizione di sterilità o infertilità fondato sull'inutile decorso di un certo tempo nel tentativo procreativo naturale, è da ritenere che la certificazione del medico curante (o comunque di un medico che non appartiene ad una struttura specializzata) possa svolgere una particolare funzione proprio in questa prospettiva.

¹⁰ Fra i primi esegeti della legge n. 40 del 2004, si veda sul punto F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, in AA.VV., *Procreazione assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, a cura di P. Stanzone, G. Sciancalepore, Milano, 2004, 39 s.

Ed infatti, il centro specializzato che ricevesse una dichiarazione del medico «generico» attestante l'assenza di concepimento da parte della coppia dopo un periodo di tentativi di 12/24 mesi, non potrebbe certo esimersi dal compiere tutti gli accertamenti diagnostici finalizzati a verificare la presenza di una specifica patologia ostativa del concepimento ma, in mancanza di un tale esito diagnostico, la certificazione del dato empirico proveniente dal medico curante, sarebbe idonea ad integrare l'accertamento (e la relativa documentazione) del requisito di accesso alla procreazione assistita in esame.

2.2. A norma dell'art. 5 possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi¹¹.

Il medico della struttura autorizzata è dunque tenuto a ricevere l'autocertificazione dei richiedenti, relativamente all'età, al sesso, ed allo stato di coniugio o di convivenza, senza che sorga alcun ulteriore obbligo di verifica ed accertamento della veridicità delle dichiarazioni dallo stesso ricevute.

Non è inoltre imposto al medico di accertare una durata minima della convivenza quale elemento che possa attestare la stabilità del rapporto di coppia soluzione che, peraltro adottata dalla legislazione di altri paesi¹², nonché prevista in termini generali dallo stesso codice di deontologia medica (che all'art. 42, vieta al medico di attuare «forme di fecondazione assistita ... al di fuori di coppie eterosessuali stabili») sarebbe stata preferibile, quale garanzia di rispetto di quei principi di responsabilità e di bigenitorialità che sembrano caratterizzare lo spirito della novella.

Il rischio della mancata previsione di un requisito minimo di durata della convivenza *more uxorio* è quello di un aggiramento del divieto¹³ di accesso alla procreazione assistita da parte della donna sola; quest'ultima potrebbe in effetti

¹¹ Per un più ampio esame dell'art. 5, in questo volume, v. A. BUCCELLI, *Procreazione assistita e famiglia*.

¹² Ad esempio, nella legislazione francese, il *Code de la santé publique*, novellato dalla legge 29 luglio 1994 n. 654, prevede che alla procreazione medicalmente assistita possa accedere esclusivamente la coppia sposata ovvero convivente da almeno due anni.

¹³ Non sussisterebbe questo rischio secondo C. CASINI, *La legge sulla fecondazione artificiale, un primo passo nella giusta direzione*, Siena, 2004, 101, secondo il quale la nozione stessa di convivenza, così come elaborata in sede giurisprudenziale, implicherebbe necessariamente una stabilità e durevolezza del rapporto e della coabitazione. Pertanto, una autocertificazione di convivenza da parte della coppia che non si trovasse in tale situazione, come precisata dalla giurisprudenza, dovrebbe ritenersi falsa e punibile in sede penale.

accordarsi per simulare l'esistenza di una unione in realtà soltanto occasionale e strumentale, destinata a concludersi immediatamente dopo l'applicazione delle tecniche.

Vero è che in tal caso, a differenza del ricorso alle c.d. banche del seme o, comunque ad un donatore anonimo, le conseguenze giuridiche della filiazione si spiegherebbero nei riguardi del *partner* «apparente», ma un tale rilievo non sembra sufficiente a soddisfare pienamente uno dei principi di fondo della normativa, quello della bigenitorialità, che peraltro trova conferma nel successivo divieto di fecondazione *post mortem* (art. 12, 2° co.)¹⁴.

È invece compito direttamente affidato al medico della struttura autorizzata quello di accertare l'unico requisito soggettivo di accesso alle tecniche che non rientra nell'ambito dell'autocertificazione: l'età potenzialmente fertile dei componenti della coppia.

La presenza del requisito in esame si giustifica in una duplice direzione: da un lato (quello dei principi), la disposizione conferma che la legge non consente il ricorso ad un'attività medico-sanitaria per superare i limiti naturali e fisiologici alla procreazione legati all'invecchiamento, ma solo al fine di superare una situazione patologica, ancorché intesa in senso lato; dall'altro, l'obiettivo pratico sotteso alla previsione pare doversi individuare (oltre che nel tentativo di contenere i rischi sanitari legati all'applicazione delle tecniche, sicuramente maggiori in soggetti di età più avanzata) nella volontà di assicurare al figlio, nato a seguito dell'applicazione delle tecniche suddette, genitori che in relazione all'età siano in grado di fornirgli un'assistenza piena ed effettiva, almeno durante il periodo della crescita¹⁵.

¹⁴ Proprio in relazione al divieto di fecondazione *post mortem*, si pone una delicata questione interpretativa che riguarda direttamente il medico della struttura autorizzata: se cioè quest'ultimo, che abbia applicato le tecniche ottenendo la creazione degli embrioni, debba o meno procedere (ugualmente) all'impianto, qualora il componente maschile della coppia venga a mancare, prima di tale momento. La risposta sembra dover essere affermativa, considerando che il principio della bigenitorialità, cui è indubbiamente sotteso il divieto in esame, deve tuttavia cedere il passo a quello, superiore, della tutela di una vita già in essere, anche in considerazione delle finalità della legge espressamente indicate all'art. 1, 1° co. In senso contrario v. F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, cit., 83; per un precedente giurisprudenziale anteriore all'entrata in vigore della legge in commento e favorevole alla possibilità dell'impianto, anche nell'ipotesi considerata, cfr. Trib. Palermo, 8 gennaio 1999, in *Foro it.*, 1999, I, 1653 ss.

¹⁵ In questo senso, cfr. R. VILLANI, *La procreazione assistita*, Torino, 2004, 72, 73; nonché G. MANERA, *Osservazioni in tema di fecondazione artificiale o procreazione assistita*, in *Giust. civ.*, 1996, 12 ss.

Per un riferimento esplicito a questa finalità nella legislazione straniera, si veda l'art. 3 della

Una conferma di questo secondo aspetto teleologico del requisito soggettivo in esame, si trova nel codice di deontologia medica (sulle cui orme, sotto questo profilo, sembra essersi mosso il legislatore) che all'art. 42, lett. c, vieta al medico di eseguire attività di fecondazione assistita in donne che si trovino in «menopausa non precoce», motivando il divieto «anche nell'interesse del nascituro».

Anteriormente all'entrata in vigore della legge 40/04 l'esclusione, generalmente riconosciuta, del ricorso alla procreazione medicalmente assistita per realizzare il fenomeno delle cc.dd. mamme-nonne, aveva trovato, proprio nella suddetta norma di autodisciplina medica, il suo fondamento.

La legge, tuttavia, non predetermina un limite anagrafico, rimettendo alla discrezionalità del medico la valutazione dell'età potenzialmente fertile.

Dal raffronto con la disciplina dell'adozione¹⁶ si evince che la soluzione qui adottata si colloca nella scia di quell'evoluzione che, dapprima sul piano della giurisprudenza costituzionale¹⁷, di poi su quello propriamente legislativo¹⁸, ha condotto alla sostituzione del criterio rigidamente aritmetico della distanza massima di età fra gli adottanti e l'adottato, con uno maggiormente elastico e discrezionale.

legge svizzera 18 dicembre 1998 che limita la possibilità di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie di persone che (anche) in relazione all'età siano in grado di garantire al nascituro il mantenimento e l'educazione almeno fino alla maggiore età.

¹⁶ Sullo specifico argomento, di recente, v. P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Riflessioni sul rapporto tra adozione e procreazione medicalmente assistita*, in *Dir. pers. fam.*, 2005, 211 ss.

¹⁷ Con la pronuncia 24 luglio 1996 n. 303, in *Giur. it.*, 1997, I, 2, 121, il Giudice delle leggi ha sancito l'illegittimità costituzionale dell'art. 6, 2° co., l. 4 maggio 1983 n. 184, in relazione ai principi di cui agli artt. 9 e 31 Cost., attribuendo al giudice la possibilità di disporre l'adozione, nell'interesse esclusivo del minore, quand'anche la differenza di età fra l'adottando e uno degli adottanti superi i 40 anni, pur rimanendo compresa all'interno di quella differenza di età che solitamente intercorre fra genitori e figli, qualora dalla mancata adozione possa derivare per il minore un grave e non altrimenti evitabile pregiudizio.

Il medesimo principio di elasticità è stato poi esteso all'ipotesi in cui entrambi gli adottanti avessero superato il limite di quaranta anni nella differenza anagrafica con l'adottando, con la successiva pronuncia della Corte Cost. 9 luglio 1999, n. 283, in *Foro it.*, 2000, I, 1086, con nota di M.R. MARELLA, *Differenza di età nell'adozione: verso il tramonto di un limite*.

¹⁸ L'evoluzione legislativa ha seguito le indicazioni della giurisprudenza costituzionale; in particolare, per il profilo che qui interessa, la legge 28 marzo 2001 n. 149, ha modificato l'art. 6 della legge 4 maggio 1983 n. 184, non solo portando da quaranta a quarantacinque anni il limite massimo della differenza di età fra l'adottando e gli adottanti, ma precisando che «non è preclusa l'adozione quando il limite massimo di età degli adottanti sia superato da uno solo di essi, in misura non superiore a 10 anni».

Ciò nondimeno, una formulazione così generica di questo requisito lascia qualche dubbio sulla idoneità del medesimo a realizzare la finalità che persegue.

Va considerato, infatti, che l'età potenzialmente fertile nell'uomo ha un confine massimo praticamente indeterminabile e potrebbe risultare, pertanto, eccessivamente alto in relazione alla predetta finalità¹⁹.

D'altra parte non sussistono, nella fattispecie della procreazione assistita, quelle particolari esigenze di tutela del minore in stato di abbandono che (anche in relazione al grave danno che possa derivare dalla mancata adozione) hanno giustificato la suddetta evoluzione normativa in materia di adozione.

Anche dal punto di vista dalla componente femminile della coppia sono poi riscontrabili notevoli incertezze circa l'individuazione dei confini dell'età fertile, quale nozione inevitabilmente relativa.

L'ambiguità dell'espressione legislativa si coglie soprattutto considerando che l'attività medica nella procreazione assistita si dirige proprio al superamento di specifici problemi di infertilità, rispetto ai quali l'età della persona interessata presenta, statisticamente, un'incidenza sempre maggiore²⁰; sotto questo profilo i rischi della mancata predeterminazione legislativa di un limite massimo di età consistono nella difficoltà interpretativa della disposizione e nella conseguente possibilità di difformità applicative da parte di centri specializzati diversi.

Per una maggiore idoneità rispetto allo scopo perseguito, nonché per esigenze di uniformità interpretativa e soprattutto applicativa, sarebbe dunque stato preferibile che il legislatore avesse formulato con maggior rigore, per entrambi i componenti della coppia, il limite massimo di età per l'accesso alle tecniche.

3. Sicuramente indebito risulta l'inserimento del principio di gradualità in seno all'art. 4, rubricato «accesso alle tecniche» poiché, evidentemente, tale principio riguarda un momento successivo, relativo alle modalità esecutive dell'at-

¹⁹ Dalla lettura dei vari disegni di legge che, con riferimento al requisito in esame, proponevano una predeterminazione rigida dell'età massima per l'accesso alle tecniche di procreazione assistita, si nota come l'età limite per l'uomo fosse compresa fra i 55 ed i 58 anni e cioè un'età assai inferiore a quella riscontrabile in natura.

²⁰ Sull'esplosione del fenomeno dell'infertilità, quale diretta conseguenza dell'evolversi del costume sociale, nella direzione di un innalzamento nell'età delle decisioni «familiari» e «procreative», v. P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Riflessioni sul rapporto tra adozione e procreazione medicalmente assistita*, cit., 212. La mancata predeterminazione rigida dell'età massima per l'accesso alle tecniche, rischia di rendere l'attività medica nella procreazione assistita un mero strumento diretto ad assecondare la suddetta evoluzione sociale.

tività medico-sanitaria, presupponendo l'avvenuto superamento dell'iniziale fase di accesso.

Sembra inoltre che, anche rispetto a questa disposizione, possa profilarsi il pericolo di una inopportuna interferenza della disciplina legislativa sulle scelte di natura medica, attraverso l'imposizione di una sorta di protocollo terapeutico.

Anche l'obbligo imposto al medico di attenersi al principio di gradualità e, cioè, di seguire un percorso che inizi con gli interventi meno invasivi per poi procedere, nel caso di insuccesso, con quelli che presentano un grado di maggiore invasività, non deve essere inteso in senso assoluto²¹.

La scelta, anche in questo caso, deve essere rimessa alla valutazione del medico che dovrà prospettare in vista dell'esclusivo interesse dei soggetti coinvolti e, in particolare, della donna, il percorso terapeutico più idoneo.

È opportuno ricordare, infatti, che tutte le tecniche di procreazione assistita – anche quelle cosiddette semplici – presuppongono un trattamento ormonale finalizzato a stimolare l'ovulazione e che proprio a tali trattamenti si ricollegano i maggiori rischi di effetti indesiderati per la salute della donna.

Imporre al medico di attenersi ad un ordine da seguire basato sulla gradualità degli interventi, se inteso rigidamente, comporterebbe il paradossale effetto di sottoporre la donna – pur gradualmente – ad un numero di interventi (e delle relative stimolazioni ormonali necessarie per ciascuno di essi) superiore a quello che la valutazione medica, in relazione a tutti i dati acquisiti, potrebbe indicare come opportuno nel caso specifico²².

Del resto, se da un lato il principio di gradualità nella dinamica degli interventi medici, inteso in senso generale, rientra a pieno titolo fra le regole deontologiche cui è subordinata la legittimità dell'attività medica, quale corollario del più ampio principio di tutela della salute, dall'altro, una specifica regola

²¹ La necessità di scongiurare il rischio della previsione di un rapporto di precedenza fra tecniche di fecondazione artificiale, trattandosi di un profilo che deve rimettersi alla esclusiva competenza del medico, veniva segnalata, *de iure condendo*, da G. FURGIUELE, *La fecondazione artificiale: quali principi per il civilista?*, in *Quadrimestre*, 1989, 262.

²² Nella prospettiva di evitare questo rischio sembrano del resto orientate le linee guida della legge che, se da un lato precisano i termini del principio di gradualità, attraverso la suddivisione delle procedure di procreazione assistita in tre distinti livelli (in base alla complessità ed al grado di invasività tecnica delle stesse) prevedendo poi, rispetto a ciascun livello, le indicazioni terapeutiche in relazione a dati diagnostico-anamnestici, dall'altro precisano che «spetta al medico secondo scienza e coscienza, definire la gradualità delle tecniche in relazione a tutti gli elementi del singolo caso, compresa l'età della donna».

di autodisciplina impone al medico di astenersi dal praticare trattamenti da cui non possa fondatamente attendersi un risultato favorevole per la salute del paziente (art. 14 del codice di deontologia medica).

Il senso dello specifico richiamo al principio di gradualità, nella disciplina della procreazione assistita, potrebbe allora trovarsi in una dimensione certificativo-procedimentale, nella misura in cui il medico e la struttura sanitaria che ritenessero di omettere l'applicazione di una tecnica di minore invasività per procedere direttamente ad una che ne presentasse un grado maggiore, saranno tenuti a documentare in modo specifico e dettagliato le ragioni diagnostiche e più in generale medico-scientifiche che hanno giustificato la decisione in deroga al principio di fondo²³.

Non sarebbe cioè sufficiente per legittimare una deroga al principio di gradualità la dimostrazione da parte del medico di aver ottenuto dai richiedenti un consenso in tale direzione, per quanto informato (avendo cioè prospettato diverse tipologie di intervento e spiegato il diverso grado di invasività di ciascuna di esse).

La netta separazione, anche sistematica, fra questi due principi, quello di gradualità e quello del consenso informato, ambedue presenti nella legge, non consente infatti di ammettere che mediante il secondo si possa derogare al primo.

La legittimità della deroga dovrà dunque ancorarsi a motivazioni obbiettive, ossia a dati diagnostico-sanitari che, secondo la comune valutazione medica, abbiano sconsigliato di attenersi rigidamente al principio di gradualità.

In mancanza di tale certificazione (o, comunque, della sua fondatezza) si aprirebbe la possibilità di un'azione di responsabilità medica, anche a prescindere dal risultato favorevole eventualmente ottenuto.

4. Tradizionalmente, la giurisprudenza tendeva a distinguere la responsabilità medica per il pregiudizio arrecato alla salute del paziente, in contrattuale ed extracontrattuale, riferendo la prima alla struttura ospedaliera nella quale l'attività sanitaria era stata espletata, la seconda al medico che personalmente aveva svolto l'attività stessa.

²³ Non va infatti dimenticato che ad una maggiore complessità (e invasività delle tecniche) corrisponde, sotto il profilo economico, una maggiore onerosità delle stesse, talvolta anche in misura assai consistente. L'attenzione del legislatore sembra dunque essere stata rivolta anche a questo aspetto, nel tentativo di scongiurare le tentazioni speculative che la materia inevitabilmente sollecita.

La distinzione ha perduto gran parte della sua rilevanza, sia in quanto si tende oggi a riconoscere una responsabilità di tipo contrattuale anche nei riguardi del medico che abbia espletato la propria attività quale dipendente di una struttura sanitaria²⁴, sia perché l'obbligo di protezione universalmente attribuito al medico nei riguardi del paziente, fa sì che anche la responsabilità contrattuale tenda ad assumere, nello specifico ambito considerato, quel ruolo compensativo che è invece proprio del versante aquiliano della responsabilità stessa.

Da ciò, la tendenza ad ammettere una sorta di cumulo di responsabilità medica, contrattuale ed extracontrattuale, che consente al paziente danneggiato dall'attività sanitaria di scegliere la via che, in relazione alle circostanze del caso, risulti più vantaggiosa²⁵.

Ciò premesso, e sotto un diverso profilo, la responsabilità del medico nella procreazione medicalmente assistita (come peraltro in ogni settore dell'attività sanitaria) si pone su due piani²⁶ distinti rappresentati, l'uno, dall'inadempimento dell'obbligo di diligenza nell'esecuzione della prestazione, l'altro, dall'inadempimento dell'obbligo di fornire al paziente una adeguata informazione, ritenuta univocamente necessaria (e disciplinata specificamente dalla legge sulla procreazione assistita) per il formarsi di una libera e consapevole volontà di sottoporsi all'attività medica.

È evidente, cioè, che il consenso al trattamento medico, pur validamente espresso dal paziente, non esonera il medico dal dovere di attenersi agli *standard* di diligenza e professionalità che la specifica attività espletata richiede e che, pertanto, il consenso informato sui rischi specifici per la salute che il trattamento comporta esonera il medico dalla responsabilità per il danno eventualmente cagionato, soltanto laddove l'esecuzione della prestazione medica abbia seguito i corretti parametri della diligenza²⁷.

²⁴ In virtù di quel «contratto sociale» che trova le proprie basi nell'affidamento che la qualità professionale del medico genera nel paziente, anche in difetto di un rapporto diretto di prestazione: cfr. in questo senso, Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, 3332, con nota di F. DI CIOMMO, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*.

²⁵ In relazione, cioè, alla diversa ampiezza del danno risarcibile, ai differenti termini di prescrizione dell'azione, al diverso atteggiarsi dell'onere probatorio, ecc.

²⁶ Un terzo profilo di responsabilità potrebbe collegarsi all'inadempimento dell'obbligo imposto al medico dall'art. 4, 2° co., di attenersi al principio di gradualità, obbligo che, pur avendo indubbi profili di connessione sia con quello di diligenza sia con quello informativo, sembra conservare un margine di autonoma rilevanza nella disciplina legislativa, quantomeno nel senso precisato nel paragrafo che precede.

²⁷ Sul punto, pacificamente, G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, cit., 10.

L'assoluta peculiarità dell'attività medica nella procreazione assistita²⁸ e la previsione legislativa di un obbligo informativo, peraltro assai dettagliato e di contenuto non omogeneo, sollecita tuttavia qualche breve riflessione sui profili sopra accennati della responsabilità medica nello specifico ambito considerato.

4.1. Si ritiene, univocamente nella giurisprudenza, e nella dottrina maggioritaria, che l'obbligazione che grava sulla figura professionale del medico sia una obbligazione di mezzi e non di risultato²⁹.

Al medico, così come in generale al professionista intellettuale, è richiesta una condotta diligente e professionale, in relazione ai parametri richiesti dal settore epistemologico nel quale svolge la sua attività, a prescindere dal raggiungimento del risultato auspicato.

Negli ultimi anni, tuttavia, si è assistito ad un parziale mutamento di prospettiva nei confronti della responsabilità civile ed in particolare della responsabilità sanitaria, rappresentato dalla tendenza ad ampliare l'area della risarcibilità³⁰.

Non v'è dubbio che la giurisprudenza abbia manifestato una propensione sempre maggiore a pronunciare la responsabilità del medico nell'ipotesi in cui dall'attività espletata, sia derivato un danno per la salute del paziente.

In particolare, sulla scia di una sentenza della Cassazione della fine degli anni '70³¹ la giurisprudenza, pur ribadendo che l'obbligazione del medico rimane pur sempre un'obbligazione di mezzi, ha elaborato una regola probatoria che, relativamente agli interventi di «facile esecuzione», o che «non comportino problemi di speciale difficoltà», pone a carico del medico una presunzione semplice di colpa, qualora dall'intervento sia derivato un «pregiudizio» o un «esito negativo o peggiorativo» per il paziente.

²⁸ Sul punto si veda, di recente, M. DOGLIOTTI, A. FIGONE, *Procreazione assistita. Fonti, orientamenti, linee di tendenza*, Milano, 2004, 148 ss.

²⁹ Nella dottrina italiana la distinzione è stata sviluppata e concettualizzata per la prima volta da G. OSTI, *Revisione critica della teoria sulla impossibilità della prestazione*, in *Riv. dir. civ.*, 1918, 209 ss., ed ha trovato poi ampio e costante riscontro nella giurisprudenza.

³⁰ Questa evoluzione viene evidenziata in particolare da C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997, 219 ss. L'Autore mette in luce la progressiva contestualizzazione della responsabilità del medico nell'ambito della responsabilità della struttura sanitaria, quale elemento che ha favorito la propensione giurisprudenziale ad ampliare i margini della responsabilità medica.

³¹ Trattasi di Cass. 22 dicembre 1978 n. 6141, in *Foro it.*, 1979, IV, 1 ss.; più di recente, contenuti analoghi si ritrovano in Cass. 15 gennaio 1997 n. 364, in *Foro it.*, 1997, I, 771 ss.

Sarà allora onere del medico in tale ipotesi, fornire la prova «che l'esito peggiorativo fu causato dal sopravvenire di un evento impreveduto ed imprevedibile secondo l'ordinaria diligenza professionale oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del paziente non accertabile con il medesimo criterio della diligenza professionale»³².

Da ciò il dubbio sulla reale consistenza della distinzione tra obbligazioni di risultato e di mezzi³³, sia dal punto di vista strutturale che, soprattutto funzionale poiché, a ben vedere, si tratterebbe di una obbligazione di mezzi a cui si applica una regola probatoria propria delle obbligazioni di risultato.

Non è questa la sede per un approfondimento delle soluzioni dommatiche prospettate dalla dottrina per inquadrare questo controverso profilo della responsabilità medica, ma sembra assai dubbio che l'estensione dell'area di responsabilità che si ricollega alla regola probatoria elaborata dalla giurisprudenza, possa trovare applicazione nella materia della procreazione medicalmente assistita.

Anzitutto, l'attività medica nella procreazione assistita potrebbe collocarsi all'interno di quelle prestazioni che implicano la soluzione di problemi di particolare difficoltà per le quali l'art. 2236 c.c. prevede che il prestatore d'opera intellettuale risponda solo in caso di dolo o colpa grave.

Inoltre, sono i concetti stessi di «esito negativo» o «pregiudizio» ad assumere una valenza particolare nella procreazione medicalmente assistita ed una loro specificità.

Da un lato, deve infatti essere considerato che l'esito ultimo (auspicato) delle tecniche di procreazione assistita, ossia la nascita di un figlio si colloca necessariamente all'esterno del concetto di salute e, pertanto, al di fuori dell'oggetto dell'attività medica diretta alla cura (*rectius* al superamento) di una patologia, pur intesa in senso ampio, ossia dell'ostacolo alla procreazione.

Il contenuto stesso dell'attività medica ed il relativo obbligo di diligenza, dovrà quindi porsi in relazione alla mera condotta strumentale e non allo scopo ultimo cui è diretta; la mancata nascita del figlio al termine dei protocolli applicati non potrà dunque intendersi quale esito negativo dell'attività medica svolta.

³² Cass. 15 gennaio 1997 n. 364, cit., 773.

³³ In dottrina si è espresso in senso negativo sul valore scientifico della distinzione M. GIORGIANNI, *Obbligazione (Teoria generale)*, in *Noviss. Dig. it.*, IX, Torino, 1965, 581 ss.; ma già L. MENGONI, *Obbligazioni "di risultato" e obbligazioni "di mezzi" (studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, 185 ss., aveva messo in luce l'insufficienza di impianto e di struttura della distinzione. Più di recente, e con precipuo riguardo alla responsabilità medica si veda sempre in senso negativo, C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, 1222 ss.

Dall'altro, per quanto attiene ai pregiudizi in senso proprio per la salute del paziente, taluni di essi (quelli che più specificamente si ricollegano alle tecniche di procreazione assistita) si collocano in una dimensione di «normalità», per così dire di «male necessario», generalmente inevitabile pur con la massima diligenza da parte del medico: sotto questo profilo, dunque, un giudizio di responsabilità del medico per difetto di diligenza risulterebbe particolarmente arduo sotto l'aspetto probatorio, rimanendo disancorato dal consueto parametro della devianza fra il risultato ottenuto e quello previsto.

Appare dunque evidente che all'adempimento degli obblighi di informazione da parte del medico e, più in generale, al principio del consenso informato si ricollegli la principale forma di tutela dei soggetti interessati in relazione al consapevole formarsi della volontà di sottoporsi alle tecniche di procreazione assistita.

4.2. Per quanto attiene in particolare all'attività medica ed alle regole che disciplinano il suo svolgersi, è un dato ormai acquisito che il consenso dell'interessato rappresenti il momento caratterizzante ed il fondamento stesso della relazione medico-paziente³⁴.

Le basi giuridiche del consenso, quale presupposto del rapporto di cura, si pongono infatti già dagli anni '60, ancorché non univoca sia stata inizialmente nella dottrina la ricostruzione delle suddette basi³⁵.

³⁴ In realtà un nuovo importante impulso allo studio dell'ormai abusata tematica del consenso informato è giunto da settori diversi da quello medico; in modo particolare, il valore del consenso e dell'informazione dell'interessato è stato oggetto di approfondimento nella esegesi della recente normativa in tema di trattamento dei dati personali (T.U. 1° gennaio 2004), presentando, nell'ambito della nuova disciplina, un valore centrale per la tutela dei diritti fondamentali della persona cui i dati si riferiscono.

La stessa contiguità degli orizzonti tematici inerenti al valore del consenso dell'interessato, nel campo medico-sanitario e nell'ambito della tutela della *privacy*, è stato colto dalla dottrina: cfr., in tal senso G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, cit., 44; V. COLONNA, *Il danno da lesione della privacy* in *Danno e resp.*, 1999, 33, secondo il quale lo schema argomentativo seguito dalla dottrina in ordine all'incidenza del consenso informato nel processo di distribuzione del rischio, potrebbe essere analogo, sia per i rischi connessi all'intervento medico, sia per quelli derivanti dal trattamento di informazione personali. Il collegamento tematico è puntualmente rilevato anche da M. GORGONI, *La stagione del consenso informato*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, 496.

³⁵ Per un'ampia analisi dell'evoluzione interpretativa sul punto, v. M. ZANA, *Responsabilità medica e tutela del paziente*, Milano, 1993, 70 ss.

Dalla teoria del consenso del paziente come consenso dell'avente diritto³⁶ (fondata sul combinato disposto degli artt. 50 c.p. e 5 c.c.) e, cioè, come causa di giustificazione di una attività potenzialmente lesiva dell'integrità fisica, le problematiche relative alla volontà di sottoporsi al trattamento medico sono state, in un secondo momento, ricondotte all'interno dei principi costituzionali di tutela dei diritti inviolabili della salute e della libertà personale.

La concezione inizialmente avanzata del consenso «scriminante» fu, infatti, ritenuta eccessivamente svalutativa dei contenuti dell'attività medica, poiché conduceva a considerare quest'ultima come illecita, in linea di principio, salvo che, appunto, non fosse presente una causa di giustificazione.

Anche sulla scorta di un orientamento manifestatosi nella giurisprudenza³⁷, si è invece affermata una sorta di «autolegittimazione» dell'attività medica proprio in quanto finalizzata alla tutela della salute, anche laddove possa comportare una lesione dell'integrità fisica; il consenso al trattamento medico quindi, in questa prospettiva, non costituisce una rinuncia del titolare all'esercizio del proprio diritto alla salute ma, al contrario, un presupposto della sua concreta attuazione, quale atto prodromico del ricorso all'attività medica³⁸.

Ed il rovesciamento di prospettiva, evidentemente, si è mosso a sua volta nel quadro di una rivisitazione del concetto stesso di salute, non più fatto coincidere con quello di integrità fisica, bensì inteso più ampiamente come valore dinamicamente legato ad una onnicomprensiva condizione di benessere.

Il consenso a porre in essere un dato trattamento sul proprio corpo è considerata espressione di un diritto alla autodeterminazione che si traduce in un coinvolgimento partecipativo del paziente nelle scelte relative alla propria salute.

Più recente, invece, è l'elaborazione del principio del consenso informato³⁹,

³⁶ La cui elaborazione più approfondita si deve a U. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, Milano, 1989, 125 ss.; nella medesima prospettiva v. ZAGAGNI, *Il consenso dell'avente diritto nell'ambito sanitario* in *Difesa sociale*, 1975, 219. In giurisprudenza la tesi si trova sostenuta ancora in App. Genova, 5 aprile 1995, in *Danno resp.*, 1996, 215.

³⁷ Cass. 25 novembre 1994 n. 10014, in *Danno resp.*, 1996, 215 ss.

³⁸ In questo senso, fra gli altri, cfr. G. FERRANDO, *Chirurgia estetica, "consenso informato" del paziente e responsabilità del medico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1995, 946.

³⁹ Il ritardo nella giuridificazione dell'obbligo informativo gravante sul medico è dipesa dall'obiezione, fondata sul rilievo secondo il quale il paziente non sarebbe mai in grado di comprendere l'informazione data dal medico poiché carente di un adeguato bagaglio culturale e, il più delle volte, della stessa volontà di essere messo a conoscenza. Di «mere chiacchiere» parla, a proposito del consenso informato, G. CALABRESI, *Funzioni e struttura dei sistemi di responsabilità medica*, Milano, 1982, 53.

in forza del quale solo una decisione del paziente che poggi su una adeguata informazione previamente fornita dal medico può esprimere validamente un consenso allo svolgersi dell'attività sanitaria.

L'obbligazione di fornire una specifica informazione da parte del medico, peraltro presente nelle regole di autodisciplina dell'attività medica, è del resto ricavabile dal più ampio principio di correttezza professionale cui il medico è tenuto in ogni fase del proprio rapporto con il paziente, sia nella fase della formazione dell'accordo, sia in quella successiva dell'esecuzione.

In particolare, parte della dottrina trae l'obbligo informativo del medico dall'art. 1337 c.c., ossia dal comportamento di buona fede imposto nello svolgimento delle trattative e nella formazione del contratto, mentre altri autori, e la giurisprudenza maggioritaria, richiamano invece l'art. 1375 c.c., collocando l'obbligazione *de qua* nell'ambito dell'esecuzione del contratto già in essere fra medico e paziente, rappresentando l'informazione parte integrante delle obbligazioni del professionista che scaturiscono dal contratto; ma, anche prescindendo dal sussistere di una dimensione contrattuale, è indubbia la rilevanza, ai fini della decisione consapevole del paziente, dell'informazione resa dal medico, la cui mancanza comporterebbe la lesione di un diritto costituzionalmente protetto⁴⁰.

In altri termini, a prescindere dall'esatto inquadramento dogmatico, è lo stesso binomio consenso-informazione a risultare pienamente comprensibile solo sottolineando il valore preminente e dominante dell'informazione, sia sotto il profilo etico-deontologico, sia sotto quello giuridico-formale.

È ormai univocamente ritenuto che lo stesso valore giuridico del consenso dipende dall'esistenza e dall'adeguatezza dell'informazione fornita⁴¹.

⁴⁰ Cfr., in questa prospettiva, R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, 67.

⁴¹ Lo stesso codice di autodisciplina medica dedica interamente il Capo IV al consenso informato e, proprio in relazione a questo, è stata autorevolmente affermata l'inutile enfasi con cui la legge sulla procreazione assistita disciplina espressamente un principio già presente nell'ordinamento; in questo senso, v. P. RESCIGNO, *Una legge annunciata sulla procreazione assistita*, in *Corr. giur.*, 2002, 982.

La giurisprudenza ha espressamente riconosciuto che l'informazione data al paziente dal medico è condizione di validità del consenso al trattamento terapeutico e chirurgico e che, senza il consenso consapevole espresso dal paziente, l'intervento medico violerebbe l'art. 13 Cost. che tutela la libertà personale: in questo senso v. Cass. 25 novembre 1994, n. 10014, in *Foro it.*, 1995, I, 2913 ss.

4.3. Al principio del consenso informato il legislatore ha posto una particolare attenzione, testimoniata dalla previsione specifica, quasi minuziosa, del contenuto dell'informazione dovuta dal medico.

A norma dell'art. 6, 1° co., è infatti obbligo di quest'ultimo informare dettagliatamente i richiedenti, sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Dovrà inoltre essere prospettata alla coppia la possibilità di ricorrere alle procedure di adozione o di affidamento, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.

Occorre precisare, tuttavia, che il consenso informato richiesto dalla legge non può essere ricondotto esclusivamente nel quadro del consenso al trattamento medico, presentando un contenuto ben più ampio ed una valenza sicuramente plurima.

Nonostante la rubrica dell'art. 6, da cui si dovrebbe dedurre che l'intero contenuto informativo posto a carico del medico nei riguardi del paziente sia volto alla formazione di un consenso della coppia al trattamento sanitario, è da ritenere che l'obbligo del medico di informare i soggetti richiedenti sulle conseguenze giuridiche della procreazione assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro, abbia una valenza diversa.

Tali informazioni, che peraltro devono leggersi in correlazione con quelle previste dall'art. 8 (che disciplina lo *status* del figlio nato dalla procreazione assistita), e dall'art. 9 (che prevede i divieti del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre nel caso in cui sia realizzata una fecondazione eterologa, in violazione dello specifico divieto previsto dalla legge stessa), debbono essere espunte dal novero delle informazioni finalizzate all'emersione di un pieno consenso al trattamento sanitario.

Ed in effetti il consenso disciplinato all'art. 6 della legge rappresenta l'elemento essenziale dell'intero procedimento diretto alla procreazione assistita, non solo quale imprescindibile presupposto dell'esplicarsi dell'attività medica, ma anche quale fattore caratterizzante della fattispecie procreativa complessivamente considerata, ossia del comportamento orientato a realizzare il processo biologico riproduttivo, attraverso la sostituzione dell'attività medica alla naturale unione sessuale.

L'informazione giuridica, pur fornita dal medico, deve intendersi finalizzata al formarsi di una volontà consapevole relativamente alla procreazione, quale esito (auspicato) dell'attività medica, e non direttamente a quest'ultima che rappresenta soltanto il momento strumentale della fattispecie procreativa.

Valutazioni in parte analoghe possono farsi relativamente all'ulteriore contenuto dell'obbligo informativo gravante sul medico ed avente ad oggetto la prospettazione della possibilità di ricorrere alle procedure di adozione o di affidamento, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.

Palese risulta, anche in questo caso, l'estraneità del contenuto dell'informazione rispetto alla dimensione medico-sanitaria della fattispecie.

La disposizione suscita, inoltre, notevoli perplessità, sotto diversi aspetti; anzitutto per i dubbi che possono sollevarsi sulla possibilità di considerare l'adozione quale «alternativa» alla procreazione (per quanto assistita medicalmente); inoltre per il riferimento indifferenziato a due istituti, l'adozione e l'affidamento, che presentano in realtà aspetti molto diversi fra loro, non solo nelle procedure, ma anche nelle finalità⁴²; infine, e di conseguenza, per l'inadeguatezza della figura del medico quale soggetto tenuto a fornire un'informazione tanto complessa e lontana dalla sua formazione professionale⁴³.

Ciò premesso, guardando al (residuo) contenuto informativo richiesto dalla legge, il primo dato che emerge con assoluta evidenza è rappresentato dalla difficoltà di trasporre taluni dei principi elaborati dalla dottrina e dalla giurisprudenza, in linea generale, sul tema del consenso informato, nell'ambito della specifica fattispecie della procreazione assistita.

In termini generali, infatti, si afferma che il contenuto dell'informazione rilevante ai fini del consenso al trattamento medico debba essere individuato, anzitutto, sulla base di un criterio di ragionevolezza, tale da scongiurare il rischio di un accanimento informativo.

Si precisa, quindi, che l'obbligo del medico di informare il paziente debba riguardare tutte le fasi del rapporto di cura, diagnosi, prognosi e programma diagnostico-terapeutico e che, con particolare riguardo a quest'ultima fase, devono essere illustrati, secondo un criterio ponderato, i benefici ed i rischi che possano derivare dall'attività medica, nonché le possibili conseguenze negative dell'eventuale rifiuto di sottoporsi al programma terapeutico prospettato⁴⁴.

⁴² In modo particolare l'affidamento familiare, a differenza dell'adozione, è istituto che non è destinato alla creazione di un legame di filiazione, ma solo a fornire assistenza materiale e morale al minore a cui, transitoriamente, la famiglia di origine non è in grado di fornirgli e, pertanto, particolarmente impreciso ne risulta il richiamo legislativo. Sul punto si veda F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, cit., 107; più in generale sull'argomento, cfr. P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Riflessioni*, cit., 211 ss.

⁴³ V., sul punto, la forte censura mossa da F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Dir. fam. pers.*, 2005, 177.

⁴⁴ In questo senso, per tutti, cfr. M. BARNI, *Diritti, doveri, responsabilità*, cit., 122.

Al contrario la legge, non solo indica in modo specifico i singoli contenuti oggetto dell'obbligo informativo ma, precisando che tutta l'informazione deve essere fornita «dettagliatamente», sembra limitare i margini di discrezionalità del medico circa l'ampiezza e la precisione dell'informazione stessa.

Pare cioè che nell'ottica della legge, la considerazione del rischio di una informazione sovrabbondante subisca un notevole ridimensionamento rispetto ai consueti parametri, e che la determinazione volitiva degli interessati di sottoporsi alle tecniche di procreazione assistita venga sottoposta ad una verifica di solidità.

La spiegazione di questo atteggiamento particolarmente rigoroso assunto dal legislatore nel disciplinare gli obblighi di informazione può trovare spiegazione sotto diversi angoli di visuale.

Anzitutto è chiaro che la sterilità e l'infertilità non sono patologie in senso proprio e che, pertanto, la decisione di non sottoporsi all'attività medica non può condurre al rischio di conseguenze negative per la salute.

Inoltre, sono noti i rischi per la salute della donna che si sottopone alle tecniche di procreazione assistita, soprattutto in relazione agli interventi più complessi e di maggiore invasività⁴⁵.

In terzo luogo non deve essere sottovalutata l'elevata incertezza che caratterizza gli esiti dell'attività medica nella procreazione assistita; in questa prospettiva una fondamentale importanza, ai fini del consenso al trattamento medico, deve essere attribuita allo specifico nucleo informativo rappresentato dalle «probabilità di successo» che il medico ha l'obbligo di indicare alle coppie di richiedenti.

Nonostante i progressi notevoli della scienza in questo specifico settore, infatti, le probabilità di insuccesso dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita rimangono piuttosto elevate.

Naturalmente la valutazione probabilistica circa l'esito favorevole dipende da molteplici fattori che riguardano elementi specificamente connessi al singolo caso concreto in relazione ai risultati diagnostici ed all'anamnesi dei soggetti richiedenti ma, in termini generali, le probabilità di successo al termine dell'intero protocollo medico previsto, si attestano mediamente fra il 10 ed il 20%.

Il dato appare quindi estremamente significativo e la sua mancata o inesatta prospettazione da parte del medico priverebbe il consenso dato dalla coppia della sua effettività.

⁴⁵ La legge infatti richiede espressamente che sia specificato il grado di invasività di ciascun intervento e che il consenso debba essere rinnovato per ciascun trattamento.

Il profilo di responsabilità del medico che in tale ipotesi verrebbe a configurarsi riguarderebbe, non solo i danni alla salute fisica della donna verificatisi eventualmente, bensì anche le conseguenze negative (per entrambi i componenti della coppia) di natura psicologica derivanti dal fallimento delle tecniche applicate⁴⁶, il cui rischio di verifica e la cui entità saranno verosimilmente tanto maggiori nella specifica ipotesi, proprio in relazione alla mancata o inesatta prospettazione dei rischi del fallimento stesso.

Difficoltà interpretative sembrano poi incontrarsi di fronte a quello specifico nucleo informativo che è rappresentato, secondo la dizione legislativa, dai «problemi bioetici».

Da un lato infatti non pare che la formazione professionale del medico possa consentire a quest'ultimo di illustrare compiutamente le problematiche bioetiche che si pongono in relazione alle diverse tecniche di procreazione assistita; dall'altro non è chiaro come una tale informazione, quand'anche compiutamente fornita, possa assumere una qualche utilità ai fini del consenso al trattamento medico.

Sembra allora potersi affermare che questo specifico obbligo informativo da parte del medico trovi quale oggetto, non tanto le questioni bioetiche in sé considerare, quanto piuttosto le scelte compiute dal legislatore in relazione alle problematiche di natura bioetica che si sono poste nella regolamentazione della materia.

Sarà cioè compito del medico precisare alla coppia di richiedenti ciò che è giuridicamente consentito nell'ambito di ciò che è scientificamente e tecnologicamente possibile, ed il profilo bioetico dell'informazione avrà il significato di una spiegazione-giustificazione di questa sfalsatura nella valutazione legislativa⁴⁷.

L'informazione rilevante in questa prospettiva pare doversi individuare, in particolare, nei divieti imposti dalla legge, di diagnosi (e selezione) preimpianto degli embrioni prodotti e di revoca del consenso dopo la fecondazione dell'ovulo.

Ed infatti, da un lato, la logica di questi divieti si coglie in una dimensione chiaramente bioetica, ovverosia nella presa di posizione compiuta in sede

⁴⁶ Su questi profili, specificamente, v. L. BAL FILORAMO, *Vissuti di sterilità della coppia, e procreazione assistita*, in *Dir. fam. pers.*, 1998, 314 ss.

⁴⁷ Si è opportunamente rilevato che «non tutto ciò che è scientificamente possibile è moralmente lecito», poiché in tal caso la scienza stessa finirebbe per dettare le regole del suo operare in modo totalmente autoreferenziale; cfr. T. SERRA, *Procreazione assistita e diritti della persona: un confronto fra diritti*, in AA.VV., *Procreazione assistita e diritti della persona*, a cura di A.M. Azzaro, Napoli, 2001, 27.

legislativa a tutela del valore della vita in ogni sua fase; dall'altro è indubbia l'importanza di questa informazione ai fini del formarsi di una volontà consapevole della coppia di accedere alle tecniche di procreazione assistita.

Assai problematico si presenta, tuttavia, il profilo delle conseguenze in termini di responsabilità del medico (o del centro specializzato) per il mancato adempimento di questo specifico obbligo informativo, non solo per l'ampio ventaglio di ipotesi e di situazioni che possono prospettarsi, ma anche per le diffi- coltà interpretative già riscontrabili, sulle norme in questione.

È da subito emerso, infatti, un problema di coordinamento fra la nuova legge sulla procreazione assistita e la legge 22 maggio 1978 n. 194, sull'interruzione volontaria della gravidanza, soprattutto in relazione alle diffuse prassi applicative di quest'ultima, in senso permissivo.

Alcuni autori, sostenendo la necessità di interpretare le disposizioni della presente legge, alla luce dei principi espressi dalla legge sull'aborto (peraltro richiamata dall'art. 14, 1° co., che vieta la soppressione degli embrioni «fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n. 194») affermano, non solo l'incoercibilità dell'obbligo del medico di impiantare l'embrione in presenza di un rifiuto della donna⁴⁸, bensì anche la legittimità della diagnosi genetica preimpianto e della conseguente esclusione dall'impianto nell'utero della donna di quegli embrioni che fossero risultati affetti da gravi anomalie o malformazioni⁴⁹.

L'art. 6, 4° co., che consente al medico la decisione di non procedere alla procreazione medicalmente assistita «esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario», legittimerebbe secondo alcuni autori⁵⁰ tale decisione anche successivamente alla formazione dell'embrione; il medico, cioè, potrebbe deci-

⁴⁸ Sul punto vi è una sostanziale univocità di vedute. L'obbligo di impianto dell'embrione che deriverebbe dal divieto di revoca del consenso dopo la fecondazione dell'ovulo (art. 6, 3° co.) è ritenuto incoercibile, fra gli altri, da F. NADDEO, *Accesso alle tecniche*, cit., 114, poiché configurerebbe un trattamento sanitario obbligatorio in contrasto con il dettato dell'art. 32 Cost.; R. VILLANI, *La procreazione assistita*, cit., 86, mette in luce come sarebbe paradossale costringere la donna a subire il trasferimento a fronte del suo diritto ad abortire, immediatamente dopo.

⁴⁹ F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, 100, sostiene che se la diagnosi preimpianto evidenziasse gravi processi patologici dell'embrione, che potrebbero determinare un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna, se impiantati, dovrebbe farsi applicazione analogica della legge sull'interruzione della gravidanza, consentendo di non impiantare gli embrioni malati.

⁵⁰ C. CANESTRARI, *Procreazione assistita: limiti e sanzioni*, in *Dir. pen. proc.*, 2004, IV, 411; nello stesso senso, ma più dubitativamente, M. MUSCO, *Figli in provetta: dubbi ed opportunità dopo l'approvazione della legge*, in *Dir. giust.*, 18 maggio 2004, 111.

dere di non procedere all'impianto di un embrione che risulti affetto da gravi malformazioni per non dare vita ad una gestazione patologica.

Queste interpretazioni, tuttavia, in particolare per quanto riguarda la diagnosi e la selezione preimpianto degli embrioni prodotti⁵¹, sembrano incompatibili con lo spirito complessivo della legge e con le finalità che dichiaratamente essa persegue.

Sarà la giurisprudenza a precisare, come è avvenuto per la legge sull'interruzione volontaria della gravidanza, l'ampiezza e la portata dei limiti e dei divieti posti dal legislatore nell'interesse del nascituro ma, se l'interpretazione sarà rigorosa come appare dalle prime decisioni⁵², successive all'entrata in vigore della legge, l'informazione bioetica, nel senso sopra precisato, assumerà una importanza fondamentale ai fini dell'effettività del consenso al trattamento sanitario⁵³.

5. Per obiezione di coscienza⁵⁴, «fenomeno sociale mutevole nel significato, dinamico negli scopi che persegue, di diversa estensione e profondità nelle mani-

⁵¹ Per quanto riguarda il mero rifiuto di impianto, sono in realtà le stesse linee guida della legge a contemplare l'ipotesi del rifiuto di impianto da parte della donna, in relazione a gravi anomalie del feto evidenziate mediante indagini di tipo osservazionale e comunicate dal medico ai sensi dell'art. 14, 5° co., su richiesta degli aspiranti genitori; anzi, sempre le linee guida prevedono che qualora emerga una situazione di particolare gravità dello stato di salute degli embrioni, («gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione») la comunicazione da parte del medico debba avvenire comunque, anche in mancanza di una specifica richiesta della coppia.

⁵² Si veda l'Ordinanza del Trib. Catania, 3 maggio 2004 in *Med. mor.*, 3, 2004, 599, che si esprime negativamente sulla richiesta dei ricorrenti che, accingendosi a sottoporsi alle tecniche di procreazione assistita, intendevano ottenere preventivamente l'autorizzazione a sottoporre a diagnosi (genetica) preimpianto gli embrioni che sarebbero stati prodotti *in vitro*, al fine di escludere dal successivo impianto quelli che sarebbero risultati affetti da malattia. Sulle prime applicazioni giurisprudenziali della legge v., più avanti ed estesamente, G. BALDINI, *Procreazione assistita: esperienze e prospettive applicative della legge 40*.

⁵³ La coppia di richiedenti, una volta informata con precisione sui limiti e sui divieti in esame, ben potrebbe decidere di non sottoporsi alle tecniche di procreazione assistita, rinunciando alla propria aspirazione alla genitorialità naturale. Del resto, la mancanza di una puntuale informazione su questi specifici profili potrebbe confermare quell'equivoco, sulle aspettative della coppia di richiedenti, che potrebbe facilmente verificarsi, in relazione alle (note e) diffuse prassi applicative della legge 194. Non a caso, proprio su questo punto, si sofferma il Tribunale di Catania nella motivazione della summenzionata ordinanza di rigetto dell'istanza presentata dalla coppia di richiedenti.

⁵⁴ Sul tema si rinvia, anche per un profilo di approfondimento teorico e di inquadramento generale, alle ampie trattazioni di V. TURCHI, voce *Obiezione di coscienza*, in *Dig. civ.*, XII, Torino, 1995, 518 ss.; ed all'aggiornamento della medesima voce, *ibid.*, 2003, 944 ss.

festazioni»⁵⁵, deve intendersi, nella sua accezione più ampia, il rifiuto opposto da un soggetto di adempiere ad un comando che proviene da una legittima autorità, ma il cui contenuto e la relativa esecuzione contrasti con i principi della sua coscienza.

Più specificamente, nel campo medico, l'obiezione di coscienza consiste nel rifiuto da parte di un sanitario, medico, paramedico o ausiliario, di obbedire alla legge che lo obbliga a mettersi a disposizione dell'autorità competente, per lo svolgimento di attività mediche che si pongono in contrasto con i propri principi morali.

Da un punto di vista giuridico la legittimità dell'obiezione di coscienza viene comunemente ricondotta alla Costituzione⁵⁶ che, pur non contemplando espressamente un diritto di libertà di coscienza, contiene i presupposti da cui discende la piena legittimità del riconoscimento di tale diritto.

Nel nostro ordinamento, prima dell'entrata in vigore della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sulla procreazione medicalmente assistita, i provvedimenti legislativi in cui vi era stato un espresso riconoscimento del diritto all'obiezione di coscienza erano soltanto tre: la legge 15 dicembre 1972, n. 772, oggi novellata dalla legge 8 luglio 1998, n. 230, relativa al rifiuto di compiere il servizio militare; la legge 22 maggio 1978, n. 194 che ha disciplinato l'interruzione volontaria della gravidanza e la legge 12 ottobre 1993, n. 413, relativa alla sperimentazione sugli animali.

Nel solco tracciato dalla dottrina e dalla giurisprudenza, diretto alla «progressiva affermazione dei diritti della personalità umana o, ancor più compiutamente, al riconoscimento dei valori e delle libertà che alla persona competono»⁵⁷ si sono manifestate, tuttavia, forme di «rivendicazione» sempre più ampie di nuovi spazi di operatività dell'obiezione di coscienza, al di fuori dei casi nei quali il riconoscimento di questo diritto era già avvenuto sul piano normativo.

Ed il settore nel quale, più che in ogni altro, si è manifestata l'opportunità se non la necessità di impiego dell'obiezione di coscienza è, senza dubbio, quello bio-etico, genetico e della procreazione assistita.

⁵⁵ R. BERTOLINO, *L'obiezione di coscienza*, in *Enciclopedia giuridica*, 1983, I, 323.

⁵⁶ Il dettato costituzionale più direttamente fondante del diritto in questione viene comunemente individuato negli artt. 2, 19 e 21, in relazione ai diritti inviolabili dell'uomo, alla libertà di professare la propria fede religiosa ed a quella di esprimere liberamente le proprie convinzioni.

⁵⁷ S.L. MORSIANI, *Profili costituzionalistici e nuovi istituti in tema di obiezione di coscienza*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1999, n. 2, 104.

La materia bio-medica, nella sua accezione più ampia, è stata, per così dire, il settore di «elezione» dell'obiezione di coscienza nell'epoca contemporanea.

È evidente, infatti, che dal diretto coinvolgimento in detta materia di problematiche essenziali che hanno ad oggetto il fondamento stesso della vita ed il conseguente diritto ad essa, derivi la necessità di attribuire il massimo rispetto e la massima considerazione alla coscienza individuale ogniqualvolta venga ad essere implicata in pratiche che attengono a tali valori.

Il testuale riconoscimento del diritto all'obiezione di coscienza contenuto all'art. 16 della legge in commento sembra dunque aver pienamente soddisfatto questa sentita esigenza.

Se in termini generali, tuttavia, l'obiezione di coscienza, laddove sia legislativamente sancita, deve intendersi come l'opzione ultima cui ricorrere quando attorno a determinate situazioni non sia stato possibile raggiungere soluzioni normative compatibili con i valori professati dall'obiettore e rimasti minoritari nella regolamentazione legislativa, occorre allora verificare quali scelte siano state compiute dal legislatore nel disciplinare gli aspetti maggiormente problematici della materia, sul piano bioetico, per cogliere il reale significato della «clausola di coscienza» prevista ed il suo effettivo ambito operativo, soprattutto dal punto di vista delle motivazioni.

Le maggiori sollecitazioni che, *de iure condendo*, ma non solo⁵⁸, avevano indicato la necessità di prevedere nella materia della procreazione assistita adeguati istituti di obiezione di coscienza, si sono sempre ricollegate ai valori che concernono l'integrale rispetto della vita, in ogni fase dell'esperienza umana, in relazione a quei protocolli di metodiche di fecondazione artificiale che prevedessero l'eliminazione volontaria degli embrioni prodotti, non trasferiti nell'apparato riproduttivo della donna, ovvero l'utilizzo dei medesimi per finalità sperimentali.

Problemi di coscienza erano poi stati manifestati, sotto un diverso profilo, anche nei riguardi della fecondazione eterologa⁵⁹, ancorché fosse evidente la

⁵⁸ Anche a prescindere da una specifica disposizione legislativa, era stato ritenuto possibile sollevare legittimamente l'obiezione di coscienza, in relazione a taluni protocolli medici di fecondazione assistita, in virtù di un'estensione analogica delle disposizioni che prevedono l'obiezione di coscienza all'interruzione volontaria della gravidanza. In questo senso cfr., L. LOMBARDI VALLAURI, *Bioetica, potere e diritto*, in *Justitia*, 1984, I, 75, secondo il quale l'obiezione all'aborto non può considerarsi norma eccezionale del nostro sistema giuridico essendo l'aborto stesso norma eccezionale rispetto al principio di tutela della vita: l'eccezione all'eccezione tornerebbe ad essere la regola estensibile, pertanto, analogicamente.

⁵⁹ Sulla inammissibilità della fecondazione eterologa si è espressa la Congregazione per

minore coerenza dei principi morali coinvolti in tale ipotesi, rispetto a quello della tutela integrale della vita umana.

Ponendo attenzione alla disciplina normativa oggetto della legge 40/04, si evince che rispetto alle suddette problematiche, la scelta compiuta dal legislatore si è mossa in una direzione precisa, ossia quella della protezione dell'embrione quale valore primario.

Nel Capo VI della legge dedicato alle «misure a tutela dell'embrione» è infatti prevista una sede di divieti di sperimentazione, manipolazione e selezione degli embrioni; in particolare, fra l'altro, la legge vieta «qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano», consentendo la ricerca clinica e sperimentale per «finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche» e solo ove sia diretta alla tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione stesso; è vietata la soppressione e la crioconservazione degli embrioni nonché la loro produzione per scopi di ricerca o sperimentazione e per qualunque finalità diversa da quella procreativa. Non sono consentite poi forme di selezione a scopo eugenetico di embrioni e gameti.

La tutela dell'embrione trova poi ulteriore conferma nella disposizione che, facendo peraltro sorgere dubbi di legittimità costituzionale, limita la facoltà di revocare il consenso dato dalla coppia alla procreazione assistita, da un punto di vista temporale, ossia fino al momento della fecondazione dell'ovulo⁶⁰.

Infine la legge vieta espressamente e senza eccezioni la fecondazione eterologa.

Di fronte a siffatto impianto normativo sembrano in parte ridimensionarsi i margini di giustificazione dell'istituto dell'obiezione di coscienza previsto dalla legge, nella misura in cui le istanze di natura etica da più parti sollevate circa il dovere di rispetto, in ogni sua fase, della vita umana e della sua dignità, in relazione ai rischi di metodiche che contrastino con tali valori, sembrano aver trovato riconoscimento sul piano dei divieti e delle limitazioni imposti a tali metodiche piuttosto che su quello della fattispecie obiettoria.

Ciò nondimeno, una contrarietà rispetto alle pratiche mediche di procreazione assistita, in sé considerate, viene comunque manifestata, soprattutto nel-

la dottrina della fede cattolica, secondo cui «la fecondazione artificiale eterologa è contraria all'unità del matrimonio, alla dignità degli sposi, alla vocazione propria dei genitori e al diritto del figlio a essere concepito e messo al mondo nel matrimonio»; sulla prospettiva magisteriale rinvio alla più ampia disamina, in questo volume, di S. GROSSI, *Le tecnologie riproduttive nel magistero della Chiesa cattolica*.

⁶⁰ Sul punto si rinvia a quanto osservato nel paragrafo che precede.

l'ambito della bioetica di stampo cattolico⁶¹, ma anche nella bioetica laica⁶².

5.1. La disposizione dell'art. 16, che è stata formulata sulla falsariga di quanto disposto dalla l. 22 maggio 1978, n. 194, sull'interruzione volontaria della gravidanza, con sezioni anche letteralmente riportate dall'art. 9, consente l'obiezione di coscienza al «personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie»; l'ampiezza della formulazione autorizza quindi ad includere nel novero dei soggetti legittimati, non solo i medici, ma anche tutto il personale paramedico, i tecnici di laboratorio ed i biologi, tutti coloro, cioè, la cui professionalità possa venire richiesta per la realizzazione delle tecniche di procreazione assistita disciplinate dalla legge.

A differenza della legge sull'interruzione volontaria della gravidanza, che all'art. 9, 5° co., prevede che in particolari circostanze debba escludersi la portata dell'obiezione, per assicurare il realizzarsi, comunque, delle finalità della legge, la normativa sulla procreazione medicalmente assistita non detta alcuna disposizione che garantisca, in ogni caso, l'espletamento delle tecniche medico-sanitarie oggetto della disciplina, esponendo la concreta applicazione della legge al pericolo di un massiccio ricorso alla clausola di coscienza da parte del personale sanitario.

Si tratta, tuttavia, di un rischio puramente teorico.

Va infatti considerato che l'oggetto dell'obiezione viene delimitato dalla legge alle sole procedure e attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione assistita, con l'espressa esclusione dell'assistenza antecedente e conseguente l'intervento stesso.

Pertanto, anche se manca, come del resto anche nella legge sull'aborto, una

⁶¹ Le pratiche di fecondazione assistita in effetti contrastano con due principi di fondo del cattolicesimo: quello «creazionistico», secondo cui la vita umana è un dono indisponibile di Dio, fin dal suo inizio, e quello «personalistico» secondo cui la procreazione non può ridursi a mera riproduzione, dovendo trovare nell'unione sessuale fra l'uomo e la donna il suo necessario strumento. In proposito v., ancora, S. GROSSI, *Le tecnologie riproduttive nel magistero della Chiesa cattolica*.

⁶² Non è infatti agevole ricondurre ad unità il pensiero laico sull'argomento, che si sviluppa in direzioni diverse. Per un'analisi, che peraltro tende a ridimensionare le distanze fra il pensiero laico e quello cattolico, v. P. DI MARZO, *Bioetica cattolica e laica una contrapposizione da superare*, in *Dir. fam. pers.*, 2002, 103. Per una radicale presa di posizione contro ogni forma di procreazione assistita v., di recente, F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche*, cit., 173 ss., ove si afferma che tale convincimento è condiviso anche «da molti laici, specie quelli di cultura liberale, i quali sono sensibili più di altri ai limiti che la libertà incontra quando deve misurarsi con il mistero della vita».

chiara indicazione delle singole tipologie d'intervento e di attività oggetto della previsione, e sarà compito della giurisprudenza precisare l'esatta portata applicativa della disposizione, appare chiaro fin d'ora che il riferimento legislativo alle attività e procedure «specificamente e necessariamente dirette all'intervento di procreazione assistita», richiama un tale grado di professionalità e di specializzazione tecnico-scientifica, il cui ricorrere nel personale sanitario palesa, di per sé, una scelta di fondo già compiuta, rispetto alla quale l'obiezione di coscienza si configurerebbe come un improbabile ripensamento.

È previsto poi che l'obiezione debba venire comunicata entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, nel caso di personale dipendente di una struttura pubblica, la comunicazione dovrà essere indirizzata al direttore dell'Azienda sanitaria locale o dell'Azienda ospedaliera; qualora invece si tratti di personale dipendente di strutture private, la comunicazione dovrà indirizzarsi al direttore sanitario.

Il termine suddetto non è tuttavia perentorio, potendo la dichiarazione essere fatta (ovvero revocata se già resa) anche successivamente allo scadere del termine con la sola conseguenza di uno slittamento temporale (di un mese) della sua efficacia.

A prescindere dall'inquadramento della dichiarazione di obiezione di coscienza come atto negoziale o non negoziale, è da ritenere che ad essa, in quanto dichiarazione recettizia, debba applicarsi il generale disposto dell'art. 1335 c.c. sulla presunzione di conoscenza.

Quanto alla forma della dichiarazione, invece, nel silenzio della legge, pare doversi ritenere la necessità della forma scritta per ovvie finalità di certezza della posizione espressa dal singolo obiettore, ed anche in riferimento all'utilizzo da parte del legislatore, nell'art. 16, 2° co., del termine «presentazione» riferito alla dichiarazione stessa, rispetto al quale sembra maggiormente compatibile l'uso di una specifica formalità espressiva.