

***A “walking contradiction”*: il consenso informato irrevocabile alla PMA.**

Stefania Pia Perrino¹

ABSTRACT: Il consenso informato è un atto giuridico, personale e revocabile in ogni tempo. Non c'è libera e consapevole determinazione senza il potere di revoca in capo al paziente. Eppure, nella disciplina della Procreazione Medicalmente Assistita italiana, a differenza di altri modelli di regolazione europei, il consenso diviene irrevocabile dopo la fecondazione dell'ovocita, pure dopo la declaratoria di illegittimità del divieto di crioconservazione embrionaria. Cionondimeno, la legge non si occupa delle sopravvenienze che possono intervenire dal momento della fecondazione fino al trasferimento della blastocisti, durante tutto il periodo di crioconservazione delle cellule, tra cui la crisi della coppia, la modificazione chirurgica dei caratteri sessuali primari e la morte del paziente. Per tale ragione, la giurisprudenza è chiamata a svolgere un ruolo di supplenza e ha fornito, come è accaduto con una recente pronuncia della Corte costituzionale, nuove coordinate esegetiche, a cui si accompagnano, tuttavia, notevoli ricadute applicative.

ABSTRACT: Informed consent is a legal act, personal and revocable at any time. There is no free and informed determination without the patient's power of withdrawal. Yet, in the Italian Medically Assisted Procreation regulation, unlike other European regulatory models, consent becomes irrevocable after the fertilization of the oocyte, even after the decision over the admissibility of the embryo cryopreservation. Nevertheless, the law does not address the contingencies that may occur from the time of fertilization until the blastocyst transfer, throughout the period of cell cryopreservation, such as crisis of the couple, surgical modification of primary sexual characteristics, or patient's death. For this reason, the case law is called upon to play a supplanting role and has provided, as was the case with a recent ruling of the Constitutional Court, new exegetical coordinates, which are, however, accompanied by significant application repercussions.

SOMMARIO: *1. La regola: il consenso e l'informazione nei trattamenti sanitari; 2. L'eccezione: il consenso informato alla PMA in Italia; 3. Il consenso informato alla PMA in*

¹ Assegnista di Ricerca in Diritto Privato presso l'Università di Milano – Bicocca.

alcuni ordinamenti europei; 4. La rilettura delle norme sul consenso informato ad opera della giurisprudenza italiana; 5. Le implicazioni della irrevocabilità del consenso informato.

PAROLE CHIAVE: Procreazione Medicalmente Assistita; consenso informato; revoca; sopravvenienze.

KEYWORDS: Assisted Reproduction; informed consent; withdrawal; contingencies.

1. La regola: il consenso informato nei trattamenti sanitari.

Il paziente esercita il diritto all'autodeterminazione terapeutica attraverso la ricezione delle informazioni tecniche offerte dal medico e l'utilizzo dei dati nella manifestazione del proprio consenso consapevole alle cure. Dunque, il veicolo di esercizio è il consenso informato alle cure.

Il congegno è un atto giuridico² con cui si autorizzano i trattamenti sanitari, gli accertamenti diagnostici³ e pure gli interventi chirurgici⁴. La determinazione del paziente assurge a strumento di approvazione dei trattamenti di cura consigliati, sicché, nonostante la funzione terapeutica della condotta del professionista deputato al trattamento delle patologie del malato, occorre un'autorizzazione consapevole degli obiettivi, dei rischi, dei costi, delle alternative e dei vantaggi, per giustificare l'ingerenza sul corpo del paziente.

La dottrina e la giurisprudenza italiane hanno recepito l'istituto in esame dalla *case law statunitense*⁵ e hanno favorito così la progressiva esaltazione, in ambito giuridico, del nuovo

² U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia Germania e Italia*, Milano, 1989, p. 150; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, p. 21.

³ G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 226; B. SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012, p. 14.

⁴ S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; G. ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2006, p. 83 ss.; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; A. SANTOSUOSSO, *Dalla salute pubblica all'autodeterminazione: il percorso del diritto alla salute*, in M. Barni-A. Santosuosso (a cura di), *Medicina e diritto*, Milano 1995, p. 95; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., p. 69 ss.; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Eur. dir. priv.*, 2010, p. 1037 ss.; ID., *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, 75 ss.; ID., *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in AA.VV., *Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, p. 119 ss.

⁵ *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12.

bene giuridico dell'autodeterminazione nelle cure⁶. Così il consenso è diventato lo strumento di sintesi di diritti fondamentali della persona⁷, non solo del bene salute ma pure di protezione della libertà e della dignità umana⁸.

Conseguentemente, anche il legislatore si è occupato delle ingerenze altrui sul corpo, prima con le disposizioni del codice penale, poi con le discipline relative all'espianto e al trapianto di cellule, tessuti e organi⁹, la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833, la legge sulla procreazione medicalmente assistita¹⁰ e sulla interruzione volontaria della

⁶ M. GORGONI, *Il medico non ha il diritto, ma solo la potestà di curare*, in *Resp. civ. prev.*, 2008, 7-8, p. 1535.

⁷ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012, p. 265.

⁸ G. CATTANEO, *op. cit.*, p. 276; B. Salvatore, *op. cit.*, p. 14-15.

⁹ P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Intervento*, in G. Biscontini (a cura di), *La morte e il diritto: il problema dei trapianti d'organo*, Napoli, 1994, p. 72; ID., *Atti di disposizione del corpo a tutela della persona umana*, Camerino, 1983; ID., *Questioni biotecnologiche e soluzioni normative*, Napoli, 2003, p. 66-69; M. GABRIELLI, *Il prelievo e il trapianto di organi a scopo terapeutico*, in M. Barni-A. Santosuosso, *Medicina e Diritto*, Milano, 1995, p. 261; F. D. BUSNELLI, *Lo statuto del corpo inanimato*, p. 183 ss.; G. RESTA, *La disposizione del corpo. Regole di appartenenza e di circolazione*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, I, in S. Rodotà-P. Zatti (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 1122-1124; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Roma, 2011, p. 241-320; V. RIZZO, *I trapianti (Parte giuridica)*, in *Enciclopedia di Bioetica e Scienza Giuridica*, XII, Napoli, 2017, p. 689; ID., *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, 630; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, Milano, 2023; M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, cit., p. 183 ss.; M.G. DI PENTIMA, *L'onere della prova nella responsabilità medica*, II ed., Milano, 2013, p. 87 ss.

¹⁰ P. STANZIONE-G. SCIANCALEPORE (a cura di), *Procreazione assistita*, Milano 2004; G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 1, p. 99 ss.; G. ALPA, *Lo statuto dell'embrione tra libertà, responsabilità, divieti*, in *Soc. dir.*, 2004, p. 13 ss.; F.D. BUSNELLI, *L'inizio della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, 1, p. 533 ss.; L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa. Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. Dir. priv.*, 2009, p. 87 ss.; D. CARUSI, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, cit., p. 1119 ss.; P. ZATTI, *Questioni della vita nascente*, ivi, p. 1307 ss. Sul consenso informato alla PMA, prima della entrata in vigore della disciplina, si rinvia alle puntuali riflessioni di P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141 ss.

gravidanza¹¹, le previsioni sulla sperimentazione¹², sui trattamenti sanitari obbligatori¹³ e sui vaccini obbligatori e consigliati. Da ultimo, è intervenuta la legge volta a regolare il consenso informato ai trattamenti sanitari e le disposizioni anticipate di trattamento, l. 22 dicembre 2017, n. 219.

Occorre a questo punto occuparsi dei requisiti¹⁴ di validità del consenso, declinati tanto dalla disciplina generale quanto dalle previsioni settoriali. Il consenso deve essere personale, libero, manifesto, attuale, completo, gratuito, recettizio, richiesto, specifico, consapevole o informato. Il consenso è valido se prestato prima della esecuzione del trattamento e resta fermo per tutta la sua durata. Ciò si traduce nell'obbligo di informare e raccogliere la manifestazione del paziente ogniqualvolta la cura sia caratterizzata da fasi distinte, dilazionate nel tempo. Deve riguardare poi tutti gli aspetti della terapia: non sono esenti gli accertamenti diagnostici, le anamnesi e tutte le attività che fanno parte del percorso proposto dal medico, comprese le eventuali conseguenze favorevoli o pregiudizievoli. Il consenso deve coprire la diagnosi, le terapie farmacologiche, la prognosi, i trattamenti chirurgici, i vantaggi e gli svantaggi conseguenti, le modalità di esecuzione, gli organi e le funzioni interessate, il decorso post-operatorio prevedibile, l'incidenza sulla vita lavorativa e di relazione.

¹¹ L. 22 maggio 1978 n. 194, recante le norme a tutela della maternità e sulla interruzione volontaria della gravidanza. Sulla disciplina, G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022, p. 6 ss.; C.M. BIANCA, *Commentario alla legge 22 maggio 1978, n. 194. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in C.M. BIANCA-F.D. BUSNELLI (a cura di), *Nuove leggi civili commentate*, 1978, p. 1593; A. SCHUSTER, *La procreazione selettiva*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo. Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, p. 1410.

¹² Si fa riferimento a l. 8 aprile 1998, n. 94, Conversione in legge con modificazioni del d.lgs. 17 febbraio 1998, n. 23 recante le disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria. Cfr. E. PALERMO FABRIS, *I diritti in medicina*, in L. Lenti-E. Palermo Fabris-P. Zatti, *I diritti in medicina*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., p. 643 ss.; G. TOSCANO, *Informazione, consenso e responsabilità sanitaria*, cit., 554 ss.

¹³ L. 13 maggio 1978, n. 180, Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori. Su ASO e TSO, cfr. L. BRUSCUGLIA, *Commentario alla legge 13 maggio 1978, n. 180*, in *Nuove leggi civ.*, 1979, p. 186; U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico*, cit., p. 110 ss.; id., *Valori della persona e definizione legale di morte*, Padova, 1996, p. 68 ss.; L. MEZZETTI-A. ZAMA, *Trattamenti sanitari obbligatori*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, XV, Torino, 1999, p. 336 ss.; P. PERLINGIERI-P. PISACANE, *Art. 32*, in P. Perlingieri, *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli, 2001, p. 207; U. FORNARI, *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari obbligatori sotto il profilo del rapporto medico-paziente: il problema dell'informazione e della scelta*, in U. FORNARI-S. JOURDAN, *La responsabilità professionale dello psichiatra*, Torino, 2006, p. 61 ss. Sul punto, si segnalano due recenti pronunce: Cass. civ., sez. III, 11 gennaio 2023, n. 509, in banca dati *De Jure*; Corte cost., 9 febbraio 2023, n. 14-15, in *Foro it.*, 2023, 3, c. 639.

¹⁴ M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2001, p. 301-344.

La determinazione deve essere poi manifestata in modo chiaro e il suo significato deve essere incontroverso. Per quanto concerne la sua forma, si ritiene che la volontà possa essere formalizzata con atto scritto corredato dall'informativa o con modalità consone allo stato di salute del paziente. Non si richiede un regime formale rigido. Difatti, l'autodeterminazione terapeutica non è presidiata dalla mera consegna di moduli *standard* o di documenti scritti¹⁵, né è prevista la forma scritta a pena di validità. Sicché secondo l'indirizzo dominante¹⁶, la forma è richiesta ai fini della prova, sebbene le leggi speciali possano prevedere peculiari regimi. Il consenso costituisce un atto giuridico unilaterale in senso stretto¹⁷ e, come tale, recettizio e sempre revocabile, senza alcuna motivazione, senza termini finali per il ripensamento, fatta eccezione per quanto previsto da alcune discipline speciali¹⁸. Non si tratta di un negozio¹⁹, come si sosteneva in passato, dunque non è sottoposto alla disciplina dei vizi e ai rimedi previsti per i negozi giuridici. Così, proprio perché atto e non negozio, il consenso è tale se costituisce una determinazione revocabile sempre e comunque.

2. L'eccezione: il consenso informato alla PMA in Italia.

Come anticipato, si individuano in Italia diverse discipline dedicate all'obbligo informativo e al consenso ai trattamenti sanitari già prima dell'avvento della normativa generale contenuta nella l. n. 219/2017. Tra questi peculiari schemi di regolazione del consenso, che trovavano e trovano oggi applicazione ad un campo circoscritto di trattamenti, si annovera la disciplina dedicata alla Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito, PMA). La l. 19 febbraio 2004, n. 40 reca, infatti, una serie di regole speciali rispetto all'attuale paradigma generale di tutela dell'autodeterminazione terapeutica.

¹⁵ Trib. Milano, sez. I, 19 gennaio 2023, n. 352, in *De Jure*.

¹⁶ E. QUADRI, *Considerazioni in tema di responsabilità medica e di relativa assicurazione nella prospettiva dell'intervento legislativo*, in *Resp. civ. prev.*, 2008; M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 1, p. 106-129. Cfr. Cass., sez. III, 31 marzo 2015, n. 6439, in *Foro it.*, 2015, 11, c. 3659; Trib. Benevento, sez. II, 26 gennaio 2022, n. 188, inedita; *contra*, Cass., sez. III, 29 settembre 2015, n. 19212, in *Ragiusan*, 2016, p. 381.

¹⁷ G. CATTANEO, *op. cit.*, *passim*; R. PUCCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, *cit.*, p. 21.

¹⁸ D'AURIA, *Informazione e consensi nella procreazione assistita*, in *Famiglia*, 2005, 1, p. 1005.

¹⁹ V. PANUCCIO, *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano 1966, p. 223; G. MARINI, *Il consenso*, *cit.*, p. 363.

Il consenso e l'obbligo di informazione nella PMA risultano eccentrici per le seguenti ragioni: la determinazione è prestata da un centro di imputazione complesso; il consenso è corredato da una informativa del medico sulle conseguenze fisiche, ma anche bioetiche e giuridiche; è prestato in forma scritta su specifici moduli standardizzati, allegati al D.M. 265/2016; nonostante, la peculiarità in punto di forma, la determinazione è valida, in determinate condizioni, anche se prestata mediante comportamenti concludenti; il consenso diviene irrevocabile dopo la formazione dell'embrione e, per questo, sembra idoneo a produrre effetti differiti²⁰; il trattamento e il consenso presuppongono una strategia giuridica integrata da altri attori istituzionali²¹, che arricchiscono il tradizionale rapporto di cura duale; il consenso, poi, determina lo *status filiationis* tra pazienti e nato²².

Considerando la relazione cronologica e logica tra informazione e consenso, oltre che le sue implicazioni poco studiate, si cominci l'analisi delle peculiarità dall'obbligo informativo del medico responsabile della procedura di PMA. La disciplina del consenso informato²³ alla PMA impone agli operatori del settore un dovere di informazione di tipo multidisciplinare²⁴: il paziente deve ricevere nozioni tecnico-scientifiche, oltre che bioetiche e giuridiche, prima di procedere alla fecondazione e al successivo impianto. Dunque, è più ampio lo spettro conoscitivo e, conseguentemente, diviene più vasta l'area di responsabilità del medico per l'eventuale inadempimento dell'obbligo.

²⁰ A. VESTO, *Successione digitale e circolazione dei beni online: note in tema di eredità digitale*, Napoli, 2020, p. 190 ss.

²¹ Si tratta di una strategia comune anche ad altre discipline. Sul punto si veda, S. PATTI, *Il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, 1, p. 457 ss.; S. RODOTÀ, *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 52; G. RESTA, *Contratto e persona*, in *Trattato del contratto*, diretto da G. Roppo, vol. VI, *Interferenze*, Milano, 2006, p. 43; G. RESTA-V. ZENO ZENCOVICH, *Informazione, consenso e responsabilità nei trapianti da vivente: prospettive nazionali e comunitarie*, in *Riv. it. med. leg.*, 2003, p. 976.

²² M. BIANCA (a cura di), *Il best interest of the child*, Roma, 2021, *passim*; ID., *Il diritto del minore ad avere due soli genitori: riflessioni a margine della decisione del Tribunale di Roma sull'erroneo scambio degli embrioni*, in *Dir. fam. pers.*, 2015, 1, p. 186 ss.; U. SALANITRO, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, Art. 1-18*, in L. Balestra (a cura di), *Commentario del codice civile. Della famiglia*, diretto da E. Gabrielli, Torino, 2010, p. 1752. Sulla rilevanza del consenso si segnala anche l'interessante riflessione di A.G. GRASSO, *Maternità surrogata altruistica e tecniche di costituzione dello status*, Torino, 2022, p. 99 ss.

²³ M. AZZALINI, *Il consenso "complesso" nella procreazione medicalmente assistita*, in *Aa.Vv., La procreazione assistita dieci anni dopo. Evoluzioni e nuove sfide*, Ariccia, 2015, p. 157-199.

²⁴ E.A. EMILIOZZI, *Il danno all'autodeterminazione diagnostica e terapeutica*, cit., p. 11.

Le informazioni ineriscono ai metodi, ai problemi bioetici, agli effetti collaterali tanto sanitari quanto psicologici, alle probabilità di successo delle tecniche, ai rischi derivanti, alle conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro, nonché alla possibilità di crioconservazione dei gameti per un successivo utilizzo o per una eventuale donazione delle cellule a soggetti terzi, infine alla possibilità di revoca e ai termini applicabili. Successivamente, il medico deve valutare l'avvenuta comprensione dell'informativa e verificare l'idoneità dei pazienti a farsi carico delle illustrate implicazioni correlate al trattamento. È dato evidenziare che al medico è demandato il compito di fornire informazioni che eccedono il proprio campo di *expertise*, specie per quanto concerne le conseguenze legali del trattamento. Vista la complessità raggiunta dal fenomeno delle procreazioni artificiali nel contingente periodo storico e della disciplina che lo riguarda, all'esito delle plurime declaratorie di illegittimità costituzionale, occorre chiedersi come possa ridurre l'asimmetria informativa un medico, quando l'interpretazione di talune regole risulti ancora dubbia ai giuristi.

Oltre ad avere un contenuto complesso, l'adempimento informativo si dipana in modo peculiare pure nel tempo. Secondo le Linee guida del 2015²⁵ e le successive appena intervenute²⁶, attuative del dettato normativo *ex art. 7 l. n. 40/2004*, le informazioni devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate, prima di ogni trattamento e con modalità idonee a garantire la formazione di una volontà consapevolmente espressa. Dunque, gli obblighi di informazione e di raccolta del consenso devono essere adempiuti prima del ricorso alla fecondazione *in vitro* e devono precedere ogni fase di applicazione delle tecniche di P.M.A.²⁷, per tali intendendosi la fase di *pick up*, la fase di inseminazione e fecondazione dell'ovocita e, infine, quella del *transfer* intrauterino. Dunque, l'obbligo informativo deve essere assolto prima di ciascuna fase integrante il trattamento medico, dentro e fuori dal corpo umano.

Si è affermato, poi, che il consenso informato alla PMA è prestato da un centro di imputazione complesso e ciò significa che la determinazione terapeutica proviene dall'esercizio congiunto del diritto all'autodeterminazione nelle cure da parte di una coppia di pazienti²⁸, a prescindere da chi sia il soggetto effettivamente affetto dalla condizione di sterilità o infertilità che la PMA

²⁵ D.M. 1° luglio 2015, *Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*, in G.U., 14 luglio 2015, n. 161.

²⁶ D.M. 20 marzo 2024, *Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*, in G.U. 9 maggio 2024, n. 107.

²⁷ F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita*, cit., p. 32.

²⁸ B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell' "investimento, fisico ed emotivo", della donna*, in *Studium Iuris*, 2023, 6, p. 566.

intende superare. Il dato trova riscontro nei moduli standardizzati di consenso, che recano la dicitura «noi sottoscritti (...) accettiamo di essere sottoposti a un ciclo» di fecondazione artificiale. E allora la conformazione del consenso in esame risulta singolare, atteso che l'atto giuridico in senso stretto²⁹ di consenso è solitamente posto a presidio del singolo, nell'interesse esclusivo del paziente e costituisce una modalità di espressione dell'autodeterminazione terapeutica dell'individuo³⁰, rispetto a ogni forma di coercizione pubblica e privata. Dunque, il consenso generalmente resiste pure alle influenze di altri soggetti, mentre il consenso eccezionale alla PMA è permeato dalla volontà di due distinti privati, che accedono congiuntamente al trattamento di cellule proprie o altrui, alla crioconservazione, alla fecondazione dell'ovocita e al trasferimento in utero.

Il consenso in esame ha una forma particolarmente rigida³¹: deve essere prestato per iscritto, dinanzi al medico responsabile³², con la compilazione dei moduli allegati al decreto ministeriale. Il consenso è manifestato mediante la redazione del modulo in duplice copia³³, è datato e sottoscritto, corredato dall'informativa sul trattamento dei dati personali³⁴. Il formalismo previsto dalla legge e dalle linee guida determina una contrazione della discrezionalità del medico, al quale è inibito "sagomare" il consenso attorno alla specificità del caso concreto. La forma scritta è stata, in parte, mutuata dalle esperienze straniere: gli ordinamenti che hanno ispirato il legislatore italiano, tra cui prevalentemente il britannico

²⁹ P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, cit., p. 115-118, 173-178; E. ONDEI, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in *Giur. sist. civ. comm.*, Torino, 1965, p. 286; V. PANUCCIO, *Le dichiarazioni non negoziali di volontà*, Milano, 1966, 66 e 337; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VII ed., Milano 1975, p. 225.

³⁰ L. BALESTRA, *La legge sulla procreazione medicalmente assistita alla luce dell'esperienza francese*, in Aa. Vv., *La fecondazione assistita. Riflessione di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, p. 84; C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico*, cit., p. 87 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, cit., p. 1037 ss.; D. Carusi, *Donazioni e trapianti: allocazione e consenso*, cit., p. 1119 ss.; L. D'AVACK, *Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Una analisi della recente legge approvata in Senato*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2018, p. 179 ss.; R. CLARIZIA, *Autodeterminazione e dignità della persona: una legge sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *Riv. dir. fam. pers.*, 2017, p. 947 ss.; S. STEFANELLI, *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, cit., passim; B. LIBERALI, *Le nuove dimensioni del consenso informato: quali limiti materiali e temporali*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 515.

³¹ E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, cit., p. 49.

³² G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, Torino, 2019, p. 162 ss.

³³ Così prevede l'art. 2, co. 1°, d.lgs. 28 dicembre 2016, n. 256.

³⁴ A. RICCI, *La disciplina del consenso informato all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il D.M. 28 dicembre 2016, n. 265: novità e vecchi problemi*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2018, 1, p. 40-80.

*Human Fertilization and Embriology Act*³⁵, le *Lois de la bioetique* francesi³⁶ e la *Ley* spagnola *sobre tecnicas de reproduccion humana*³⁷, vantano infatti diversi moduli standard per ciascuna delle tecniche ammesse. Ciò in quanto diverse sono le implicazioni fisiche, etiche e giuridiche, diverse sono pure le prestazioni coinvolte nei vari tipi di trattamento.

Eppure, il requisito formale risulta derogabile: l'art. 9 l. n. 40/2004 regola le conseguenze di una PMA eterologa svolta in contrasto con il divieto di legge e prevede che il consenso possa essere ricavato da "atti concludenti". La volontà così manifestata determina la costituzione dello *status filiationis* tra i pazienti consenzienti e il nato, pure in difetto di una pregressa adeguata informazione, pure in difetto di un consenso scritto al trattamento e anche a fronte della carenza di un patrimonio genetico condiviso tra genitore e figlio. La norma menzionata mira a tutelare il soggetto vulnerabile e terzo rispetto al consenso, ossia la persona nata da una fecondazione artificiale di carattere allogenico, svolta in un periodo storico entro cui la medesima era considerata illecita. Tuttavia, la disposizione provoca non pochi dubbi all'esito della liberalizzazione della fecondazione eterologa, con l'intervento demolitorio della Corte costituzionale nel 2014. Dubbi che s'acuiscono se solo si considera che il legislatore prevede all'art. 12, co. 4°, l. n. 40/2004 una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro per chiunque applichi le tecniche senza avere precedentemente raccolto il consenso.

Una delle più emblematiche deroghe al regime generale riguarda poi la revoca. Ai sensi dell'art. 6, co. 3°, seconda parte, l. n. 40/2004, il consenso può essere revocato sino al compimento della procedura di fecondazione dell'ovocita³⁸. In seguito, il trattamento sembrerebbe divenire

³⁵ E. JACKSON, *Regulating reproduction. Law, Technology and autonomy*, Portland, 2001, p. 183.

³⁶ L. KHAIAT, *La procreation medicament assisté dans l'experience française on ethique, fanasmes et droit*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 67-102; I. ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux, 1995; J. L. BAUDOUIN-C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme. De quel droit, Étude juridique et éthique des procréations artificielles*, Litec, 1987; F. TOVANI, *Problematiche della procreazione assistita. Uno sguardo comparativo tra Francia e Italia*, in *Revista de Derecho*, 2015, 11, p. 247-269.

³⁷ J.A. COBACHO GÓMEZ, *Breve comentario a la evolución legislativa española en la regulación de las técnicas de reproducción asistida*, in L. Chieffi-J.R. Salcedo Hernández (a cura di), *Questioni di inizio vita*, Milano, 2010, p. 377-386; R. BARBER CÁRCAMO, *Reproducción asistida y determinación de la filiación*, in *REDUR*, 2010, 8, p. 29; L. FERNANDEZ ECHEGARAY, *Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones criopreservados*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, 16, p. 265.

³⁸ A. ORESTANO, *Procreazione assistita, crisi della coppia e revoca del consenso all'impianto dell'embrione*, in *Giur. it.*, 2021, 12, c. 2613-2621; F. BRUNETTA D'USSEAUX, *Sulla revoca del*

obbligatorio³⁹, salvo diversa opzione del medico responsabile della struttura per soli motivi di ordine medico-sanitario.

La norma presenta all'interprete alcune criticità. Anzitutto, non è dato comprendere se il diritto di revoca, precedente alla fecondazione, è riconosciuto al centro di imputazione complesso, composto dai due pazienti che congiuntamente si autodeterminano, oppure attribuito ai singoli pazienti. In secondo luogo, l'irrevocabilità del consenso da parte della donna, che dovrà subire l'*embryo-transfer* e, eventualmente, la gravidanza, appare in contrasto con le disposizioni in materia di interruzione della gravidanza. Dunque, risulta necessario coordinare la l. n. 40/2004 con le disposizioni della l. 22 maggio 1978, n. 194⁴⁰, visto che la procreazione assistita può avere l'esito di procurare una gravidanza. Entro i primi tre mesi della gravidanza, la legge italiana ammette la possibilità che la gestante, anche colei che ha svolto la PMA, operi la scelta interruttiva, al ricorrere dei presupposti richiesti dalla legge⁴¹. Sarebbe, dunque, irrazionale un ordinamento che preclude alla donna la revoca del consenso all'impianto di un embrione ancora *extra uterum*⁴² e che, al contempo, autorizza a interrompere la gravidanza dopo il trasferimento dell'embrione. In specie, non può convincere quell'interpretazione che individua nel caso di specie un trattamento sanitario obbligatorio in capo alla donna, consistente in un c.d. *embryo transfer coattivo*, per poi abilitare la medesima, nelle condizioni richieste dalla legge, ad accedere alla scelta interruttiva. Sulla scorta di tali considerazioni, allora, è imprescindibile che il consenso della paziente sia attuale pure al momento dell'impianto dell'embrione nella cavità uterina, che può avvenire anche molto tempo dopo rispetto alla fecondazione dell'ovocita⁴³. Ne

consenso all'impianto dell'embrione conservato, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2007, 1, p. 1246 ss.; A. SCARPA, *Crisi della coppia e revoca della volontà di accesso alla procreazione medicalmente assistita* (nota a Trib. S.M. Capua Vetere, 11 ottobre 2020), in *Giustizia insieme*, 7 giugno 2021; M. ACIERNO, *Tecniche di riproduzione assistita e revoca del consenso: una questione ancora insoluta*, in *Rivista AIAF*, 2015, 2, p. 31; M. D'AURIA, *Informazione e consensi nella procreazione assistita*, in *Famiglia*, 2005, 1, p. 1005.

³⁹M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, cit., p. 265; A. FARAONI, *La maternità surrogata*, in P. Cendon (a cura di), *I diritti della persona. Tutela civile, penale, amministrativa*, vol. III, Milano, 2005, p. 85 ss.

⁴⁰G. DI ROSA, *Dai principi alle regole. Appunti di biodiritto*, Torino, 2013, p. 57 ss.

⁴¹Legge 22 maggio 1978, n. 194, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, in *GU*, 22 maggio 1978, n. 140.

⁴²A. SCHUSTER, *La procreazione selettiva*, in S. Canestrari-G. Ferrando-C.M. Mazzoni-S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Il governo del corpo*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà-P. Zatti, Milano, 2011, p. 1410.

⁴³G. TARQUINI, *Procreazione medicalmente assistita*, in *Ginecologia e ostetricia forense*, 2004, 2, p. 35 ss.; L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018, 36-37; G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Riv. dir. civ.*, 2005, 2, p. 105.

deriva pure che il potere di revocare risulta riconosciuto ai singoli pazienti e non alla coppia, come centro di imputazione complesso. Il dato è confermato dalle recenti linee guida, solo per quanto concerne la posizione della donna.

Le criticità appena enumerate sono poi esasperate dal confronto tra la disciplina del consenso alla PMA e quella dedicata alla donazione delle cellule riproduttive a terzi. Va, infatti, tenuto distinto il consenso prestato da chi non intende intraprendere un percorso di procreazione assistita, ma cede le proprie cellule per consentire ad altri pazienti di ricorrere alla fecondazione artificiale⁴⁴. Tale consenso è regolato dal d.P.R. 23 agosto 2019 n. 131, in conformità con il quale la donazione di gameti, a differenza della procreazione assistita, non è sottoposta alla sottoscrizione di un consenso formale, mediante compilazione di un modulo prestampato predisposto dal Ministero, né risulta manifestato da centro di imputazione complesso. Al donatore, inoltre, è garantita la possibilità di revocare, in ogni momento, la sua determinazione, come previsto in ogni altra disciplina sull'espianto e trapianto di organi, tessuti e cellule.

3. Il consenso informato alla PMA in alcuni ordinamenti europei.

Come recentemente affermato dal Presidente della Corte costituzionale italiana, «le sfide della contemporaneità per le democrazie liberali sono largamente omogenee e sarebbe miope volerle affrontare in solitudine, senza soffermarsi su quanto si è deciso altrove»⁴⁵. Difatti, le peculiarità che caratterizzano il trattamento medico della PMA e il consenso consapevole, che lo precede, derivano dall'ispirazione fornita da alcuni ordinamenti europei che sono intervenuti sulla materia tempo prima della l. n. 40/2004. Per questo motivo, si rende necessario analizzare brevemente il consenso informato alla riproduzione artificiale e alle altre tecniche serventi così come è stato regolato in Francia e in Spagna.

⁴⁴ Corte cost., 10 giugno 2014 n. 162, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2016, 10, p. 1360 ss., con nota di U. SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*; in *Foro it.*, 2014, c. 2343, con nota di G. CASABURI, *Requiem (gioiosa) per il divieto di fecondazione eterologa: l'agonia della l. 40/04*; in *Eur. dir. priv.*, 2014, p. 1105 ss., con nota di C. CASTRONOVO, *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte costituzionale*.

⁴⁵ A. BARBERA, *Relazione annuale del Presidente della Corte costituzionale*, in www.cortecostituzionale.it, 18 marzo 2024, p. 10.

Il legislatore francese non ha introdotto una legge dedicata esclusivamente alla procreazione medicalmente assistita. Si è scelto, invece, di predisporre un reticolato normativo⁴⁶ dedicato al biodiritto e declinato nelle c.d. *lois de bioéthique*. Sicché si reperiscono minori profili di specialità tra disciplina generale del consenso e norme speciali dedicate all'autorizzazione ai trattamenti di PMA. Le leggi citate recano la disciplina del trattamento degli elementi e dei prodotti del corpo umano, della fecondazione assistita (denominata assistenza medica alla procreazione), della diagnosi genetica preimpianto, così come le regole per le donazioni di tessuti, cellule sangue e midollo osseo⁴⁷. Dunque, pure volendo dedicare norme peculiari alla riproduzione artificiale, la tutela garantita all'autodeterminazione terapeutica nelle cure trova applicazione trasversale per tutti i pazienti.

La disciplina francese è stata sottoposta a ciclici interventi di riforma: dunque, se il modello francese costituiva in origine lo schema di regolazione del biodiritto in chiave proibizionista, informatore delle legislazioni europee più rigide in materia, fino a meritare l'appellativo della c.d. *French way*⁴⁸, dopo le modifiche intervenute e culminate nella recente l. 2 agosto 2021, n.

⁴⁶ L. 94-654 del 29 luglio 1994, *Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, in *Legifrance.gouv.fr*.

⁴⁷ L. 2 agosto 2021, n. 1017, in *Legifrance*. Per un primo commento, si vedano T. PENNA, *PMA pour toutes, anonimato di donatori e donatrici di gameti e potenziali conseguenze discriminatorie dell'esclusione della GPA. Prime riflessioni sulla riforma della loi de bioéthique in Francia*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 439 ss.; A.M. LECIS COCCO ORTU, *La "PMA pour toutes" in Francia: tante risposte e qualche interrogativo aperto*, in *GenIUS*, 2021, 2, p. 5 ss.; J. ERNST-T. GODEL-ROUSCHMEYER, *Un heureux événement. La Revue des droits de l'homme*, in *Actualités Droits-Libertés*, 7 marzo 2022, <http://journals.openedition.org/revdh/14546>;

⁴⁸ F.D. BUSNELLI-E. PALMERINI, voce *Clonazione, Agg.*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 2000, § 7, n. 73; C. CASONATO, *Legge 40 e principio di non contraddizione: una valutazione d'impatto normativo*, in E. Camassa-C. Casonato (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita. Ombre e luci*, Trento, 2005, p. 16 ss. La distinzione tra British way e French way rievoca la distinzione tra permissive ART policies e restrictive ART policies in uso nella letteratura straniera, cfr. I. ENGELI-C. ROTHMAYR ALLISON, *Governing new reproductive technologies across Western Europe: the gender dimension*, in M. Lie-N. Lykke (a cura di), *Assisted reproduction across borders: Feminist Perspectives on Normalizations, Disruptions and Transmissions*, New York-Abingdon, 2017, p. 87-99.

1017⁴⁹, la disciplina biogiuridica francese ha sicuramente abbandonato la *French way* per riconoscere la PMA *pour toutes*⁵⁰.

Le tecniche di fecondazione assistita sono consentite in Francia a prescindere dal riscontro di condizioni di infertilità o sterilità. Si tratta di procedure cui non viene riconosciuta una funzione squisitamente terapeutica: varie possono essere le ragioni giustificative che spingono all'adesione a tali tecniche. Più in generale, i trattamenti di procreazione assistita vengono intesi come strumento per la realizzazione di un programma familiare perseguito dagli aderenti (*“L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental”*⁵¹), in conformità all'art. 8 CEDU, e ciò non solo per le coppie coniugate o stabilmente conviventi di diverso sesso, come accade a norma della l. n. 40/2004, ma anche per le donne singole e per le coppie *same sex*⁵². Dunque, è possibile accedere ai trattamenti sia per l'attuazione immediata del progetto familiare, attraverso la fecondazione delle cellule e il trasferimento uterino, sia in via preventiva⁵³, per consentire alla donna o alla coppia la pianificazione del proprio programma familiare, mediante il c.d. *social freezing*⁵⁴. La disciplina trova applicazione alle donne singole e non alle persone singole in generale: dalle procedure, conseguentemente, restano esclusi gli uomini *single* o in coppia, ma pure le persone cui sia stato assegnato il genere femminile alla nascita e che hanno successivamente ottenuto una modifica della designazione del sesso mantenendo la capacità gestazionale⁵⁵.

Il consenso informato al trattamento è prestato dunque o da un singolo oppure da una coppia di persone dello stesso sesso o di diverso sesso. Anche in Francia, il consenso alla PMA ha forma scritta sia per l'autorizzazione al trattamento di riproduzione artificiale sia per la cessione solidale dei gameti a terzi, che ne abbisognano per condizioni patologiche o sociali.

⁴⁹ E. SUPLOT, *Loi de bioéthique : les grandes lignes d'une réforme attendue*, in *Dalloz*, 7 settembre 2021; R. SENIGAGLIA, *Quale degno destino per gli embrioni soprannumerari?*, in *Europa e Diritto privato*, 2022, 2, p. 421 ss.; V. DEPADT, *La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021: panorama*, in *La semaine juridique*, 2021, 35, p. 42 ss.; C. NEIRINCK, *Réforme de l'Assistance Médicale à la Procréation: Liberté procréatique, égalité arithmétique, parenté homosexuelle*, in *JCP*, 2019, 13, p. 609.

⁵⁰ T. PENNA, *PMA pour toutes*, cit., p. 439 ss.

⁵¹ Art. 1 l. 2 agosto 2021, n. 1017, in [Legifrance](#).

⁵² Conseil Constitutionnel, 16 maggio 2022, n. 1003, in www.biodiritto.org.

⁵³ A.B. CAIRE, *La procréation médicalement assistée et les couples homosexuels*, in C. Byk-C. Marliac (a cura di), *20 ans de lois de bioéthique*, 2016, p. 127.

⁵⁴ Sul fenomeno, T. PENNA, *PMA pour toutes*, cit., p. 449 ss.

⁵⁵ M. TOMASI, *Francia - Conseil constitutionnel - decisione 8 luglio 2022: non contrasta con la Costituzione la norma che introduce criteri soggettivi specifici per l'accesso alla PMA (coppie eterosessuali, coppie di donne e donne single)*, in www.biodiritto.it, 8 luglio 2022.

La determinazione del paziente o dei pazienti può pure individuare le destinazioni delle cellule e degli embrioni, ossia la destinazione a terzi, alla distruzione, alla ricerca scientifica entro protocolli sperimentali, su campioni che non abbiano superato il settimo giorno di sviluppo dal momento della fecondazione. I pazienti (o la paziente singola) che hanno prestato il proprio consenso alle procedure di PMA dovranno essere interpellati con cadenza annuale, dalle cliniche autorizzate, per confermare o meno la permanenza del progetto riproduttivo e genitoriale oppure individuare una diversa destinazione per cellule ed embrioni. Con l'atto di destinazione in discorso, ossia una nuova determinazione incidente sulle parti separate dal corpo, i soggetti citati sono ammessi a decidere tra il mantenimento in crioconservazione in attesa di futuro impianto, anche successivo al decesso di uno dei due, e la distruzione dell'embrione, la donazione alla ricerca scientifica⁵⁶ o per la cessione a terzi delle cellule⁵⁷. Dopo l'interpello e la raccolta del consenso all'uso o alla differente destinazione degli embrioni crioconservati, è fatto salvo un periodo di riflessione di tre mesi entro i quali la coppia e la donna singola possono revocare per iscritto la determinazione già espressa. In ogni caso, il difetto di riscontro all'interpello e il decorso di un periodo di cinque anni di crioconservazione degli embrioni e/o il disaccordo della coppia circa la destinazione delle cellule riproduttive specializzate congelate determinano la cessazione della conservazione in azoto liquido. Così pure nel caso in cui, decorsi i cinque anni, gli embrioni non siano stati impiegati in alcun protocollo di ricerca.

Il legislatore ha sancito i principi di volontarietà, gratuità e anonimato delle donazioni (art. 2) e ha escluso qualsiasi responsabilità del donatore in caso di revoca del consenso alla donazione e all'impiego del proprio gamete. E allora il consenso alla PMA e alla donazione è sempre revocabile: *«Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment»*.

Se il consenso è sempre revocabile, allora non è idoneo a produrre effetti differiti. Sicché, in caso di crisi tra coniugi, il consenso può essere revocato e risulta impedito il ricorso a gameti oppure all'embrione crioconservato in precedenza. Parimenti, in caso di morte di uno dei due pazienti, il trattamento non può essere proseguito, non residuando spazio per le procedure di

⁵⁶ Sull'avanzamento della disciplina in materia di ricerca sulle cellule riproduttive e sugli embrioni fino al settimo giorno dalla fecondazione, si veda R. ISASI-M. GINOZA-K. JONGSMA-L. ASSEN-M. FABBRI, *Mending the gaps: ethically sensitive cells and the evolution of European stem cell policy*, in *Regen. Med.*, 2022, p. 585 ss.

⁵⁷ A. VALONGO, *Il concepito come soggetto dell'ordinamento*, cit., p. 190 ss.

procreazione incluse nella categoria della PMA *post mortem*. Nel recente intervento di riforma, infatti, non è stata ammessa la procreazione postuma, all'esito di un acceso dibattito parlamentare sul punto⁵⁸: dunque, la sopravvenuta morte della paziente, che accede singolarmente al trattamento, oppure il decesso di uno dei due pazienti determina l'interruzione del procedimento e della crioconservazione. Vieppiù che risulta vietato pure il trasferimento delle cellule in stati ove la pratica risulta oggi ammessa.

Simili ma non identiche considerazioni valgono per la disciplina spagnola dedicata alla PMA e al suo consenso informato. Benchè sin da subito annoverata tra gli ordinamenti della *British way*, dunque progressista sin dalle prime leggi in materia, pure la normativa spagnola è stata ciclicamente sottoposta a interventi di riforma per aggiornare il reticolato, tenuto conto tanto delle sopravvenienze scientifiche quanto di quelle sociali⁵⁹.

La *Ley* del 26 maggio 2006, n. 14 accorda un peculiare rilievo alla genitorialità intenzionale: il consenso informato alla PMA prestato nella adesione alla procedura costituisce il presupposto⁶⁰ della relazione parentale con il nato mediante tali tecniche, a prescindere dal legame genetico con il medesimo. A norma dell'art. 6, l. n. 14/2006, qualsiasi donna maggiorenne e con piena capacità di agire può beneficiare e quindi autorizzare lo svolgimento delle tecniche di fecondazione assistita regolate dalla legge, previa manifestazione di un consenso informato, consapevole, gratuito e in forma scritta.

Anche in Spagna, come in Francia, risulta peculiare l'approccio della normativa, quantomeno dall'angolo prospettico del giurista italiano: il destinatario della disciplina è la donna, sia coniugata sia singola sia se appartenente ad una coppia omoaffettiva. La medesima potrà usufruire delle suddette tecniche, eterologa o omologa o donazione di gameti, indipendentemente dal suo stato civile ed orientamento sessuale, *ex art.* 6 § 1. È la donna che presta il consenso al trattamento e che ne risulta la destinataria. Si precisa poi che, se si riscontra un rapporto di coniugio della paziente, al suo coniuge verrà richiesto uno specifico consenso informato alla esecuzione dei trattamenti, salvo che non sia intervenuta la loro separazione

⁵⁸ V. DEPADT, *op. ult. cit.*, p. 43-44

⁵⁹ R. PENASCO VELASCO, *La Ética y el Derecho ante los avances genéticos: la reproducción artificial en España : tres décadas de problemas éticos y jurídicos sin resolver*, in *Ética del jurista y ética social*, 2022, p. 289-308.

⁶⁰ R. BARBER CÁRCAMO, *Reproducción asistida y determinación de la filiación*, in *REDUR*, 2010, 8, p. 29; L. FERNANDEZ ECHEGARAY, *Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, 16, p. 265.

documentata, ex art. 6 § 3, l. n. 14/2006. Dunque, si distingue tra la determinazione della paziente e il consenso prestato da chi insieme alla paziente aderisce al progetto genitoriale.

Anche nell'ordinamento spagnolo, si evidenzia un particolare formalismo che caratterizza l'atto giuridico di consenso: la determinazione al trattamento deve essere manifestata in forma scritta. Non solo, in quanto si deve ricorrere all'atto pubblico o al testamento quando si dispone dell'uso delle cellule e degli embrioni *post mortem*⁶¹. Più precisamente, se il *partner* o il marito è deceduto prima dell'utilizzo degli embrioni e ha prestato un valido consenso, la donna può completare il procedimento di fecondazione artificiale entro i dodici mesi successivi alla morte⁶², in accordo con l'atto pubblico o il testamento che autorizzi la pratica che coinvolge le cellule del *partner*. Il nato acquisterà lo stato giuridico di figlio non solo nei confronti della madre, a prescindere dal legame genetico, ma pure con il padre deceduto prima della nascita, anche in deroga alla presunzione codicistica di 300 giorni. Non è, invece, ammessa altra forma di procreazione postuma, ossia di *post-homous* o *perimortem sperm retrieval* oppure di fecondazione di cellule riproduttive prelevate prima della morte del *partner*. Tali pratiche sono vietate come la surrogazione della maternità dall'art. 9 § 1 l. n. 14/2006, così come modificato dalla riforma del 2021.

A norma del successivo co. 4°, si attribuisce una peculiare posizione di garanzia in capo alla *équipe* chiamata alla esecuzione dei trattamenti, così ricomprendendo non soltanto chi effettua le procedure di *transfer* uterino ma anche chi è deputato al *pick up*, alla fecondazione, alla somministrazione dei farmaci per il trattamento e l'assistenza psicologica. Inoltre, tale posizione riguarda anche la raccolta del consenso: i sanitari divengono garanti della corretta informazione, comprensione e accettazione della paziente, della attualità e della validità del consenso prestato.

⁶¹ M.M. GONZALEZ-F.R. FERNANDEZ, *El diagnóstico genético preimplantacional: aspectos jurídicos en el derecho español*, cit., p. 94; J.A. FERNANDEZ CAMPOS, *La reproducción humana asistida post mortem*, in L. Chieffi-J.R. Salcedo Hernández (a cura di), *Questioni di inizio vita*, Milano, 2010, p. 433-446.

⁶² L. FERNANDEZ ECHEGARAY, *Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones criopreservados*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2022, 16, p. 262-287; C. FERNÁNDEZ CANALES, *La fecundación post mortem en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida y la problemática jurídica en torno al superpóstumo*, in *La maternidad y la paternidad en el siglo XXI*, Granada, 2015, p. 33-57.

La legge spagnola, come quella francese, consente alla donna la revoca del consenso in ogni tempo: «*El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas*».

E, allora, alla stregua di quanto brevemente analizzato, se il formalismo caratterizza tanto l'ordinamento italiano quanto le leggi che l'hanno ispirato, in punto di revoca il primo si allontana non poco dai più sofisticati modelli di regolazione presenti in Europa.

4. La rilettura delle norme sul consenso informato ad opera della giurisprudenza italiana.

Sulla irrevocabilità del consenso alla PMA è intervenuta a più riprese la giurisprudenza e, da ultimo, la Consulta⁶³, determinando per vero un ulteriore allontanamento tra i modelli appena esaminati.

Si è detto che il consenso alla PMA è irrevocabile, ciononostante la legge nulla prevede per gestire le sopravvenienze che possono intervenire tra il momento della fecondazione e quello dell'impianto uterino dell'embrione. Vari, però, possono essere i fenomeni perturbatori, tra cui la crisi della coppia che accede al trattamento, la modificazione chirurgica dei caratteri sessuali primari, la rettificazione anagrafica del genere assegnato alla nascita, la morte di un paziente. Di questi fenomeni, dunque, non si occupa la legge, ma di alcuni è stata già chiamata a farsene carico la giurisprudenza, a più riprese.

⁶³ Corte cost., 24 luglio 2023, n. 161, in www.cortecostituzionale.it; in *Diritti fondamentali.com*, 2024, 1, p. 197-218, con nota di G. RAZZANO, *L'irrevocabilità del consenso dell'uomo alla fecondazione tramite PMA e «gli interessi costituzionalmente rilevanti attinenti alla donna» nella sent. n. 161 del 2023 della Corte costituzionale*. Sul punto, si vedano le riflessioni di M. D'AMICO-B. LIBERALI, *La tutela della "corporalità" e dell'"investimento fisico ed emotivo" femminili: una scelta davvero a tutela della donna (e dell'embrione)?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, 3, p. 1358-1352; B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita e la sua trasformazione in strumento di tutela dell' "investimento, fisico ed emotivo", della donna*, cit., p. 557 ss.; F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023*, in *Nomos*, 2023, 3, p. 4 ss.

Sulla revoca del consenso all'esito della crisi coniugale, ci si è già concentrati in altri scritti⁶⁴, dunque si andranno a sintetizzare di seguito le argomentazioni spese nelle pronunce intervenute sul punto⁶⁵.

Anche secondo la giurisprudenza sul tema, la disciplina italiana sulla PMA prevede una peculiare norma sul consenso e sulla sua revoca, che trova applicazione a prescindere sullo stato della coppia che accede al trattamento. Ciò deriva dalla constatazione per cui la crioconservazione embrionaria non era originariamente ammessa, a differenza di quella cellulare autorizzata dall'art. 14 co. 8 l.n. 40/2004, e solo dopo la declaratoria di illegittimità costituzionale del 2009 sono emerse le sopravvenienze correlate alla vetrificazione delle cellule. Dunque, la legge non si occupa di questi avvenimenti, ciononostante non sono state riscontrate lacune: una volta realizzata la fecondazione, non si ammette alcuna revoca e non è possibile *venire contra factum proprium*.

La previsione di cui all'art. 6 l. n. 40/2004, poi, deriva dalla necessità di evitare che l'uomo, non coinvolto direttamente dalla gestazione, possa venire meno, dopo le fasi iniziali della procedura, all'assunzione della responsabilità genitoriale sul nato che ha concorso a procreare. Difatti, egli non è ammesso all'esperimento di azioni di disconoscimento del minore. In questo senso, si valorizza pure l'art. 9 l. n. 40/2004, che attribuisce rilievo ai comportamenti concludenti: anche in difetto di una determinazione espressa e scritta, il paziente non può rifuggire da quella volontà espressa attraverso comportamenti che inequivocabilmente manifestano una determinazione a sottoporsi alla PMA per diventare genitore.

Inoltre, in queste pronunce si afferma che il consenso irrevocabile risulta essere prestato dalla coppia pure nell'interesse dell'entità più debole coinvolta nel procedimento di PMA, ossia l'embrione che diventerà persona dopo la nascita.

⁶⁴ Si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *Il diritto all'autodeterminazione nella procreazione medicalmente assistita*, in *Dir. pers. fam.*, 2018, 3, p. 827 ss.; ID., *L'utilizzo degli embrioni crioconservati dopo la separazione coniugale*, in *Giustizia Civile.com*, 6 aprile 2021.

⁶⁵ Trib. Perugia, 28 novembre 2020, in *Giur. it.*, 2021, 12, c. 2610, con nota di A. ORESTANO, *Procreazione assistita, crisi della coppia e revoca del consenso all'impianto dell'embrione*; Trib. Santa Maria Capua Vetere, 27 gennaio 2021, ord., in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, p. 586, con nota di R. VILLANI, *Trasferimento di embrioni crioconservati e separazione personale tra coniugi*; in *Fam. Dir.*, 2021, 1051, con nota di M. DE PAMPHILIS, *Il diritto dell'embrione all'impianto tra consenso informato e genitorialità forzata*; Trib. Santa Maria Capua Vetere, 25 novembre 2020, ord. Su una vicenda solo in parte simile, Cass. civ., sez. VI, 18 dicembre 2017, n. 30294, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 1193, con nota di F. CARLINO, *Fecondazione eterologa e dinamiche del consenso: disconoscimento di paternità e tutela dell'interesse del minore*.

Sulle argomentazioni spese sulla revoca del consenso durante la crisi coniugale, s'innesta poi l'orientamento giurisprudenziale sulla PMA proseguita dopo la morte di un paziente.

Non mancano pronunce antecedenti alla l. n. 40/2004, ma si considereranno esclusivamente le pronunce successive all'entrata in vigore della disciplina per comprendere se e come è intervenuto l'allontanamento dal modello di consenso generale e dalle discipline europee sul punto.

Sul tema sono intervenute le decisioni dei Tribunali di Bologna⁶⁶, Lecce⁶⁷, Roma⁶⁸, Modena⁶⁹, della Corte d'Appello di l'Aquila⁷⁰ e pure della Corte di Cassazione⁷¹. Anche su queste, fatta eccezione per la recente pronuncia della Consulta, si è avuto modo di riflettere in altra sede⁷² dunque si enumerano schematicamente alcuni comuni passaggi argomentativi.

La disciplina italiana, a parere di questi giudici, non prevede un espresso divieto di procreazione *post mortem*, come fa la legge francese, ma semmai prevede limiti tra i requisiti di accesso alla PMA. Si dispone che i pazienti aderenti debbano essere entrambi viventi al momento di avvio del ciclo di fecondazione, *ex art.* 5 l. n. 40/2004. Dunque, se al momento in cui è iniziato il trattamento i pazienti erano entrambi vivi, il procedimento rispetta i requisiti soggettivi richiesti dalla legge, a prescindere dalla sopravvenuta morte di uno dei pazienti in un momento successivo. Crioconservazione e impianto costituiscono solo le fasi di un ciclo che prende avvio con il prelievo e la fecondazione dei gameti, lo stesso è già legittimamente avviato, ma risulta, per qualche giorno o qualche anno, sospeso. Una sospensione che può protrarsi, però, ben oltre i dodici mesi previsti dalla garantista e riformata disciplina spagnola.

⁶⁶ Trib. Bologna, sez. I, 16 gennaio 2015, con nota di A. SCALERA, *Sulla legittimità dell'impianto post mortem di embrioni crioconservati*, in *Fam. dir.*, 2015, 5, p. 489 ss.

⁶⁷ Trib. Lecce, 24 giugno 2019, n. 2190, in *D&G*, 8 agosto 2019; con nota di D. GIUNCHEDI, *L'impianto intrauterino degli embrioni dopo il decesso del marito*, in *Giustizia Civile.com*, 10 dicembre 2019.

⁶⁸ Trib. Roma, sez. II, 28 giugno 2013, n. 14146, in *Nuovo dir. civ.*, 2016, 1, p. 139 ss., con nota di D. FARACE, *Proprietà dei gameti umani e successione mortis causa*; Trib. Roma 21 dicembre 2018, in *Foro it.*, 2019, 1, c. 692; Trib. Roma, 8 maggio 2019, in *Foro it.*, 2019, 1, c. 1952.

⁶⁹ Trib. Modena, sez. I, 8 maggio 2020, in *Osservatorio Nazionale sul Diritto di Famiglia*. La pronuncia evidenzia il diverso trattamento postumo di cellule ed embrioni: mentre il ciclo prosegue per il consenso irrevocabile con riferimento agli embrioni, il Tribunale di Modena ha negato la consegna alla vedova dei gameti non fecondati.

⁷⁰ App. L'Aquila, sez. I, 20 giugno 2022, n. 875, in banca dati *De Jure*.

⁷¹ Cass. civ., sez. I, 15 maggio 2019, n. 13000, in *Dir. fam. pers.*, 2019, 3, p. 1229 ss., con nota di F. ZAPPATORE, *Fecondazione omologa c.d. post mortem: regole e principi di determinazione dello status filiationis in una recente pronuncia di legittimità*.

⁷² Sul punto, si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *op. ult. cit.*, p. 237 ss.

In secondo luogo, si valorizza il peculiare consenso informato al trattamento. La determinazione alla PMA diviene irrevocabile dopo la fecondazione dell'ovocita, sicché non rileva la sopravvenuta morte di uno dei due pazienti, salvo che, come osservato dal Tribunale di Roma, non sia stata manifestata una revoca o la volontà di interrompere il contratto di deposito o di spedalità con prestazione di deposito presso la biobanca tra le disposizioni contenute nel testamento.

In via successiva, si valorizza la finalità del consenso: tale manifestazione di volontà è pervasa dalla finalità riproduttiva, che giustifica pure la crioconservazione delle cellule per un successivo impiego in un *embryo-transfer*. Se non vi fosse questa finalità allora non avrebbe ragione d'essere la crioconservazione, visto che non sono ammesse altre destinazioni dalla legge italiana. Allora, questa finalità non viene meno con il tempo, tantomeno con la morte di uno dei pazienti e, dunque, il consenso è idoneo a produrre effetti differiti nel tempo. Infatti, le linee guida del 2015, come già sostenuto dalla giurisprudenza sulla coppia in crisi, consentono alla paziente di ottenere sempre il trasferimento in utero degli embrioni conseguiti e attuare il progetto riproduttivo sospeso.

Da ultimo, il consenso, come già affermato per la crisi coniugale, è prestato nell'interesse del futuro nato e, come molte delle norme contenute nella l. n. 40/2004, presidia l'entità embrionaria in condizione di particolare vulnerabilità.

Una particolare attenzione deve essere, poi, dedicata alla recente pronuncia con la quale la Corte costituzionale è intervenuta sulla revoca del consenso alla PMA e ha nitidamente tratteggiato la dicotomia del consenso irrevocabile dell'uomo e del consenso sempre revocabile da parte della paziente donna nelle procedure di fecondazione assistita.

La vicenda da cui trae origine il ricorso coinvolge una coppia di coniugi che nel 2017 si è sottoposta ad un ciclo di fecondazione artificiale e alla crioconservazione di alcuni embrioni, perché alcune terapie della paziente impedivano l'impianto. Nel 2019 interviene la sopravvenienza: la coppia si è separata, nel 2020 la paziente ha manifestato la volontà di proseguire il ciclo di PMA, ma l'altro paziente si è opposto all'*embryo-transfer*. Per questo, la prima ha presentato un ricorso al Tribunale di Roma, affinché la struttura sanitaria fosse condannata a procedere all'impianto, atteso che la disciplina italiana sulla PMA non consente la revoca del consenso una volta fecondato l'ovocita. Il Tribunale di Roma ha ritenuto il limite imposto dal dettato normativo, all'art. 6 l. n. 40/2004, lesivo della autodeterminazione del paziente, perché costitutivo di un trattamento sanitario obbligatorio e pure discriminatorio, in quanto non si considera la possibilità che intervengano sopravvenienze tra il momento in cui i

coniugi hanno prestato il proprio consenso fino al momento in cui si interrompe la crioconservazione delle blastocisti per il trasferimento uterino. Per questo, è stata sollevata una questione di legittimità costituzionale in via incidentale, relativa all'art. 6 co. 3 l. n. 40/2004, in relazione agli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost., e all'art. 8 CEDU, e di conseguenza dell'art. 117 Cost.

La Consulta adita, però, ha ritenuto la questione inammissibile per più ragioni.

A parere della Corte costituzionale, la norma incide sì sulla libertà dell'individuo, ma la sua determinazione «matura in un contesto in cui egli è reso edotto del possibile ricorso alla crioconservazione, come introdotta dalla giurisprudenza costituzionale, e anche a questa eventualità presta, quindi, il suo consenso»⁷³. Dunque, determinatisi i pazienti alla vetrificazione degli embrioni e formata ormai la blastocisti, si deve prevedere che qualcosa possa accadere alla coppia *medio tempore*. Inoltre, il consenso informato alla PMA ha una funzione peculiare: l'atto giuridico in discorso serve a fondare lo stato di figlio del nato da tecniche di riproduzione artificiale; costituisce la manifestazione della volontà non solo di intraprendere un percorso terapeutico ma pure di assunzione volontaria e consapevole della responsabilità genitoriale sul nato.

Oltre a queste argomentazioni, adesive a quelle spese da altri giudici, la Consulta muove da una nuova riflessione, ossia dal particolare modo in cui la PMA investe e incide sul corpo della donna. La paziente si sottopone a terapie e trattamenti più invasivi di quelli riservati all'uomo. A differenza del *partner*, ella è costretta a subire gravi rischi e sofferenze. La donna, inoltre, si sottopone a queste procedure dilazionate nel tempo dopo aver riposto un affidamento nella determinazione espressa pure dall'uomo. Dunque, l'irrevocabilità del consenso presidia l'identità psico-fisica della donna coinvolta e, in questo senso, si richiama il contenuto delle linee guida del 2015, laddove prevedono che la paziente possa chiedere il trasferimento embrionario in ogni momento.

Dopo aver attribuito rilievo al corpo della paziente, però, la Consulta prosegue e afferma come il consenso prestato risulti funzionale pure alla tutela della dignità embrionaria. Dunque, un'argomentazione di segno opposto idonea, in concreto, a depotenziare l'affermazione precedente. Infatti, secondo la Corte la legge 40, in generale, e il consenso informato alla PMA, in particolare, favoriscono la vita e sono posti a tutela della dignità dell'embrione, *ex art. 2 Cost.*, portatore di un "*principio della vita*". Dunque, non è irragionevole una compressione della libera autodeterminazione dell'uomo, mediante il trasferimento uterino, per la tutela

⁷³ Corte cost., 24 luglio 2023, n. 161, in *Foro it.*, 2023, 9, c. 2331.

dell'interesse primario dell'embrione a nascere. Tale interesse non è intaccato dalla sopravvenuta separazione dei futuri genitori, che non impedirà al nato di instaurare un legame affettivo con entrambi. Dunque, il consenso è prestato da un centro di imputazione complesso, nell'interesse di entrambi i pazienti e pure dell'embrione, non rilevando il venire meno di un progetto condiviso in capo ai futuri genitori dopo la fecondazione dell'ovocita, purché persista la volontà della paziente a proseguire il trattamento e vista la sussistenza di un interesse a nascere in capo all'embrione in stato di crioconservazione.

La pronuncia sembra inaugurare un'inedita e necessaria valorizzazione dell'autodeterminazione della donna e una rinnovata riflessione sul corpo femminile nell'esperienza procreativa, pure in controtendenza con i precedenti⁷⁴. Tuttavia, a queste conclusioni si perviene contrassegnando negativamente le tecniche di PMA, come già la corte aveva fatto con l'aborto. In specie, si afferma che tali procedure, alle quali la paziente si sottopone nel pieno e libero esercizio della propria autodeterminazione costituzionalmente protetta, comportano per la donna «il grave onere di mettere a disposizione la propria corporalità, con un importante investimento fisico ed emotivo in funzione della genitorialità che coinvolge rischi, aspettative e sofferenze»⁷⁵. Non solo, perché dopo aver valorizzato il ruolo dell'autodeterminazione della paziente donna, si reitera un bilanciamento tra l'interesse a nascere dell'embrione, che persona ancora non è, e il diritto all'autodeterminazione terapeutica del paziente, che persona è e che ha prestato il suo consenso a un trattamento sanitario che coinvolge prima il proprio corpo e poi il proprio patrimonio genetico. Vieppiù che non si considera, in questo modo di argomentare, che i cicli di fecondazione assistita possono prevedere il ricorso alla tecnica eterologa, nella quale l'espianto dei gameti riguarda una donatrice e, dunque, il coinvolgimento peculiare del corpo della donna non appare, quantomeno per questo caso non infrequente, dirimente.

Dunque, i nuovi orientamenti cercano di decifrare il dettato normativo ormai desueto per considerare i nuovi fenomeni, che si moltiplicano nella scienza e nella società, come fanno altri ordinamenti più sofisticati. Eppure, il risultato è quello di una claudicante, quantomeno sotto il profilo tecnico, valorizzazione dei diritti riproduttivi della donna.

⁷⁴ F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna*, cit., p. 8-10.

⁷⁵ Sull'accezione negativa, B. LIBERALI, *La cristallizzazione del consenso maschile nella fecondazione assistita*, cit., p. 562-563; per una diversa impostazione, si veda F. ANGELINI, *op. ult. cit.*, p. 8-10.

5. Le implicazioni della irrevocabilità del consenso informato.

Dunque, in Italia il consenso informato, che è tale proprio perché sempre revocabile, è irrevocabile nella PMA se è prestato dall'uomo, mentre è sempre revocabile dalla donna ed ella può proseguire il ciclo di PMA anche contro la volontà del primo. Questa nuova configurazione del consenso ha già indotto il Ministero della Salute alla adozione di nuove linee guida che hanno recepito acriticamente questo orientamento.

Quanto precede, però, conduce l'interprete dinanzi a un nuovo e diverso interrogativo: ci si deve chiedere, infatti, se il paziente possa vantare verso la clinica e il medico un diritto al risarcimento del danno per l'omessa informazione relativa a questi possibili esiti del trattamento di procreazione artificiale e per l'utilizzo del materiale genetico del soggetto contro la propria volontà.

Alcuni argomenti si individuano per la soluzione in senso negativo, altri sostengono la risposta di segno opposto.

In senso negativo, si può considerare che dopo una crioconservazione possono intervenire e prevedersi numerosi eventi perturbatori per la coppia. Ciononostante, si autorizza all'utilizzo delle proprie cellule, significativamente meno difficili da conseguire, per l'attuale o successivo utilizzo e trasferimento. Inoltre, il paziente è debitamente informato del termine massimo previsto per la revoca del proprio consenso al trattamento, superato il quale si formerebbe una sorta di affidamento legittimo nella prosecuzione da parte della donna e si cristallizza⁷⁶ l'autorizzazione prestata al centro PMA. Nel caso che ha occasionato l'intervento della Consulta, peraltro, la clinica e il medico non avevano dato corso al trattamento, ma l'esecuzione della procedura è stata realizzata solo dopo la pronuncia della Corte. La struttura non avrebbe potuto informare e, dunque, adempiere al proprio obbligo.

Altri argomenti, invece, militano a sostegno della risposta di segno positivo e questi si rinvencono proprio nello studio dell'obbligo informativo del medico e nella analisi delle funzioni assolve dal consenso alla Procreazione Medicalmente Assistita.

In prima analisi, si deve osservare che la sopravvenienza al trattamento in discorso non è prevedibile per il paziente, al momento in cui egli presta il proprio consenso all'espianto delle cellule, ancorché tale determinazione risulti prodromica al conseguimento della filiazione con

⁷⁶ M. D'AMICO-B. LIBERALI, *La tutela della "corporalità" e dell'"investimento fisico ed emotivo" femminili*, cit., p. 1349; B. Liberali, *op. ult. cit.*, p. 561-562.

l'altra paziente. Come si è detto, il corredo informativo è complesso e multidisciplinare⁷⁷, ma tutto sagomato attorno ad una coppia eterosessuale di pazienti viventi, conviventi o sposati, considerati idonei a diventare genitori. Peraltro, per la crioconservazione, il paziente barra una casella in calce a un modulo prestampato, senza che vengano dettagliate le determinazioni in caso di variazioni per le condizioni di vita del soggetto o nella relazione di coppia, in caso di dissociazione temporale significativa. Sicché l'analisi dei costi e dei rischi della procedura risulta viziata e ciò deriva non tanto dalla mancata considerazione della revoca del consenso, ma perché la determinazione consegue ad un inadempimento dell'obbligo di adeguata informazione a vantaggio dei pazienti, sulle modalità di impiego possibili delle cellule e degli embrioni vetrificati. Poi, se si vuole ritenere che il consenso sia revocabile solo da parte della donna dopo la formazione dell'embrione, si deve pure considerare come il flusso informativo propedeutico alla formazione della determinazione coinvolga sempre e comunque entrambi i pazienti, come confermano il dettato normativo e le precisazioni tecniche contenute nelle linee guida.

L'informazione e la scelta del paziente, poi, si pongono pure a presidio di una articolazione dell'autodeterminazione terapeutica, ossia della protezione dell'identità genetica. Si deve considerare che in un'altra vicenda, questa relativa allo scambio colposo di embrioni⁷⁸, la giurisprudenza⁷⁹ ha ritenuto meritevole di risarcimento il danno subito da coloro che hanno acconsentito all'espianto delle proprie cellule e alla conseguente formazione di embrioni da PMA, ma l'impianto delle blastocisti è stato eseguito in favore di altra coppia, anch'essa aderente a un ciclo di fecondazione assistita, per un errore da parte del biologo del centro. Difatti, secondo questo orientamento giurisprudenziale, i pazienti sono stati frustrati nell'esercizio del potere controllo sugli embrioni, quale declinazione del proprio diritto alla identità genetica, di cui avrebbero dovuto disporre in via piena ed esclusiva mediante la conservazione dei campioni oppure mediante il trasferimento uterino a proprio vantaggio. Il risarcimento non ha avvantaggiato la sola donna, ma è stato previsto a favore di entrambi i

⁷⁷ B. LIBERALI, op. cit., p. 562.

⁷⁸ A. CORDIANO, *Alcune riflessioni a margine di un caso di surrogacy colposa. Il concetto di genitorialità sociale e le regole vigenti*, in *Dir. fam. pers.*, 2017, 2, p. 472 ss. Trib. Roma, 8 agosto 2014, in *Dir. Succ. Fam.*, 2015, p. 206-246; Trib. Roma, sez. I, 22 aprile 2015, in *Giur. it.*, 2015, c. 184; TAR Lazio Roma, sez. III *quater*, 26 gennaio 2015, n. 1380, in *De Jure*.

⁷⁹ Trib. Roma, sez. XIII, 2 novembre 2021, n. 17025, in banca dati *De Jure*. Sul punto, si veda I.A. CAGGIANO, *Lo scambio di embrioni e le modalità di formazione dello status di figlio: il caso emblematico dell'Ospedale Pertini*, in *Eur. Dir. Priv.*, 2017, 1, p. 299 ss.

membri della coppia aderente al ciclo di fecondazione omologa, in ragione dell'utilizzo improprio delle proprie cellule.

E, ancora, il consenso alla PMA non costituisce esclusivamente un atto di assunzione volontaria e consapevole della responsabilità procreativa, prima, e genitoriale, poi, sull'eventuale nato, ma residua pure la sua tradizionale vocazione a presidio dell'autodeterminazione terapeutica. Peraltro, questi trattamenti non insistono solo sul corpo inteso nella sua integrità ma, come si apprezza analizzando la disciplina della donazione degli organi, si proiettano pure al di fuori ogni qual volta se ne separano delle parti, le quali possono circolare solo per il tramite dell'atto giuridico di consenso. Inoltre, il concetto della salute non può più essere inteso in senso statico, come protezione dell'integrità, sin dall'atto istitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità deve essere inteso in senso trasversale e dinamico, come condizione di benessere psico-fisico dell'individuo.

Dunque, in accordo con tale impostazione interpretativa, ammettere una responsabilità da inadempimento informativo in capo alla clinica non determinerebbe la frustrazione del diritto della donna all'autodeterminazione né sarebbero incise le sue *chances* di filiazione, vista la sua incapacità, raggiunta una determinata età, a produrre ovociti per la procreazione. Al contempo, una simile soluzione veicolerebbe una maggiore attenzione, nel trattamento e nel momento autorizzativo, verso le eventuali sopravvenienze al ciclo di fecondazione, perseguendo l'obiettivo di tutelare, in via preventiva ma pure con una modalità di reazione, l'autodeterminazione del paziente anche nella PMA.

Il bilanciamento operato da questa soluzione, da un lato, mira a riconoscere lo *status filiationis* e, al contempo, consente di reagire all'inadempimento informativo, realizzando quell'auspicata separazione tra piani⁸⁰ del consenso informato, inteso sia come veicolo di esercizio della libertà nelle cure sia come strumento di assunzione volontaria e consapevole della responsabilità genitoriale in favore dei nati da procreazione artificiale.

⁸⁰ P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative*, in G. Ferrando (a cura di), *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, p. 141-151, in particolare p. 146.