

Il contratto di “deposito” delle cellule riproduttive umane*

di

Stefania Pia Perrino**

Sommario: 1. Premessa sul fenomeno e coordinate dell’indagine; 2. La crioconservazione in Italia e le disposizioni sullo stoccaggio; 3. Il consenso alla crioconservazione e lo spazio per l’autonomia negoziale; 3.1. Il contratto di deposito delle cellule riproduttive e degli embrioni; 3.2. L’inadeguatezza del modello del deposito; 3.3. Il contratto di speditività con prestazione accessoria di custodia; 4. L’elaborazione giurisprudenziale sulle prestazioni di crioconservazione e custodia delle cellule riproduttive e degli embrioni; 4.1. La giurisprudenza sul contratto di speditività con prestazione accessoria di deposito; 4.2. La giurisprudenza sul contratto di deposito di gameti; 5. Conclusioni.

1. Premessa sul fenomeno e coordinate dell’indagine.

La crioconservazione di cellule, tessuti e organi è da tempo autorizzata dall’ordinamento italiano. Si tratta di un procedimento che, per quanto concerne i gameti, è noto come processo di vitrificazione¹ e garantisce a chi conserva o a chi riceve il campione, per l’appunto *in vitro*, di utilizzarlo anche tempo dopo l’espianto, pur sempre in conformità con le modalità autorizzate dall’ordinamento. L’art. 14 co. 8° l. 19 febbraio 2004, n. 40 consente la realizzazione di questo processo senza ulteriori precisazioni: manca l’individuazione dei soggetti titolari del potere di destinazione alla crioconservazione, così come il termine finale per l’assoggettamento a vitrificazione e le modalità di attuazione di suddetta destinazione. Difatti, la disciplina di rango primario è circoscritta alle regole sulle modalità di costituzione dello *status filiationis* tra nato e pazienti aderenti al ciclo di

* Il contributo è stato selezionato nell’ambito della call “Legge e contratto, autonomia ed eteronomia nella tutela dei diritti fondamentali”.

**Assegnista di Ricerca post-dottorale in Diritto Privato presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Milano – Bicocca.

¹ A. LASSO, *Scelte procreative e profili giuridici della crioconservazione*, Napoli, 2024, p. 80.

fecondazione oppure ai limiti di utilizzo di embrioni e cellule riproduttive. Poco si dice della “parentesi” attinente alla crioconservazione, dal momento del prelievo al momento dell’eventuale fecondazione con successivo impianto, che può avere una durata prolungata nel tempo. Nulla si dice, pure, sulle sopravvenienze, posto che, con il congelamento e l’adeguata conservazione, il campione può sopravvivere al paziente che vi acconsente, così come al rapporto di coppia degli aderenti alla PMA² oppure alla modificazione dei caratteri sessuali chirurgici primari o, ancora, alla rettificazione anagrafica del genere.

La disciplina della crioconservazione e, come si dirà nel prosieguo, dello stoccaggio va rintracciata altrove, entro una pletora intricata e multilivello di disposizioni normative dedicate alla prestazione della crioconservazione. Medesime considerazioni valgono pure per la vitrificazione dell’embrione: nonostante la peculiare tutela accordata a questa entità e nonostante la declaratoria di illegittimità costituzionale del 2009³ che ne ha consentito la crioconservazione, non si rintraccia nella l.n. 40/2004 un insieme di regole dedicato.

Quanto precede, però, non significa che il procedimento sia infrequente. Anzi, nel tempo si è evidenziato un aumento dei tassi di congelamento⁴ di cellule e

² M. RIZZUTI, *Accordi sulla sorte di embrioni e gameti crioconservati in caso di crisi familiare*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, 2022, 17-bis, p. 662-683.

³ Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151, rv. 33414-33415, in *Italggiure*; con nota di M. DOGLIOTTI, *La Corte costituzionale interviene sulla produzione e sul trasferimento degli embrioni a tutela della salute della donna*, in *Fam. dir.*, 2009, 8-9, p. 764-771; con nota di R. VILLANI, *Procreazione assistita e Corte Costituzionale: presupposti e conseguenze (dirette ed indirette) del recente intervento della Consulta sulla disciplina della L. n. 40/2004*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2009, 3-4, p. 475 ss.; con nota di G. CASABURI, in *Foro It.*, 2009, 9, c. 2301 ss.; con nota di F. R. FANTETTI, *Illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Fam. pers. succ.*, 2009, 8-9, p. 684 ss.; con nota di E. DOLCINI, *La fecondazione assistita tra prassi medica e svolte giurisprudenziali*, in *Corriere merito*, 2009, p. 5 ss.; con nota di G. FERRANDO, *Il diritto alla salute della donna e tutela degli embrioni: la Consulta fissa nuovi equilibri*, in *Corr. giur.*, 2009, 9, p. 383 ss.; con nota di M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giur. cost.*, 2009, 3, p. 1688 ss.; con nota di C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la Costituzione che non vale più la pena di difendere?*, in *Giur. cost.*, 2009, 3, p. 1696 ss.

⁴ Relazione del Ministro al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente le norme sulla procreazione medicalmente assistita, l. 19 febbraio 2004, n. 40, Roma, 2023, consultabile sul sito

https://www.iss.it/documents/20126/6898329/C_17_pubblicazioni_3380_allegato.pdf/d260173a-9c92-5de1-3525-622e370124a9?t=1701761346351, p. 122 ss.

blastocisti, cui è seguita la messa a punto da parte delle cliniche di modelli di consenso informato dedicati alla donazione e alla PMA, idonei a consentire al paziente la destinazione della cellula alla crioconservazione.

Cionondimeno, la proliferazione di contratti di crioconservazione e di deposito delle cellule non si è accompagnata a una riflessione adeguata attorno al contratto⁵. A questo profilo è allora dedicata la riflessione che segue, muovendo dalla messa a sistema dell'impianto di regole applicabili tanto alle cellule quanto agli embrioni e dall'analisi del rapporto tra consenso informato e contratto, per poi procedere con lo studio del contratto in discorso, seguito dall'esame della giurisprudenza sul punto. Riannodando i risultati di questa indagine, si mira a chiarire lo spazio applicativo del contratto di diritto privato in questo peculiare settore della medicina e a verificare lo spazio riservato all'autonomia privata e quello occupato dall'integrazione del contratto.

2. La crioconservazione in Italia e le disposizioni sulla conservazione e sullo stoccaggio.

La disciplina di riferimento ha derivazione comunitaria, ha una struttura multilivello e risulta dotata di una peculiare stratificazione determinata dall'affastellarsi di discipline relative a diversi trattamenti che coinvolgono organi, tessuti e cellule. Secondo l'ordine cronologico, si sono susseguite sul punto le Dir. 2001/83/CE e 2000/70/CE sulle attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati (c.d. Direttiva sangue)⁶, con la Raccomandazione 98/463/CE, poi la Dir. 2004/23/CE sulla donazione, controllo, approvvigionamento, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane (c.d. Direttiva tessuti), poi modificata e integrata dalla Dir. 2006/17/CE.

La direttiva tessuti offre, come spesso fa il legislatore comunitario, una nozione di conservazione e una di stoccaggio: per conservazione si intende «l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali [...] per impedire o ritardare il

⁵ A. LASSO, *op. cit.*, p. 13 ss.

⁶ Modificata dalla Dir. 2003/63/CE, in G.U. 27 giugno 2003, n. 159, p. 46.

deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti»; mentre per stoccaggio si intende «il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione».

Le nozioni giuridiche s'allontanano dal campo semantico comune per connotarsi del peculiare campo tecnico-scientifico di riferimento⁷. Dunque, la conservazione coincide con quel processo di vitrificazione prima descritto; è invece lo stoccaggio a costituire, quantomeno nelle fonti sovranazionali, la prestazione di custodia del campione precedentemente crioconservato. Non si fa, allora, alcun riferimento al deposito né tantomeno a contratti di diritto privato e la distinzione tra conservazione e stoccaggio tornerà presto utile per la selezione del regime giuridico di custodia delle cellule riproduttive.

Parimenti, la disciplina nazionale si individua nella l.n. 40/2004, tra le disposizioni sulla conservazione di cellule e tessuti umani, di cui alla l. 21 ottobre 2005 n. 219 per l'attuazione della direttiva sangue, e nel d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191. In tali fonti, le nozioni sono state recepite dal legislatore nazionale, tuttavia si è precisato che tra le disposizioni relative a organi, tessuti e cellule, ai gameti trovano applicazione le sole norme riferite allo stoccaggio. Sicché sulla donazione, lavorazione e distribuzione operano le norme specifiche di settore, da rintracciare nella l.n. 40/2004, nelle linee guida e nei regolamenti di attuazione, mentre per lo stoccaggio trova applicazione il regime giuridico delle cellule in generale.

Le cellule "stoccate" devono essere depositate presso le cliniche, gli ospedali e i centri autorizzati, in condizioni adeguate, con un sistema di tracciabilità per ricostruire le modalità di approvvigionamento, per individuare i donatori e così gestire gli eventi avversi. Tra questi eventi avversi rientra pure, in accordo con l'art. 11 co. 1 d.lgs. 191/2007, l'eventuale cessazione della funzione del campione custodito, da valutare sempre previo *follow up*.

Occorre studiare specificamente l'art. 22 d.lgs. 191/2007, dedicato alle condizioni dello stoccaggio: la procedura, dall'avvio alla cessazione, deve corrispondere a quanto autorizzato nel consenso informato al trattamento oppure a quanto

⁷ G. IORIO, *L'interpretazione della legge civile*, Torino, 2024, p. 12.

disposto con la manifestazione di volontà dell'interessato o all'autorizzazione alla donazione. Così, il consenso pare non costituire l'esclusivo atto giuridico di riferimento menzionato dal legislatore, ma la nomenclatura è talmente ampia e aspecifica da non fornire adeguate indicazioni all'interprete.

Si è detto, però, che la disciplina è complessa, ma soprattutto multilivello. Oltre a quella sopranazionale, poi recepita a livello municipale in via pressoché letterale, si annoverano pure una serie di decreti, linee guida e pure atti politici, cui le strutture si conformano, quali gli accordi Stato-Regioni. La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha approvato prima un documento concernente la definizione, in via transitoria, di una tariffa unica convenzionale per le prestazioni di PMA di tipo eterologo che ne quantifica i costi anche al fine di regolare eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale. Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 ha successivamente definito i nuovi LEA, includendovi anche le tecniche di procreazione artificiale, prevedendo un limite massimo di età per l'esecuzione di tali trattamenti, ossia di 46 anni per le donne, e un limite quantitativo massimo di cicli realizzabili, in numero pari a 6, non applicabile alle tecniche di primo livello. I limiti citati circoscrivono gli effetti che il consenso è idoneo a produrre ma eterointegrano pure l'eventuale accordo di crioconservazione o stoccaggio o deposito concluso dalle parti.

Per l'attuazione dell'accordo, le Regioni e le Province autonome hanno adottato alcune delibere⁸ che, pur con varietà di sfumature, hanno dato luogo al c.d. regionalismo procreativo⁹. Ad esempio, secondo la delibera della Giunta della

⁸ D.G.R. n. 10/2611 del 12 settembre 2014, Regione Lombardia, in B.U.R., 11 novembre 2014; D.G.R. n. 12/311 del 15 settembre 2014, Regione Piemonte, in B.U.R., n. 38 s. 2 del 18 settembre 2014; D.G.R. n. 1654 del 9 settembre 2014, Regione Veneto, in B.U.R., n. 13 del 16 febbraio 2014; D.G.R. n. 2065 del 9 ottobre 2014, Regione Puglia, in B.U.R., n. 150 del 28 ottobre 2014; D.G.R. n. 525 del 13 ottobre 2014, Regione Molise, in B.U.R., n. 42 del 31 ottobre 2014; D.G.R. n. 599 del 16 settembre 2014, Regione Lazio, in B.U.R., n. 78 s. 1 del 30 settembre 2014; D.G.R. n. 1487 del 11 settembre 2014, Regione Emilia-Romagna, in B.U.R., n. 279 del 12 settembre 2014. Per una ricostruzione attenta, si veda L. VIOLINI, *Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali in materia*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, p. 36.

⁹ R. LUGARÀ, *L'abbandono dei LEA alle regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, in *Osservatorio AIC*, 16 marzo 2015.

Provincia di Trento¹⁰, la crioconservazione delle cellule riproduttive deve terminare con la morte del donatore e, comunque, non può proseguire oltre il raggiungimento del 55° anno di età per l'uomo o del 46° anno di età per la donna. Si afferma poi esplicitamente che, oltre al consenso, il contratto di crioconservazione sussiste e ha una durata quinquennale, rinnovabile su istanza del paziente. Il contratto può essere stipulato tanto da chi accede alla PMA quanto da chi realizza la crioconservazione per altra ragione, come ad esempio quella di preservare la fertilità a fronte di trattamenti per il tumore o per altre esigenze, come l'eventuale governo delle sopravvenienze riproduttive¹¹. Solo nel caso in cui sussista una riscontrata patologia grave e la PMA costituisca il rimedio al suo superamento, è prevista un'esenzione dal pagamento del compenso per il deposito. Invece, negli altri casi, come per il *social freezing*, il contratto è oneroso: se nulla è previsto sul punto nell'accordo, si applica la tariffa annuale commisurata secondo il nomenclatore tariffario di igiene. Al raggiungimento della soglia di età menzionata o in caso di morte, i gameti crioconservati sono poi destinati alla distruzione. Una medesima sorte non può essere riservata agli embrioni, invece, in ragione del divieto di soppressione previsto dalla legge. In tal caso, si prevede la prosecuzione del contratto di crioconservazione, con costi a carico della clinica presso la quale sono custodite le blastocisti.

3. Il consenso alla crioconservazione e lo spazio per l'autonomia negoziale.

Quando i pazienti si determinano alla crioconservazione delle cellule sottoscrivono un consenso informato al trattamento di PMA che reca, quantomeno nel modello prestampato predisposto dal Ministero e allegato alle vecchie linee guida, una clausola di destinazione delle cellule alla crioconservazione. Clausola che, rilette le norme sulle cellule e i tessuti, include tanto il procedimento di vitrificazione quanto quello di successivo stoccaggio.

¹⁰La delibera è consultabile al seguente link: <https://www.iss.it/documents/20126/0/Delibera+PMA++2018.pdf/413a96ba-79f1-32bf-11ec-f1eb39f54622?t=1607333862138>.

¹¹ A. LASSO, *op. cit.*, p. 95 ss.

Dunque, con il consenso informato i pazienti, come un centro di imputazione complesso, si determinano e autorizzano insieme il trattamento medico volto al superamento delle condizioni di sterilità e di infertilità, con le annesse attività necessarie, indicate dal medico per la gestione del ciclo di PMA.

Dal dettato normativo, sovranazionale e municipale, emerge un riferimento chiaro al consenso informato, che pare ergersi come l'atto giuridico idoneo a imprimere una destinazione e a determinare, nei casi previsti dalla legge, la circolazione delle cellule e degli embrioni umani. Il consenso, quale atto giuridico in senso stretto, veicola una volontà dell'atto ma non una volontà a conformare gli effetti dell'atto stesso, atteso che questi effetti sono prefigurati dalla legge¹², come accade generalmente per le attività idonee a incidere per sottrazione sull'integrità fisica umana.

I problemi si riscontrano, però, sullo stoccaggio: la legge poco o nulla dispone sul punto, lasciando la questione agli istituti di diritto privato sostenuti dalla volontà non soltanto per l'atto quanto pure per gli effetti. Dunque, si richiama il negozio giuridico. Peraltro, pure la prassi restituisce uno scenario difforme da quello generico, seppur lineare, abbozzato dalle fonti del diritto, solo considerato in via marginale dagli atti di natura politica e registrato dalla giurisprudenza. Si evidenziano accordi talvolta denominati di crioconservazione, di stoccaggio, di bancaggio, talaltra di deposito o addirittura di locazione, ricorrendo alla tassonomia più tradizionale di matrice codicistica¹³. I pazienti non sottoscrivono solo il modulo di consenso ma si accordano, verbalmente o in forma scritta, sulle condizioni della conservazione, sulla durata, sul costo iniziale e sulle tariffe per il canone periodico, sulle modalità di interpello del titolare della cellula "stoccata", sulla distruzione dei campioni. Lo si è visto, infatti, la crioconservazione è una prestazione complessa, poiché consta di un procedimento di prelievo, poi di vitrificazione e di stoccaggio, a margine o meno di una procreazione assistita, e la

¹² G. IORIO, *Corso di diritto privato*, V ed., Torino, 2022, p. 83-87. Si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *L'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico*, Torino, 2024, p. 16 ss.

¹³ Per questa ricerca sono stati acquisiti moduli di consenso e bozze di contratto, previa richiesta alle principali cliniche PMA italiane.

conservazione può durare pochi mesi, ma anche anni. Si può conservare la cellula e pure, successivamente, l'embrione¹⁴.

E, allora, tre possono essere le prospettive di decodificazione del fenomeno appena descritto: esclusivamente un consenso informato; il consenso informato con il deposito; il consenso informato con il contratto di speditività.

In accordo con la prima prospettiva, nonostante la diffusione di accordi, non si discute tecnicamente di un negozio giuridico di diritto privato né tantomeno di un vero e proprio contratto a contenuto patrimoniale. L'unico legittimo strumento di gestione della cellula è il consenso informato in vita e, semmai, le disposizioni anticipate di trattamento per la fase successiva alla morte, in accordo con la l. 10 febbraio 2020, n. 10, o per il periodo in cui il soggetto non è in grado di assumere coscientemente decisioni, secondo la l. 22 dicembre 2017, n. 219.

Questa ricostruzione appare particolarmente convincente se solo si considera la natura giuridica delle entità coinvolte nello stoccaggio. Per le cellule riproduttive, pur con diversità di accenti, si conviene con la qualificazione alla stregua di *res extra commercium*, che sfugge al regime giuridico dei beni in senso giuridico. Per l'embrione lo statuto giuridico si fa ancora più sfuggente, perché si caratterizza per una dimensione variabile a seconda del contesto e dello stadio evolutivo, tanto nel caso di embrione extrauterino prodotto da PMA quanto per quello intrauterino. Dunque, la protezione di tali entità cellulari e prenatalizie, così come la valorizzazione del diritto all'autodeterminazione terapeutica nelle cure e del diritto alla salute, esclude qualsiasi spazio per il contratto di diritto privato. La volontà si può dipanare nell'atto ma non sugli effetti, che sono tutti predeterminati dal legislatore, il quale autorizza o meno trattamenti su cellule ed embrioni entro il

¹⁴ D. FARACE, *Campioni biologici (Diritto civile)*, in *Enciclopedia Italiana Treccani delle Scienze, lettere e arti*, IX Appendice, vol. I, Roma, 2015, p. 215 ss.; G. NOVELLI-I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, vol. II, *Il governo del corpo*, Milano, 2011, p. 1027 ss.; F. DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *Jus civile*, 2013, p. 245 ss. (online); R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica: il possibile ruolo delle biobanche*, *ivi*, 2014, p. 65 ss.; V. MARZOCCO, *Dominium sui. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, 2012; C. CASONATO-C. PICIOCCHI-P. VERONESI (a cura di), *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Trento, 2012.

proprio margine di apprezzamento ed entro un settore eticamente sensibile. Rilevante appare pure la scelta semantica: il legislatore italiano ha adoperato un lemma, lo stoccaggio, che ricorda all'interprete alcune delle prestazioni del deposito, ma se ne discosta e costituisce la traduzione pressoché letterale della parola.

C'è un limite, però, alla suddetta ricostruzione: questa è valida per le prestazioni super-etiche¹⁵, come la donazione di cellule riproduttive, che sfuggono alla contrattualizzazione e che coinvolgono pratiche idonee a determinare una menomazione per sottrazione dell'integrità fisica della persona umana, *ex art. 5 c.c.*, mentre diverse considerazioni valgono per le prestazioni che non incidono in alcun modo sul corpo umano, se non in via indiretta e mediata, e che non risultano sufficientemente ricostruite dalla disciplina di legge poc'anzi illustrata. Il legislatore, difatti, autorizza lo stoccaggio, ma nulla si dice sulla sua durata, sui suoi costi e sulle obbligazioni poste in capo all'ente che custodisce le cellule. La conservazione in azoto liquido è particolarmente costosa e non rientra tra le prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, se non supportata da una funzione riproduttiva o terapeutica in senso lato, come accade per i pazienti sterili o che diverranno tali in ragione di un trattamento medico per la cura di patologie neoplastiche.

Un'ulteriore considerazione critica si spende attorno al consenso come atto esclusivo del rapporto: se il legislatore avesse voluto escludere ogni altro atto dal rapporto tra paziente, clinica e medico, specie nel settore volto al trattamento di cellule e organi, avrebbe potuto fare esclusivamente riferimento al consenso informato al trattamento. Invece, la disciplina già menzionata prevede una pluralità di atti, in cui la volontà non solo copre l'atto ma talvolta pure gli effetti. Sicché qualche spazio per la negozialità c'è, seppure integrata dal dettato normativo.

¹⁵ Sul punto, si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *La donazione di cellule riproduttive e l'indennità per spese e inconvenienti*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 4, p. 1308-1326.

Secondo un diverso modo di intendere tanto le disposizioni menzionate quanto le cellule di cui si discute, il consenso si può accompagnare ad un contratto, per tutto quanto non espressamente previsto dal legislatore. Questo secondo approccio, peraltro, non stupisce il giurista, già abituato a considerare in modo dinamico i diritti della personalità nella società moderna e nel costante progresso scientifico e tecnologico. Difatti, l'opzione che concilia consenso e contratto è già nota all'interprete, perché è proprio ciò che accade per il trattamento dei dati personali. Così, come per i dati, anche nel settore della medicina riproduttiva e delle biotecnologie si può tutelare l'autodeterminazione terapeutica per il tramite del consenso e si possono integrare quelle destinazioni tratteggiate dal legislatore con l'esercizio dell'autonomia privata, così da evitare un'indiretta preclusione alla circolazione delle cellule. Dunque, anche per la PMA e la crioconservazione si può configurare la diade consenso-contratto e, vuoi per l'autodeterminazione nelle cure vuoi per quella informazionale, il consenso e il contratto sono tra loro atti distinti¹⁶ ma avvinti da un legame particolarmente rilevante, idoneo a delineare un rapporto di c.d. *tying*¹⁷, in grado di colorarne la causa.

Occorre, allora, inquadrare il tipo contrattuale entro cui il paziente e la clinica sintetizzano la propria autonomia negoziale, per poi verificare come si configura il rapporto di collegamento tra i due atti menzionati, e, infine, verificare la sua applicazione per i trattamenti di medicina riproduttiva per il tramite dell'analisi giurisprudenziale.

3.1. Il contratto di deposito delle cellule riproduttive e degli embrioni.

Due sono gli schemi contrattuali che possono rilevare: il contratto di deposito oppure il contratto di speditività. Il primo può essere richiamato per associazione, in virtù del tipo di prestazione e per l'appartenenza del lemma al medesimo campo semantico. Il deposito costituisce il contratto più vicino, quantomeno nella

¹⁶ V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023, p. 94; G. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020, p. 69 ss.

¹⁷ S. THOBANI, *Operazioni di tying e libertà del consenso*, in *Giur. it.*, 2019, c. 533; V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso*, cit., p. 51.

tassonomia tracciata dall'ordinamento italiano, alla pratica dello stoccaggio di cellule e di embrioni. Il secondo rileva, invece, per il settore di riferimento in cui le prestazioni si realizzano, per i soggetti coinvolti nella vicenda e per la relazione che tra loro s'instaura. Difatti, la medicina riproduttiva consente l'accesso a una serie di trattamenti sanitari, talvolta erogati pure dal servizio sanitario nazionale, da centri autorizzati pubblici o privati, previa accettazione, consulenza, informazione del paziente e previa sottoscrizione del consenso informato autorizzativo del trattamento.

Si cominci con il primo tipo contrattuale menzionato.

Come è noto, con il contratto di deposito¹⁸ si affida a una parte, l'*accipiens*, una o più cose mobili, proprie o altrui, con lo scopo di custodire. Si tratta di un patto reale, essenzialmente gratuito, con l'obbligo di restituzione della cosa affidata in natura. L'accipiente non acquista la proprietà della cosa consegnata, proprio come la clinica non diviene titolare delle cellule depositate, che restano sottoposte al governo del *tradens*, ossia del paziente.

Questo contratto ha come prestazione principale la custodia e ciò incide sulla regola di responsabilità: l'impegno esigibile al debitore deve essere determinato secondo il tipo di rapporto obbligatorio¹⁹ e la diligenza richiesta va commisurata all'attività professionale esercitata dal depositario²⁰. Sicché se il deposito è svolto professionalmente, allora non può richiamarsi la diligenza dell'uomo medio bensì la misura della responsabilità è deontologicamente qualificata²¹. Dunque, il debitore è gravato da un onere probatorio complesso e bifasico: si deve dare prova che lo smarrimento o il deterioramento o la mancata consegna sia stato determinato da uno specifico evento imprevedibile o inevitabile o estraneo al comportamento tenuto dal debitore; in secondo luogo, per liberarsi dalla responsabilità *ex recepto*

¹⁸ A. SCALISI, *Il contratto di deposito. Artt. 1766-1797*, in *Il Codice civile Commentario*, diretto da F.D. Busnelli, Milano, 2011, p. 10.

¹⁹ Cass. civ., 21 giugno 1976, n. 2333, in *Giur. it.*, 1978, 1, c. 1800.

²⁰ A. SCALISI, *op. cit.*, p. 74.

²¹ G. IORIO, *Corso di diritto privato*, cit., p. 678.

deve dimostrare di aver intrattenuto un contegno diligente secondo la categoria di riferimento²².

Il contratto soggiace ad una antica presunzione di gratuità, ma le parti possono prevedere nell'esercizio della propria autonomia negoziale, come spesso accade nella prassi mercantile e pure nell'ambito dello stoccaggio di cellule, una controprestazione remunerativa della custodia, con la trasformazione del modello in un contratto a prestazioni corrispettive, sottoposto ai rimedi della risoluzione e dell'eccezione di inadempimento, oltre che a un maggior rigore nella valutazione della condotta inadempiente.

Il contratto in esame può essere etero-integrato dalla legge: difatti, un deposito di cellule potrebbe essere stipulato solo da i soggetti che possono accedere alla PMA, secondo i requisiti soggettivi richiamati dalla legge, previo consenso informato, con ulteriori obblighi per il custode relativi ai test elencati dal D.M. 265/2016 e ai divieti sanzionati a livello amministrativo e penale.

A differenza dei negozi di cura²³, però, la causa del contratto non si caratterizza per la sua finalità di regolazione del rapporto terapeutico ma per la necessità di presidiare la cellula o la blastocisti. Sicché lo svolgimento della prestazione può dipendere pure da interessi estranei, come ad esempio la gestione delle eventuali sopravvenienze riproduttive e la preservazione della fertilità, come accade con il c.d. *social freezing*²⁴. Si distingue così dal consenso informato al trattamento di PMA, che soggiace al principio di finalità²⁵.

La causa di questo contratto, però, è particolarmente connotata dal concomitante atto di consenso informato al trattamento. Infatti, tra consenso e deposito si configura quel peculiare rapporto, detto di *tying*²⁶, ossia il condizionamento

²² Cass. civ., 12 giugno 1995, n. 6592.

²³ L. TULLIO, *I c.dd. vitalizi impropri*, Napoli, 2022, p. 12.

²⁴ TAR Lazio, sez. III, 22 dicembre 2022, n. 17330, in banca dati *De Jure*. Sul punto, A. LASSO, *op. cit.*, 132 ss.; L. MARTINELLI-L. BUSATTA-L. GALVAGNI-C. PICIOCCHI, *Social egg freezing: a reproductive chance or smoke and mirrors?*, in *Croatian Medical Journal*, 2015, p. 387-391.

²⁵ L. DANI, *Il diritto di controllo sulla destinazione dei gameti e gli accordi diretti alla loro crioconservazione*, in *Dir. fam. pers.*, 2023, 4, p. 1612.

²⁶ S. THOBANI, *Operazioni di tying e libertà del consenso*, in *Giur. it.*, 2019, c. 533; V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023, p. 51.

reciproco che ricorre tra consenso e contratto perché per la produzione degli effetti dell'uno serve la sottoscrizione dell'altro. Il consenso dispone e conforma l'attività che s'ingerisce nell'esercizio del diritto personalissimo²⁷; nel contratto, invece, l'attribuzione immateriale dell'individuo è funzionale o costituisce il presupposto o uno dei requisiti per l'erogazione di un servizio.

Il rapporto di *tying* aveva in passato una negativa connotazione: il collegamento in discorso palesava una carenza di libertà nella raccolta del consenso informato, sicché si intendeva frustrata l'autodeterminazione a vantaggio dell'autonomia negoziale, specie del contraente più forte, erogatore di un servizio particolarmente interessante per la parte debole del rapporto. Cionondimeno, nel periodo contingente si considera questo tipo di operazione tra consenso e contratto lecita e meritevole nel trattamento automatizzato e di massa dei dati personali. Difatti, si prevede espressamente che «[n]el valutare se il consenso sia stato liberamente prestato, si tiene nella massima considerazione l'eventualità, tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto», a norma dell'art. 7, par. 4, Reg. UE/2016/679. Conseguentemente, l'operazione non è vietata a priori: i due atti si possono utilizzare per tutelare i diritti non patrimoniali e patrimoniali al contempo coinvolti; la prestazione del consenso informato può essere richiesto purché i servizi oggetto del contratto non risultino infungibili o irrinunciabili²⁸. Diversamente, se si tratta di servizi necessari, occorre che vi sia un corrispettivo in denaro individuato nel contratto e, se così non fosse, si vedrebbe contratta la libertà dell'individuo, altra e diversa da quella negoziale, con una conseguente limitazione della revocabilità del consenso a fronte di una prestazione, dedotta in contratto, insostituibile e indispensabile.

²⁷ D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in *Federalismi.it*, 2019, 21, p. 357.

²⁸ Cass. civ., sez. I, 2 luglio 2018, n. 17278, in banca dati *De Jure*; Trib. Bologna, 25 novembre 2021, ord., *ivi*; Trib. Milano, 9 febbraio 2021, ord., in *Leggi d'Italia*; Trib. Milano, 10 febbraio 2022, ord., *ivi*; Trib. Roma, 10 febbraio 2022, ord., in *Pactum*, 5 agosto 2022.

3.2. L'inadeguatezza del modello del deposito.

L'inquadramento alla stregua di un accordo di deposito presta il fianco, però, ad alcune critiche.

Anzitutto, il contratto di deposito verte attorno ad una prestazione principale di custodia che, nella fattispecie di crioconservazione e stoccaggio, pare attribuire un ruolo egemone allo stoccaggio rispetto alla vitrificazione, mentre invece è servente – nominalmente e funzionalmente – alla seconda attività. Dunque, già per il tipo di prestazione, quella in oggetto pare essere piuttosto una fattispecie contrattuale non pienamente conforme al tipo codicistico.

Il deposito, poi, solitamente non prevede la distruzione del bene: le parti possono certamente prevedere una simile clausola di distruzione nell'esercizio della propria autonomia negoziale, ma se questa non è prevista essa è pur sempre integrata dal legislatore nel settore della medicina riproduttiva, che nella disciplina sullo stoccaggio pretende limiti temporali e un *follow up* con il paziente sul punto. Una simile clausola, però, risulta in contrasto con la funzione tradizionalmente assolta da questo contratto, che mira a preservare l'integrità e l'utilità delle cose che risultano custodite presso l'*accipiens*.

Non convince, ancora, l'utilizzo di questo archetipo se si considera come il legislatore abbia evitato di utilizzare il termine "deposito" nell'attuazione delle direttive: si potrebbe infatti intendere il ricorso ad altri lemmi, spesso ad anglicismi, per escludere la confusione tra campi semantici.

Considerando poi il bene oggetto della prestazione, si deve vagliare l'eccentricità delle entità depositate: la cellula può essere intesa come una "cosa in senso giuridico" ma rientra nel novero delle *res extra commercium*; se ad essere crioconservati sono gli embrioni, poi, lo statuto giuridico diviene ancora più peculiare, sottoposto a una tutela costituzionale progressiva per la dignità umana ancora *in fieri*.

I dubbi aumentano con l'osservazione della causa in concreto sottoposta al rapporto di *tying* rispetto al consenso: mancherebbe difatti una base giuridica per il trattamento in esame, idonea a giustificare il condizionamento bilaterale tra

consenso e contratto. L'addentellato è stato introdotto per il consenso al trattamento dei dati personali, ma non per lo stoccaggio di cellule riproduttive.

Queste brevi considerazioni critiche si sommano ad una riflessione di diverso genere: l'obbligazione di custodire una cosa altrui non è esclusiva del contratto di deposito. Difatti, questa prestazione può costituire obbligazione principale e accessoria di molti altri accordi tipici e atipici, tra cui il contratto di speditività²⁹.

3.3. Il contratto di speditività con prestazione accessoria di custodia.

Il contratto di c.d. speditività sorge tra le parti di un rapporto di cura, esclusivamente in ambito terapeutico, e sintetizza una serie di prestazioni, da quelle sanitarie, realizzate *ex art. 1228 c.c.* per il tramite di ausiliari della struttura dipendenti e non, a quelle para-alberghiere e di custodia.

Tale accordo si perfeziona con l'accettazione del paziente da parte dell'ente nosocomiale, per un ricovero o per una visita ambulatoriale, costituendo un rapporto idoneo a produrre i suoi effetti tra le parti, *ex art. 1372 c.c.*, tanto che la prestazione sia offerta da un medico pubblico quanto da un medico privato³⁰.

Costituisce un contratto atipico, non misto, con un oggetto complesso, comprensivo della cura erogata per il tramite del personale qualificato e della messa a disposizione di un numero sufficiente di attrezzature e di prestazioni *latu sensu* alberghiere per la sanificazione degli spazi, la somministrazione di cibo e bevande e l'approntamento di un numero adeguato di postazioni letto.

Queste prestazioni emergono in un rapporto particolarmente qualificato tra clinica, paziente e medico, che vantano tra loro, come per ogni altro trattamento medico-chirurgico, un contatto sociale idoneo a fondare obbligazioni, specie di protezione, nei confronti della parte debole del rapporto. Peraltro, la peculiare protezione

²⁹ S.P. PERRINO, *La donazione di cellule riproduttive e l'indennità per spese e inconvenienti*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, 4, p. 1308-1326.

³⁰ G. SMORTO, voce *Responsabilità medica*, in *Dig. Disc. Priv.*, 2013, Torino, § 6.

accordata al creditore-paziente è intensificata dall'applicazione delle regole a presidio dei consumatori³¹.

Da tale contratto possono derivare talvolta effetti protettivi verso terzi, eppure la categoria va circoscritta. Tra i terzi protetti rientrano i soggetti portatori di un interesse strettamente connesso alla programmazione negoziale e la giurisprudenza annovera tra questi: i soggetti appartenenti alla sfera familiare, come nel caso degli effetti prodotti nei confronti del padre del nascituro, laddove siano convenute in contratto prestazioni di cura inerenti alla procreazione; i congiunti dopo l'iniziativa autolesionistica del paziente affetto da malattia psichica, su cui la clinica avrebbe dovuto esercitare la sorveglianza. Dunque, non sono terzi protetti tutti i congiunti e gli eredi del soggetto sottoposto a trattamento medico, ma occorre considerare la proiezione della causa e il tipo di trattamento. Tale orientamento è particolarmente importante se solo si considera il consenso informato parallelo al contratto nel caso di crioconservazione di cellule riproduttive e di embrioni: l'autorizzazione al trattamento è sottoscritta congiuntamente, inscindibilmente e, una volta formato l'embrione, irrevocabilmente³²; i pazienti crioconservano solitamente per esaudire il desiderio di genitorialità condiviso nella coppia e, dunque, la causa di questo contratto parallelo al consenso considera pure e protegge l'interesse dell'altro *partner*, ancorché non parte del contratto.

Questo contratto tradizionalmente sorge insieme e non sostituisce il consenso informato, che ne costituisce un presupposto.

La sua funzione terapeutica e la sua atipicità consentono di delineare le prestazioni tenuto conto delle previsioni di legge e degli obblighi di buona fede, dunque nulla osta alla possibilità di annoverare crioconservazione e stoccaggio tra le prestazioni di risultato, oltre a quelle informativa e para-alberghiere. La prestazione di custodia è accessoria senza incidere sul regime di responsabilità da inadempimento: se per la cattiva esecuzione dei trattamenti occorre fare

³¹ F. LUCCHESI, *Foro del consumatore: riconosciuta l'applicazione al c.d. contratto di spedalità*, in *Obbl. contratti*, 2008, p. 397-406.

³² 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](#), in questa *Rivista*, 2024, 1, p. 197-218.

riferimento al paradigma *ex artt.* 1218-1228 c.c., per la violazione dell'obbligo di custodire si seguirà lo schema dell'art. 1177 c.c.

Ulteriore argomento milita per l'applicazione di questo contratto: delle disposizioni sui tessuti si applicano alle cellule solo quelle per lo stoccaggio. Sicché lo stoccaggio segue il medesimo regime giuridico applicabile agli organi, i quali non si depositano, eppure si conservano per l'impianto in conformità con il contratto di spedalità.

4. L'elaborazione giurisprudenziale sulle prestazioni di crioconservazione e custodia delle cellule riproduttive e degli embrioni.

L'aumento dei casi di congelamento di cellule ha determinato una crescita dei nati da PMA, ha determinato la proliferazione di contratti di crioconservazione e, così, le controversie sulla responsabilità da inadempimento. E allora l'analisi della giurisprudenza sul tema appare rilevante per suffragare le coordinate interpretative sulla qualificazione dell'operazione negoziale.

Si rintracciano alcuni casi in cui si fa ricorso alla qualificazione del rapporto tra paziente e clinica entro il paradigma del contratto di deposito o della prestazione accessoria di custodia. Quando è richiamato il deposito, lo schema contrattuale costituisce un presupposto giuridico incontrovertito per la decisione e non costituisce un tema di accertamento; non si apprezza, infatti, alcuna indagine approfondita sul tipo di prestazioni coinvolte, sull'ammissibilità di un deposito di entità che non sono suscettibili di valutazione economica e di circolazione alla stregua di beni, oltre che sui rapporti che avvincono il consenso informato alla PMA e il contratto per lo stoccaggio delle cellule espianate o donate da terzi.

Il primo esempio, tra i casi richiamati, è costituito da un c.d. *blackout case*, ossia da una vicenda relativa al cattivo funzionamento dell'impianto elettrico della clinica presso cui si conservavano i campioni biologici. Una fattispecie, questa, riscontrata non solo in Italia ma pure all'estero e spesso selezionata dagli interpreti nell'analisi attorno alla natura giuridica delle cellule riproduttive e degli embrioni umani negli

ordinamenti giuridici di riferimento³³. Il secondo caso, invece, è assai più articolato: riguarda uno scambio colposo di blastocisti crioconservate tra coppie di pazienti e ad opera del biologo dipendente. Il terzo riguarda il sequestro e la confisca dei gameti e degli embrioni prodotti da reato, con conseguente e connessa *querelle* relativa al titolare del diritto alla restituzione del campione. Gli ultimi due, invece, considerano più nitidamente il rapporto tra paziente e clinica entro il paradigma del contratto di deposito: mentre il Tribunale di Modena si è interrogato sulla successione *mortis causa* nel controllo delle cellule riproduttive, il Tribunale di Nola ha affrontato il tema della responsabilità da inadempimento del contratto di deposito.

4.1. La giurisprudenza sul contratto di spedalità con prestazione accessoria di deposito.

Nel noto *blackout case*, una coppia di coniugi si è sottoposta ad un ciclo di fecondazione presso un noto ospedale milanese: sono stati conseguiti alcuni embrioni e successivamente crioconservati, in attesa dell'impianto previsto per il giorno successivo. Nella notte, però, si è verificato un corto circuito: con l'interruzione dell'energia elettrica negli incubatori, si è determinato un danneggiamento dei campioni biologici crioconservati, con conseguente inutilizzabilità degli embrioni. I coniugi hanno deciso di agire in giudizio contro l'ospedale e richiedere il risarcimento del danno per la violazione degli obblighi contrattuali, tra cui la custodia delle *paillettes* di blastocisti³⁴. Il Tribunale di Milano ha accertato l'inadempimento del contratto e ha riconosciuto alla coppia un danno patrimoniale, con riferimento esclusivo alle spese sostenute per condurre il ciclo di fecondazione assistita.

Per quanto qui interessa, secondo il Tribunale di Milano sussiste in capo all'A.O. una responsabilità da inadempimento dell'obbligazioni contrattuali, ossia delle prestazioni di coltura e di custodia dei campioni in una condizione di integrità e

³³ Sul punto, si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *op. cit.*, p. 260 ss.

³⁴ Trib. Milano, V sez. civ. 21 maggio 2013, n. 7085, in *Danno & Resp.*, 2014, 2, p. 422 ss.

vitalità, funzionali al successivo trasferimento e impianto in utero. Le parti, paziente e clinica, risultano dunque coinvolte in un contratto, ossia il contratto socialmente tipico di spedalità tra struttura e coppia di pazienti aderenti a procedure di P.M.A., che ha per oggetto un'obbligazione complessa che, oltre all'erogazione della prestazione sanitaria, si caratterizza per una serie di prestazioni accessorie, tra cui quella di deposito e controllo dei campioni.

Qualificato il contratto, non inteso come contratto di deposito *tout court*, ma di spedalità con prestazione accessoria di custodia, si esclude la rilevanza interruttiva, sotto il profilo della causalità estintiva, del cattivo funzionamento temporaneo degli impianti, atteso che la clinica depositaria dei campioni avrebbe dovuto effettuare i doverosi controlli sul corretto funzionamento e sulla efficienza dell'impianto di alimentazione. In accordo con la ricostruzione del giudicante, la prestazione di custodire i campioni in ambienti consoni ha fonte nel contratto predetto ma pure nella legge, atteso che l'art. 14 vieta espressamente la soppressione (dolosa) degli embrioni. E allora una prestazione di conservazione sussiste, ma quale obbligazione accessoria del contratto di spedalità tra clinica e pazienti aderenti al ciclo di PMA.

Nel secondo caso il Tribunale di Roma è stato chiamato a decidere, prima in sede cautelare³⁵ poi nel giudizio di cognizione³⁶, delle conseguenze di uno scambio colposo tra paillettes contenenti embrioni umani crioconservati³⁷. Due coppie hanno fatto accesso alle tecniche di fecondazione artificiale presso un noto ospedale romano, i pazienti hanno avviato due autonomi cicli di fecondazione "omologa",

³⁵ Trib. Roma, 8 agosto 2014, in *Dir. Succ. Fam.*, 2015, p. 206-246, con nota di A. RENDA, *Lo scambio di embrioni e il dilemma della maternità divisa*; in *Fam. dir.*, 2014, 10, p. 929 ss., con nota di M.N. BUGETTI, *Scambio di embrioni e rapporto di genitorialità*; in *Riv. Crit. Dir. Priv.*, 2016, 1, p. 115-139, con nota di I. CORTI, *Due gemelli e quattro genitori interrogano il diritto*; in *Dir. pers. fam.*, 2015, 1, p. 186 ss., con nota di M. BIANCA, *Il diritto del minore ad avere due soli genitori: riflessioni a margine della decisione del Tribunale di Roma sull'erroneo scambio degli embrioni*. Le successive pronunce sono Trib. Roma, sez. I, 22 aprile 2015, in *Giur. it.*, 2015, c. 1847, e Trib. Roma, sez. I, 2 ottobre 2015, in *Foro it.*, 2016, 9, c. 2926.

³⁶ Trib. Roma, sez. I, 10 maggio 2016, n. 9440, in *Fam. dir.*, 2016, 7, p. 677, con nota di M.N. BUGETTI, *Fecondazione accidentalmente eterologa e tutela dell'interesse del minore*.

³⁷ A. GORGONI, *Famiglie e minore età: dall'atto al rapporto*, Torino, 2021, p. 284 ss.; B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017, p. 277-288.

ciascuna coppia ha fatto ricorso alle proprie cellule riproduttive per superare le condizioni di sub-fertilità per produrre, conseguentemente, i propri embrioni da impiantare. A causa della negligenza del biologo nell'esecuzione della propria prestazione, le *paillettes* di embrioni sono state utilizzate nel ciclo sbagliato, sono state realizzate due accidentali fecondazioni eterologhe, senza adeguata informazione dei pazienti, e, infine, solo una delle pazienti ha conseguito una gravidanza gemellare. La coppia che, invece, non ha ottenuto alcuna gestazione ha appreso dello scambio accidentale di embrioni da una notizia di stampa e, una volta accertato che gli embrioni utilizzati per la gestazione altrui fossero i propri, ha adito il giudice romano affinché, in un primo momento, fosse dichiarato lo *status filiationis* rispetto ai nati, in virtù del legame genetico, e, in un secondo, risarcito il danno patito.

I giudici hanno respinto le pretese sull'accertamento del rapporto giuridico di filiazione³⁸ e a nulla è valso l'esperimento di un ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo per lamentare la lesione del diritto alla vita privata e familiare, come regolato dall'art. 8 CEDU³⁹. Il ricorso è stato ritenuto irricevibile perchè non è stato riscontrato l'esaurimento delle vie di ricorso interne; inoltre, i ricorrenti non hanno introdotto alcuna azione per ottenere il risarcimento del danno derivante dalla negligenza del medico né per accertare la sua eventuale responsabilità penale e non hanno presentato una domanda di accesso ai documenti amministrativi per ottenere le informazioni richieste⁴⁰. Per questo è stata esperita un'azione di risarcimento del danno nei confronti della clinica per perdita, anche in tal caso, del rapporto parentale rispetto ai figli genetici, per il procurato danno da infertilità, per il danno da violazione della *privacy* e per l'inadempimento del contratto in essere tra le parti⁴¹.

³⁸ Trib. Roma, 22 aprile 2015, cit.; in questo senso pure Trib. Roma, 2 ottobre 2015, cit.; Trib. Roma, n. 9446/2016, cit.

³⁹ Corte EDU, 16 settembre 2014, X. e Y. c. Italia. Sul punto, si veda A. SCALERA, *La vicenda dello scambio degli embrioni al vaglio della Corte di Strasburgo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2015, 4, p. 385-386.

⁴⁰ TAR Lazio Roma, sez. III *quater*, 26 gennaio 2015, n. 1380, in banca dati *De Jure*.

⁴¹ Trib. Roma, sez. XIII, 2 novembre 2021, n. 17025, in banca dati *De Jure*.

Con riferimento al contratto, che non ha formato oggetto di analisi nei precedenti giudizi, il Tribunale di Roma ha accertato l'inadempimento dell'obbligazione da parte della struttura ospedaliera, per la cattiva esecuzione dell'*embryo-transfer* da parte della biologa, e ha commisurato il danno in una somma pari a 650.000 euro per paziente. La violazione del contratto ha determinato una perdita di *chance* di procreazione biologica e giuridica, perché è stato precluso ai pazienti l'impianto dei propri embrioni che hanno avuto, nell'utero altrui, la possibilità di annidarsi e raggiungere la gestazione. Si qualifica il bene giuridico alla stregua della *chance*, in quanto il decidente non dispone di alcun elemento certo per affermare che l'*embryo-transfer* dei campioni corretti avrebbe dato luogo ad una gestazione e, poi, una gravidanza e un parto altrettanto positivi, secondo la storia clinica della paziente e le percentuali di successo delle fecondazioni omologhe previste dalle Relazioni del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della l. n. 40/2004. Il contratto non viene qualificato alla stregua di un deposito *tout court*, bensì viene inteso come contratto di speditività tra clinica e pazienti, entro cui si annoverano obbligazioni accessorie, con fonte nella legge e nell'accordo stesso, relative al controllo e alla gestione dei rischi, tra cui anche lo scambio di campioni, che non costituisce un evento imprevedibile e inevitabile.

Mentre l'inadempimento non ha prodotto un danno alla capacità riproduttiva, atteso che non sussiste un nesso di causa tra lo scambio e l'inidoneità della paziente a prelevare nuovi campioni, sussiste invece, quale conseguenza immediata e diretta, una frustrazione del diritto alla «piena e incoercibile disponibilità del patrimonio genetico di ciascuno degli attori irripetibilmente racchiuso in ciascuno dei due embrioni»⁴². Il diritto dei pazienti alla destinazione di questo patrimonio genetico è meritevole di protezione «sia sotto il profilo risarcitorio sia, con ogni probabilità, in forma specifica attraverso la richiesta giudiziale di instaurare comunque una relazione dialogica e affettiva con i nati, portatori irripetibili del loro patrimonio genetico».

⁴² Trib. Roma, 2 novembre 2021, cit., § 21.

Si giunge così alla terza vicenda, afferente alla controversia sulla restituzione dei gameti e degli embrioni sequestrati e conseguiti per il tramite di diverse fattispecie di reato. Il Pubblico Ministero procedente ha disposto il sequestro dei campioni biologici rinvenuti nella clinica dei soggetti sottoposti a indagini, il Tribunale del riesame, però, ha ritenuto assente il *fumus commissi delicti* e ha ordinato la restituzione agli aventi diritto delle *paillettes* crioconservate, senza tuttavia chiarire chi essi siano. Si è posto allora il dubbio in ordine all'individuazione dell'avente diritto alla restituzione. Il PM, allora, ha depositato un ricorso ai sensi dell'art. 263, co. 3°, c.p.p., dinanzi al giudice civile: si è evidenziata la sussistenza di una profonda incertezza in ordine all'individuazione dei soggetti aventi diritto alla restituzione del materiale biologico ed è stata ravvisata la pregiudizialità della questione, individuando una controversia potenziale sulla proprietà delle cose sequestrate, per rimettere la decisione al giudice civile⁴³. La potenziale controversia è stata prefigurata tra il medico responsabile del centro P.M.A., esclusivamente depositario dei campioni e unico soggetto che ha impugnato il decreto di sequestro probatorio, e le coppie di pazienti della clinica, le quali hanno acquistato gli embrioni, secondo quanto emerso dalla documentazione e dalle fatture in atti. Il Tribunale di Milano⁴⁴, tuttavia, non si è espresso poiché ha dichiarato inammissibile il ricorso del Pubblico Ministero, ritenendo la condizione processuale priva dei caratteri richiesti dall'art. 263, comma 3°, c.p.p., conformemente all'interpretazione offerta dai precedenti giurisprudenziali⁴⁵. Dunque, persistono i dubbi in ordine agli aventi diritto alla restituzione ma nella vicenda in commento appare incontrovertibile la qualificazione giuridica della clinica quale depositaria dei campioni, nell'ambito del contratto concluso con i pazienti per l'esecuzione delle cure di PMA.

⁴³ L'art. 263 c.p.p. disciplina il procedimento per la restituzione delle cose sequestrate. La restituzione è disposta dal giudice se non vi sono dubbi sull'appartenenza dei beni sottoposti a sequestro. In caso di controversia sulla proprietà, il giudice rimette la soluzione al giudice civile.

⁴⁴ Trib. Milano, sez. I civ., 3 aprile 2017, in *Dir. pers. fam.*, 2018, 4, p. 1382 ss.

⁴⁵ Cass. Pen., sez. II, 8 luglio 2015, n. 38418, in *Italggiure*, Rv. 264532; Cass. Pen., sez. II, 30 settembre 2014, n. 44960, in *Italggiure*, Rv. 260318; (pur richiamando la questione in sede esecutiva) Cass. Pen., sez. I, 16 aprile 2014, n. 23333, in *Italggiure*, Rv. 259917.

4.2. La giurisprudenza sul contratto di deposito di gameti.

Nelle ulteriori due vicende, invece, la giurisprudenza di merito ha abbandonato il contratto di speditività con prestazione di custodia per adottare lo schema del contratto di deposito.

In un diverso procedimento, il Tribunale di Modena⁴⁶ è stato chiamato a pronunciarsi sulla successione nel contratto di deposito avente per oggetto il prelievo, la vitrificazione e la custodia le cellule riproduttive crioconservate, in favore della paziente sopravvissuta, ossia la moglie del defunto titolare del controllo sui gameti.

Il giudice emiliano ha menzionato più volte il paradigma del deposito e il rapporto contrattuale tra paziente e clinica depositaria, ma ha delineato un rapporto peculiare tra la legge che si occupa del trattamento sanitario di PMA e il contratto tra le parti. L'accordo deve considerare i requisiti di accesso alla PMA, i divieti e le sanzioni previste nella disciplina: dunque, l'autonomia non s'esplica senza limiti ma entro lo spazio autorizzato dal consenso informato e perimetrato dalla discrezionalità legislativa in un settore eticamente sensibile. Sicché, da un lato, le previsioni normative arricchiscono ed entrano nell'operazione di diritto privato e, dall'altro, ne caratterizzano dall'esterno la causa in concreto. Il contratto di deposito quindi si collega al consenso informato, viene etero-integrato – se necessario – dalla disciplina della l.n. 40/2004, soggiace al c.d. principio di finalità, ossia alla funzione terapeutica e riproduttiva che caratterizza la PMA.

Considerata la rilevanza del consenso, del suo corollario del principio di finalità e dei limiti tratteggiati dalla legge, non si può ricorrere, sostiene il Tribunale di Modena, alla successione nel contratto di deposito delle cellule: l'utilizzo delle medesime richiede un consenso informato e una destinazione compatibile con le previsioni previste dalla normativa italiana sul punto. E allora non trovano applicazione le disposizioni della successione legittima *ab intestato*; dunque, il coniuge sopravvissuto non può richiedere e conseguire legittimamente la consegna delle cellule crioconservate in qualità di erede universale.

⁴⁶ Trib. Modena, 8 maggio 2020, in Osservatorio ONDIF.

Nel caso posto al vaglio del Tribunale di Nola⁴⁷, invece, il giudice è stato chiamato qualificare il contratto e accertare la responsabilità da inadempimento della clinica, tacciata di aver distrutto il campione di gameti crioconservato dal paziente. Il paziente, nella fattispecie, non sarebbe stato contattato attraverso la procedura di interpellato trattenuta dalle linee guida per rinnovare o mutare la destinazione delle cellule congelate e la clinica avrebbe distrutto i campioni senza il consenso.

Il Tribunale adito ha descritto la fattispecie in essere tra paziente e clinica, in questo caso in modo più chiaro dei precedenti, alla stregua di un rapporto contrattuale a prestazioni corrispettive, da qualificare come un contratto di deposito *ex art. 1766 c.c.*, pure in mancanza di forma scritta. A parere del giudice, si tratta di un contratto che però deve considerare quanto disposto dalle norme sulla procreazione assistita e si collega necessariamente all'esistenza di un consenso informato. Dunque, il consenso costituisce lo strumento mediante il quale si autorizza il trattamento e, se questo attiene all'espianto di cellule, tramite lo stesso si può imprimere una destinazione a fare circolare i gameti, in accordo con il dettato normativo. Solo dopo l'atto di autorizzazione, la bio-banca autorizzata riceve i campioni e stipula con il paziente un contratto. Il negozio giuridico patrimoniale in commento, allora, può anche coinvolgere le peculiari entità considerate, come cellule riproduttive, una volta separate dal corpo e sottoposte al trattamento di vitrificazione, ancorché considerate *res extra commercium*, sottoposte alla disciplina di organi, tessuti e trapianti di matrice comunitaria.

Benchè la disciplina codicistica del deposito non preveda la possibilità di distruggere il bene oggetto del deposito, le parti possono esercitare la propria autonomia in tal senso, entro lo spazio consentito dal legislatore. Dunque, se l'autonomia può esplicarsi entro questo accordo, lo stesso può recare clausole che dispongono la distruzione del materiale biologico. Cionondimeno, occorre il rispetto di tre condizioni: la clausola deve risultare sufficientemente chiara, deve essere stato adempiuto puntualmente l'obbligo di informare il paziente delle proprie prerogative e della possibilità di vedere distrutto il campione prelevato,

⁴⁷ Trib. Nola, 28 dicembre 2022, in *Dir. fam. pers.*, 2023, 4, p. 1612.

deve essere previsto un c.d. *cooling off period*, ossia uno un periodo di tempo idoneo per consentire la ponderazione della scelta relativa allo scarto o al mantenimento in stato di congelamento. Per sollecitare il ritiro del bene o l'eventuale determinazione in ordine alla sorte del campione, la distruzione non costituisce una potestà del depositario: occorre utilizzare lo strumento dell'interpello del paziente e, in accordo con la disciplina codicistica, la clinica può avvalersi della mora del creditore, anche se, a parere del giudice, pare una soluzione difficilmente compatibile con il tipo di attività entro cui rientra questo contratto.

Non s'esauriscono le riflessioni del giudice: il Tribunale di Nola specifica che la causa del contratto è particolarmente incisa dal consenso e dalla legge sulla PMA. Anzitutto, a nulla rileverebbe la carenza di una coppia al momento della crioconservazione: il prelievo di gameti, nell'ordinamento italiano, è realizzato per una futura procreazione medicalmente assistita; dunque, non c'è altra destinazione che quella riproduttiva per queste cellule. Incide sulla causa del deposito, allora, il c.d. principio di finalità. Senza la funzione terapeutico-riproduttiva il contratto è privo di causa e, così, nullo.

A ben vedere, anche in questi casi, le qualificazioni offerte dai giudici non paiono smentire la tesi che configura un contatto sociale qualificato e, conseguentemente, un contratto di speditività. La responsabilità da inadempimento della clinica sussiste e segue il paradigma *ex art. 1218 c.c.* pure per la violazione dell'obbligo di custodia, sia che si tratti di prestazione accessoria sia che costituisca la principale obbligazione convenuta in contratto. Il giudice modenese esclude la possibilità di configurare una successione *mortis causa* non tanto per il tipo contrattuale configurato, bensì per le entità sulla quale ricade la prestazione oggetto dell'accordo e per la funzione perseguita dalla complessiva operazione, vincolata al principio di finalità riproduttiva del paziente. Anzi, un contratto di speditività avrebbe prodotto effetti verso il terzo, i cui interessi sono presidiati dalla causa contrattuale se il trattamento è volto a realizzare un progetto parentale condiviso e per il superamento di una condizione di infertilità comune. Tali pronunce, allora, non smentiscono bensì rafforzano l'inquadramento entro lo schema del contratto di

spedalità con prestazione accessoria di custodia delle cellule e degli embrioni crioconservati.

5. Conclusioni.

La crioconservazione, che può contraddistinguere i cicli di PMA, consta di una serie di prestazioni: la vitrificazione, il controllo e la conservazione adeguata dei campioni biologici, tanto cellulari quanto embrionari. Per regolare queste obbligazioni, talvolta si discute di un contratto di deposito, talaltra la giurisprudenza sembra preferire lo schema del contratto di spedalità.

Quest'ultimo tipo contrattuale sorge, pure in difetto di un accordo scritto e di prestazioni concordate, dal contatto sociale qualificato tra paziente e struttura; solitamente si collega e non collide con il consenso informato alle cure mediche; inoltre, la sua atipicità consente di enumerare al suo interno una serie di obbligazioni di prestazione e di protezione, tra cui pure la vitrificazione e la prestazione di risultato di custodia delle cellule. Il contratto atipico ben si adatta all'eterointegrazione che deriva da quanto prescritto dalla legge n. 40/2004, dai decreti di attuazione della stessa, dalle discipline di attuazione del dettato comunitario sul trattamento delle cellule riproduttive e, pure, dal consenso informato al trattamento, cui si collega il contatto sociale qualificato.

Il contratto di spedalità appare utile pure per la selezione del relativo regime di responsabilità, tratteggiato dalla l.n. 24/2017. La clinica risponde dell'inadempimento per la condotta ascrivibile al sanitario ausiliario *ex art.* 1218 e 1228 c.c., per l'omissione delle prestazioni para-alberghiere, ma anche per il cattivo funzionamento degli impianti, ivi quelli di crioconservazione.

Tuttavia, questo modello non convince quando la crioconservazione delle cellule non è funzionalizzata al superamento di condizioni di sterilità e di infertilità. Nel caso del *social freezing*, ad esempio, astrattamente ammissibile in ragione dell'art. 14 co. 8 l.n. 40/2004, viene in rilievo nuovamente un contratto simile a quello di deposito, connotato però dagli enumerati nodi interpretativi ancora aperti, in punto di causa, oggetto, clausola di distruzione e *tying*.