

*Pagine per
l'approfondimento*

*“...e soffiò
nelle sue narici un alito di vita
e l'uomo divenne un essere
vivente.” (Genesi 2,7)*

*La legge 40/2004 sulla
Procreazione Medicalmente Assistita
a 10 anni dal referendum.*

*Azione Cattolica
Ferrara Comacchio*



Sussidio a cura dell'Azione Cattolica di Ferrara Comacchio

Settore Adulti – Commissione Cultura

Via Montebello, 8 – 44100 Ferrara

Tel 0532-207376

<http://www.acferraracomacchio.it>

Immagine di copertina: Mosaici del duomo di Monreale, ciclo della creazione

INDICE

PRESENTAZIONE	1
PARTE 1 Legge 40: <i>le sentenze della Corte Costituzionale</i>	3
PARTE 2 Facciamo il punto	18
PARTE 3 Dieci anni di applicazione della legge 40: <i>alcuni numeri</i>	25
PARTE 4 La Legge 40 prima degli emendamenti	38

PRESENTAZIONE

A partire dal 2009 numerose sentenze della Corte Costituzionale sono intervenute sulla legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita, modificando aspetti significativi di essa. A 10 anni dal referendum, che già aveva cercato di cambiare la legge e in occasione del quale avevamo prodotto il fascicolo “Procreazione e dignità della persona – Appunti”, ci è parso perciò importante ritornare sulla questione per un aggiornamento.

Ci interessa soprattutto presentare in modo analitico le diverse sentenze della Corte Costituzionale nel rispetto del ragionamento giuridico che guida questo importante organismo dello stato per conoscere quali sono le ragioni sottese alle decisioni dei giudici.

Seguirà una breve riflessione in chiave cristiana rivolta ai nostri gruppi e alle nostre comunità; ci pare infatti che la direzione assunta da questi provvedimenti segua una logica notevolmente diversa rispetto agli orientamenti ecclesiali.

Si chiarisce qui preliminarmente che la Corte Costituzionale non effettua un controllo generalizzato di costituzionalità su tutte le leggi emanate, ma interviene solo se sollecitata da un giudice che, nel risolvere un caso concreto, dubiti della legittimità costituzionale della legge che deve applicare al caso stesso. Tutte le sentenze che considereremo (come ogni sentenza della Corte) sono state quindi prodotte a partire da casi concreti.

E’ parso interessante presentare inoltre, anche due sentenze della Corte europea dei diritti dell’uomo: quella del 28 agosto 2012 sulla diagnosi pre impianto e quella del 27/8/2015 riguardante la sperimentazione sugli embrioni umani.

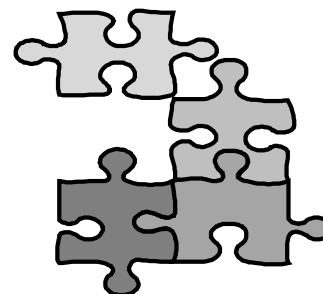
Va però precisato che mentre le sentenze della Corte Costituzionale hanno un’efficacia diretta sull’ordinamento giuridico nazionale, le sentenze della Corte Europea, non vi influiscono direttamente; nello stesso tempo esse possono essere vincolanti per il giudice sul piano interpretativo se corrispondono ad un orientamento consolidato della Corte Europea o se si tratta di una sentenza pilota della grande Camera della Corte Europea (per sentenza pilota si intende la prima sentenza di condanna per violazione della Convenzione, emessa su una serie di casi analoghi già depositati); ovviamente lo Stato italiano, avendo aderito alla Convenzione dei diritti dell’uomo, è tenuto ad adottare le modifiche ordinamentali necessarie al rispetto della convenzione stessa.

Si è inoltre ritenuto interessante valutare gli effetti dell'applicazione della legge in questi anni esaminando i dati riportati nel Registro nazionale PMA e contenuti nella relazione che il ministro della sanità ogni anno deposita in parlamento.

Infine per facilitare il lettore, nella quarta parte del sussidio è consultabile il testo della legge 40 nella sua forma originale, come pubblicato nel Febbraio 2004, prima che alcune parti venissero dichiarate incostituzionali e quindi eliminate .

Presentiamo di seguito, in ordine cronologico, le sentenze della Corte Costituzionale che hanno inciso sul testo della legge 40, e quelle della Corte Europea ritenute più significative.

1 PARTE



Legge 40: le sentenze della Corte Costituzionale

SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE

N.151 1 APRILE 2009

Solo il medico può decidere quanti embrioni sono necessari e quanti sono da impiantare nelle pratiche di procreazione medicalmente assistita

La sentenza n.151/2009 della Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale:

- dell'art.14 comma 2 della legge 19 febbraio 2004 n.40 limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre".
- Dell'art.14 comma 3 della legge 40 del 2004 nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.

L'intervento demolitorio della Corte costituzionale mantiene salvo il principio secondo cui le tecniche di produzione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario, secondo accertamenti demandati al medico che decide caso per caso. Esclude però l'obbligo di un unico e contemporaneo impianto e il numero massimo di embrioni da impiantare. Attraverso questo intervento si elimina sia la irragionevolezza di un trattamento identico in casi diversi, sia la necessità, per la donna, di sottoporsi eventualmente ad altra stimolazione ovarica, con possibile lesione del suo diritto alla salute. La pronuncia della Corte introduce una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14, quale logica conseguenza della eliminazione del limite del numero degli embrioni producibili e impiantabili per scelta medica.

E' stata inoltre dichiarata l'incostituzionalità dell'obbligo di impianto di tutti gli embrioni prodotti se vi è pregiudizio della salute della donna.

I casi concreti sottoposti alla Corte dal Tribunale di Firenze riguardano coppie affette da **malattie genetiche**. La prima aveva richiesto che venisse

emesso un ordine del giudice al Centro di procreazione assistita affinché eseguisse a loro favore :

- la fecondazione in vitro, previa diagnosi pre-impianto;
- il trasferimento di soli embrioni sani in numero anche inferiore a tre per evitare il rischio di gravidanze plurigemellare;
- la crioconservazione dei rimanenti embrioni.

La seconda che venisse ordinato al Centro di procreazione di formare embrioni in numero superiore a tre e almeno pari a sei al fine di assicurare un'adeguata percentuale di successo della fecondazione causa il rischio genetico, pari al cinquanta per cento, impiantando solamente gli embrioni sani, previa diagnosi preimpianto e crioconservazione degli altri embrioni. La Corte costituzionale era stata chiamata a pronunciarsi anche dal Tar Lazio, al quale era stato richiesto dall'associazione Warm (World Association Reproductive Medicine) di annullare le linee guida approvate con DM del ministro della salute 21 luglio 2004 nella parte in cui prevedevano la formazione di un numero limitato di embrioni, fino ad un massimo di tre, da impiantare contestualmente, e vietavano la crioconservazione degli embrioni al di fuori delle ipotesi limitate previste dalla legge (causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione).

La Corte costituzionale dichiara fondate le questioni di costituzionalità dell'art.14 commi 2 e 3 nei limiti che seguono.

La Corte osserva prima di tutto che la legge 40 **non** prevede una tutela assoluta dell'embrione, nel momento in cui ammette che "*alcuni di essi possano non dar luogo a gravidanza, postulando la individuazione del numero massimo di embrioni impiantabili appunto un tale rischio, e consentendo un affievolimento della tutela dell'embrione al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza, in conformità alla finalità proclamata dalla legge. E dunque, la tutela dell'embrione non è comunque assoluta ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione*".

Ciò osservato, la Corte rileva che il comma 2 dell'art. 14 , vietando di creare "un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque non superiore a tre",

determina la necessità della **moltiplicazione dei cicli di fecondazione** ¹, poiché non sempre i tre embrioni eventualmente prodotti risultano in grado di dare luogo ad una gravidanza. Le possibilità di successo variano, infatti, in relazione sia alle caratteristiche degli embrioni, sia alle condizioni soggettive delle donne, sia, infine, all'età delle stesse, il cui progressivo avanzare riduce gradualmente le probabilità di una gravidanza. Il limite legislativo in esame finisce, quindi, da un lato per favorire l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie collegate all'iperstimolazione ovarica; dall'altro, nei casi in cui maggiori siano le possibilità di attecchimento, pregiudica la salute della donna e del feto, in presenza di gravidanze plurime che comportano maggiori rischi. Ciò in quanto la legge 40 non riconosce al **medico** la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita. Al riguardo, la giurisprudenza costituzionale ha ripetutamente posto l'accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, **la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico**, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali.

La previsione della creazione di un numero di embrioni non superiore a tre, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita, si pone, in definitiva, in contrasto con l'art. 3 Della Costituzione Italiana ², riguardato sotto il duplice profilo del **principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza**, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con l'art. 32 ³ della

¹ in contrasto anche con il principio, espresso all'art. 4, comma 2, della gradualità e della minore invasività della tecnica di procreazione assistita

² Costituzione della Repubblica Italiana, ART. 3. Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

³ Costituzione della Repubblica Italiana ART. 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un

Costituzione Italiana per il pregiudizio alla salute della donna - ed eventualmente del feto ad esso connesso.

CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO, SECONDA SEZIONE

SENTENZA 28 AGOSTO 2012,

CAUSA COSTA E PAVAN CONTRO ITALIA.

Lo Stato Italiano non può vietare la diagnosi preimpianto dell'embrione e poi permettere l'aborto dello stesso embrione divenuto feto.

Ricordiamo che le sentenze della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo non influiscono direttamente sull'ordinamento giuridico nazionale e che la convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo è sotto ordinata alla Costituzione; nello stesso tempo le sentenze della corte europea possono essere vincolanti per il giudice sul piano interpretativo se corrispondono ad un orientamento consolidato della corte europea o se si tratta di una sentenza pilota, della grande Camera della corte europea; ovviamente lo stato italiano avendo aderito alla convenzione dei diritti dell'uomo è tenuto ad adottare le modifiche ordinamentali necessarie al rispetto della convenzione stessa.

La Corte europea dei diritti dell'uomo seconda sezione ha condannato l'Italia per avere violato l'art.8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo perché la legge 40:

- vieta la diagnosi preimpianto
- prevede l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita solo alle coppie sterili o infertili e non alle coppie fertili che siano affette da malattie genetiche trasmissibili.

I ricorrenti, che avevano avuto una prima figlia affetta da mucoviscidosi ed avevano effettuato un' interruzione medica della seconda gravidanza

determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

poiché a seguito di diagnosi prenatale il feto era risultato affetto dalla medesima malattia, desideravano accedere alle tecniche di procreazione medica assistita e alla diagnosi preimpianto per poter avere un figlio sano. Denunciavano alla Corte di non poter accedere in Italia né alle tecniche di PMA perché non infertili né alla diagnosi preimpianto. Lamentavano quindi la sproporzione derivante dal divieto di accesso alla PMA ed alla diagnosi preimpianto a fronte del fatto che la legge li autorizzava a procedere ad una interruzione medica di gravidanza qualora il feto fosse stato colpito dalla patologia di cui erano portatori.

La Corte europea dei diritti dell'uomo rammenta che il concetto di vita privata ai sensi dell'art.8⁴ della convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo è un concetto ampio comprendente il diritto al rispetto della decisione di diventare o di non diventare genitore così come il diritto al rispetto della decisione di diventare genitori genetici. Il desiderio dei ricorrenti di procreare un figlio non affetto da malattia genetica di cui sono portatori sani e di ricorrere, a tale fine, alla procreazione medicalmente assistita ed alla diagnosi preimpianto rientra nel campo della tutela prevista dall'art.8 trattandosi di una forma di espressione della vita privata e familiare. Per giustificare l'ingerenza della legge italiana in questa scelta di vita privata il Governo ha invocato la preoccupazione di tutelare la salute del bambino e della donna nonché la dignità e la libertà di coscienza delle professioni mediche e l'interesse ad evitare il rischio di derive eugeniche. La Corte Europea non vede come la tutela degli interessi menzionati dal Governo si concili con la possibilità offerta ai ricorrenti di procedere ad un aborto terapeutico qualora il feto risulti malato, tenendo conto sia delle conseguenze per il feto, il cui sviluppo è assai più avanzato di quello di un embrione, sia per la coppia dei genitori, soprattutto per la donna. Il Governo, secondo la Corte, omette di spiegare inoltre in quale misura risultino esclusi il rischio di derive eugeniche e quello di ledere la dignità e la libertà di coscienza del medico nel caso di esecuzione legale di una interruzione medica di gravidanza. E' giocoforza constatare, conclude

⁴ Art.8 Diritto al rispetto della vita privata e familiare. Ogni persona ha diritto al rispetto della vita privata e familiare, del suo domicilio e della sua corrispondenza. Non può aversi interferenza di una autorità pubblica nell'esercizio di questo diritto a meno che questa ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria per la sicurezza nazionale, per la sicurezza pubblica, per il benessere economico del paese, per la difesa dell'ordine e per la prevenzione dei reati, per la protezione della salute o della morale o per la protezione dei diritti delle libertà degli altri.

la Corte di Strasburgo, che in materia il sistema italiano manca di coerenza. Le conseguenze di tale incoerenza sul diritto al rispetto della vita privata e familiare dei ricorrenti sono evidenti: per tutelare il loro diritto a mettere al mondo un figlio non affetto da malattia di cui sono portatori sani, l'unica possibilità offerta è iniziare una gravidanza secondo natura e procedere a interruzioni mediche della gravidanza qualora l'esame prenatale dovesse rivelare che il feto è malato. Stante l'incoerenza del sistema legislativo italiano in materia di diagnosi preimpianto nel senso sopradescritto, la Corte ritiene che l'ingerenza nel diritto dei ricorrenti al rispetto della loro vita privata e familiare sia stata sproporzionata e pertanto l'art.8 della Convenzione violato. All'unanimità la Corte ha quindi condannato lo stato italiano a rifondere ai ricorrenti il danno morale subito.

SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE

N.162 DEL 9 APRILE 2014

*Procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo:
non ci sono ragioni per dire di no.*

La sentenza n.162/2014 della Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale:

- a) dell'art.4 comma 3 della legge 19 febbraio 2004 n.40 *“nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art.5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili”* ;
- b) dell'art.9 comma 1 della legge 40 del 2004 *limitatamente alle parole “in violazione del divieto di cui all'art.4 comma 3”*;
- c) dell'art.9 comma 3 della legge 40 del 2004, *limitatamente alle parole “in violazione del divieto di cui all'art.4 comma 3”*;
- d) dell'art.12 comma 1 della legge 40 del 2004.

A seguito della sentenza della Corte

- a) le coppie di maggiorenni, di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile ed entrambi viventi possono fare ricorso alla fecondazione eterologa quando sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili.
- b) Qualora si ricorra a tali tecniche, il coniuge o il convivente che abbia dato il suo consenso non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità, né impugnare il riconoscimento per difetto di veridicità;
- c) il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.
- d) E' eliminata la sanzione amministrativa prevista a carico di chiunque avesse utilizzato a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente.

I casi concreti sottoposti alla Corte Costituzionale dai Tribunali di Milano, Firenze e Catania riguardavano coniugi assolutamente infertili a causa di azoospermia completa del coniuge maschio o di menopausa precoce per il coniuge femmina. Le coppie si erano rivolte a centri specializzati per ottenere l'applicazione di tecniche di PMA mediante donazione di gameti maschili o donazione di gameti femminili ed avendone ottenuto un rifiuto per il divieto della legge 40, si erano rivolti al giudice lamentando l'incostituzionalità del divieto. I Tribunali hanno sollevato la questione. La Corte ha giudicato fondate le questioni in riferimento agli articoli 2, 3, 29, 31 e 32 (*mettere in nota gli articoli infondo insieme alla legge 40*) della Costituzione. Secondo la Corte il divieto imposto alla coppia assolutamente sterile o infertile di utilizzare la tecnica di PMA eterologa è privo di fondamento costituzionale. *“La scelta di tale coppia (assolutamente sterile o infertile) di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi (...) riconducibile agli artt.2, 3 e 31 della Costituzione, perché concerne la sfera privata e familiare. Conseguentemente le limitazioni di tale libertà, ed in particolare un divieto assoluto imposto al suo esercizio, devono essere*

ragionevolmente e congruamente giustificate dall'impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango” . In particolare, il divieto di fecondazione eterologa incide sul diritto alla salute (art.32 della Costituzione italiana) inteso come salute psichica della coppia, incrinata dall'impossibilità di formare una famiglia con figli insieme al proprio partner. La Corte si chiede in sostanza quale sia il valore al quale viene sacrificata la fondamentale scelta della coppia infertile di avere figli. La tecnica di PMA eterologa non comporta, infatti, rischi per la salute dei donanti e dei donatari, al di fuori del normale rischio insito in qualsiasi pratica terapeutica. L'unico interesse che si contrappone ai predetti beni costituzionali è quello della persona nata che, secondo l'Avvocatura generale dello Stato – intervenuta a difesa del divieto imposto dalla legge 40- sarebbe leso a causa sia del rischio psicologico correlato ad una genitorialità non naturale, sia della violazione del diritto a conoscere la propria identità genetica.

Ripercorse le linee fondamentali della legge per escludere un qualsivoglia vuoto normativo derivante dalla dichiarazione di incostituzionalità, la Corte osserva in particolare che lo stato giuridico del nato dalle tecniche di fecondazione eterologa, è già regolato dalla legge 40, la quale fa ampio riferimento ai “nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita” (art.8 comma1), i quali hanno lo stato di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime, come in tutti gli altri casi di figli nati con tecniche di procreazione assistita. La legge poi regola anche gli aspetti relativi ai rapporti con il donatore (art.9). Per quel che riguarda il diritto all'identità genetica, la Corte osserva che la questione non è nuova perché si è posta già per l'istituto dell'adozione. Il decreto legislativo n.154 del 2013 ha disciplinato quando e come i genitori adottivi possano avere accesso alle informazioni concernenti l'identità dei genitori biologici dell'adottato.

Il divieto assoluto di fecondazione eterologa è pertanto il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco, in violazione del canone di razionalità dell'ordinamento giuridico (art.3 Della Costituzione Italiana), poiché nega in modo assoluto il diritto a realizzare la genitorialità

– con incidenza sul diritto alla salute nei termini sopra esposti - proprio a danno delle coppie affette dalle patologie più gravi. Questo in contrasto con lo scopo della legge 40 (*articolo 1*) che intende favorire la soluzione dei problemi riproduttivi. L’assolutezza del divieto non è, inoltre, giustificata dalle esigenze di tutela del nato, le quali, alla luce della normativa vigente, devono ritenersi congruamente garantite. Infine osserva la Corte che la legge 40, regolando espressamente gli effetti giuridici sul nato con tecniche di tipo eterologo (art.9) finisce per porre un ulteriore elemento di irrazionalità della disciplina, perché realizza un ingiustificato diverso trattamento delle coppie affette dalla più grave patologia in base alla capacità economica, che diventa intollerabilmente requisito dell’esercizio di un diritto fondamentale, negato solo a quelle prive delle risorse finanziarie necessarie per poter fare ricorso a tale tecnica recandosi in altri Paesi.

La Corte precisa che questa sentenza non riguarda la tecnica di surrogazione di maternità -“utero in affitto”- espressamente vietata dalla legge 40.

SENTENZA CORTE COSTITUZIONALE

N.96 DEL 14 MAGGIO 2015

L’accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche gravi

Con la sentenza numero 96 del 14 maggio 2015 la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 “*nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all’art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194*” (Norme per la tutela sociale della maternità e

⁵ Articolo 6 legge 22 maggio 1978, n. 194:

L’interruzione volontaria della gravidanza, dopo i primi novanta giorni, può essere praticata:

sull’interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche”.

A seguito di tale pronuncia potranno accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita le coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili gravi. Per determinare quali siano le malattie “gravi” che consentono la PMA alle coppie fertili la Corte fa riferimento all’art.6 della legge sull’interruzione volontaria della gravidanza. In sostanza negli stessi casi in cui la donna potrebbe interrompere la gravidanza dopo i primi novanta giorni ossia “quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna” la coppia, potendo indurre nel figlio tali processi patologici, può accedere alla PMA.

Il caso è stato proposto alla Corte costituzionale dal Tribunale di Roma, al quale si erano rivolte due coppie portatrici di gravi malattie-rispettivamente, la distrofia muscolare di Becker, nel primo caso, ed una alterazione cromosomica, nel secondo caso- per essere autorizzate, previa diagnosi preimpianto, ad accedere alla procreazione medicalmente assistita al fine di mettere al mondo un figlio sano. Le coppie infatti, dopo avere interrotto precedenti gravidanze naturali a causa della malattia di cui era risultato affetto il nascituro, si erano rivolte alle cliniche specializzate per poter effettuare la PMA, previa diagnosi preimpianto, ma avevano ottenuto un rifiuto in quanto la legge 40 consente l’accesso alle tecniche di PMA solo alle coppie infertili o sterili. Il Tribunale di Roma, valutato irrazionale tale preclusione della legge 40, sollevava la questione di costituzionalità.

Secondo la Corte Costituzionale la normativa denunciata viola l’art.3 della Costituzione, ossia il principio di uguaglianza sotto il profilo della ragionevolezza e dell’art.32 ossia il diritto alla salute.

Sussiste, in primo luogo, un insuperabile aspetto di irragionevolezza del divieto indiscriminato all’accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette da gravi patologie genetiche ereditarie,

a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna;

b) quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna.

suscettibili di trasmettere al nascituro rilevanti anomalie o malformazioni. E ciò in quanto, con palese contrasto normativo (sottolineato anche dalla Corte di Strasburgo nella sentenza *Costa e Pavan contro Italia*) il nostro ordinamento consente, comunque, a tali coppie di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la, innegabilmente più traumatica, modalità della interruzione volontaria (anche reiterata) di gravidanze naturali – quale consentita dall'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza) – quando, dalle ormai normali indagini prenatali, siano, appunto «accertati processi patologici [...] relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna».

Vale a dire che il sistema normativo, cui danno luogo le disposizioni della legge censurate, non consente, pur essendo scientificamente possibile, di far acquisire “prima” alla donna un'informazione che le permetterebbe di evitare di assumere “dopo” una decisione ben più pregiudizievole per la sua salute.

Dal che, quindi, la violazione anche dell'art. 32 Della Costituzione Italiana, in cui incorre la normativa in esame, per il mancato rispetto del diritto alla salute della donna. Senza peraltro che la violazione così arrecata a tale diritto, possa trovare un positivo contrappeso, in termini di bilanciamento, in un'esigenza di tutela del nascituro, il quale sarebbe comunque esposto all'aborto.

La normativa denunciata costituisce, pertanto, il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco, in violazione anche del canone di razionalità dell'ordinamento – ed è lesiva del diritto alla salute della donna fertile portatrice (ella o l'altro soggetto della coppia) di grave malattia genetica ereditaria – nella parte in cui non consente, e dunque esclude, che, nel quadro di disciplina della legge in esame, possano ricorrere alla PMA le coppie affette da patologie siffatte, adeguatamente accertate, per esigenza di cautela, da apposita struttura pubblica specializzata. Ciò al fine esclusivo della previa individuazione di embrioni cui non risulti trasmessa la malattia del genitore.

CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO-GRANDE CAMERA-SENTENZA 27 AGOSTO 2015-

Parrillo contro Italia

***Il divieto di sperimentazione sugli embrioni umani previsto
dalla legge 40 non è incompatibile con l'art.8 della
Convenzione Europea dei diritti dell'uomo che sancisce il
diritto al rispetto della vita privata.***

Adele Parrillo aveva fatto ricorso alla procreazione medicalmente assistita con il suo compagno, che era poi deceduto. Aveva quindi chiesto il rilascio degli embrioni crioconservati al fine di destinarli alla ricerca scientifica sulle cellule staminali. Il direttore del centro medico per la procreazione assistita aveva opposto il rifiuto motivandolo con il divieto di sperimentazione sancito dall'art.13 comma 1 della legge 40.

La cittadina italiana ha fatto ricorso alla Corte europea dei diritti dell'uomo lamentando che il divieto posto dalla legge 40 violava l'art.8 della Convenzione ossia il diritto al rispetto alla vita privata nonché l'art.1 del protocollo addizionale alla convenzione riguardante il diritto di ciascuno di disporre liberamente dei propri beni.

La Corte europea ha osservato che il concetto di vita privata è ampio e comprende il diritto all'autodeterminazione e al rispetto della decisione di diventare o non diventare genitore ma puntualizza che il caso in esame non concerne la prospettiva genitoriale, né un aspetto importante dell'esistenza e dell'identità della richiedente, quindi non sarebbe giustificata una restrizione dell'ambito di discrezionalità statale nel disciplinare la materia. Secondo la Corte l'Italia, che non è l'unico Stato del Consiglio d'Europa che vieta la donazione degli embrioni umani per la ricerca scientifica, ha posto quindi un limite alla vita privata necessario in una società democratica. Infine, secondo la Corte europea, non è applicabile nel caso di specie l'art.1 del protocollo addizionale alla Convenzione secondo il quale “ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni” in

quanto gli embrioni umani non possono essere ridotti al rango di meri “beni” .

Sentenza della Corte Costituzionale n.229

del 21 ottobre 2015

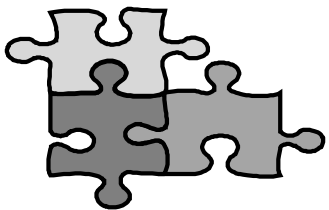
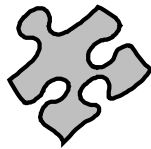
*Il medico può selezionare l'embrione sano ai fini
dell'impianto, l'embrione malato dev'essere crioconservato*

Con la sentenza n.229 del 21 ottobre 2015 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 “ nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di selezione degli embrioni anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela della maternità e sulla interruzione della gravidanza) e accertate da apposite strutture pubbliche”.

La Corte, ricordando la sentenza n. 96 del 2015 con la quale sono state dichiarate illegittime le norme della legge 40 che impedivano il ricorso alla Procreazione Medicalmente Assistita alle coppie fertili, portatrici di malattie genetiche trasmissibili, e ciò al fine di individuare, in funzione del successivo impianto nell'utero della donna, gli embrioni cui non risulti trasmessa la malattia del genitore, ha poi osservato che quanto è divenuto così lecito, per effetto della suddetta pronunzia additiva, non può - per il principio di non contraddizione – essere penalmente-rilevante. Il medico può quindi selezionare l'embrione sano della coppia portatrice di malattie genetiche, al fine di impiantarli. Ma non può, ed in questo senso il divieto posto e sanzionato penalmente dalla legge 40 è legittimo, sopprimere l'embrione malato: *l'embrione, infatti, quale che ne sia il, più o meno ampio, riconoscibile grado di soggettività correlato alla genesi della vita, non è certamente riducibile a mero materiale biologico.*

*Proviamo qui a fare un po' di sintesi
e a proporre alcune riflessioni sugli
effetti dei cambiamenti determinati
dalle sentenze della Corte*

2 PARTE



**Facciamo
il punto.....**

Le sentenze esaminate modificano in modo significativo la legge 40.

In sintesi i cambiamenti principali risultano essere i seguenti:

- Non è più previsto il numero massimo di tre embrioni da generare artificialmente, né l'obbligo di impiantare tutti quelli prodotti; solo il medico può decidere quanti embrioni sono necessari e quanti sono da impiantare nelle pratiche di procreazione medicalmente assistita (sentenza n.151 del 1 aprile 2009);
- le coppie di maggiorenni, di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile ed entrambe viventi possono fare ricorso alla fecondazione eterologa quando sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili (sentenza n.162 del 9 aprile 2014);
- possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita non solo le coppie sterili, ma anche le coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili gravi. Il che implica il ricorso alla diagnosi pre impianto (sentenza n.96 del 14 maggio 2015).

Vengono comunque mantenuti, almeno formalmente, alcuni importanti principi:

- nell' art.1 il concepito viene considerato come "soggetto portatore di diritti" al pari degli altri soggetti coinvolti;
- il numero di embrioni generati non deve essere superiore a quello strettamente necessario, secondo accertamenti demandati al medico che decide caso per caso;
- l'accesso alla procreazione assistita è limitato a coppie di maggiorenni, di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile ed entrambe viventi a cui sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili oppure (e questo è un elemento nuovo) a coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili gravi.

A questi mutamenti si aggiunge la sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo del 28 agosto 2012, secondo la quale lo Stato Italiano non può

vietare la diagnosi pre impianto dell’embrione e poi permettere l’aborto dello stesso embrione divenuto feto.

Come si può osservare, a partire da quest’ultima sentenza, le Corti valutano la coerenza interna delle norme: in particolare, nella legge 40 la tutela dell’embrione, pur affermata come principio nell’articolo 1, non solo non è assoluta, ma contrasta con la possibilità garantita dalla legge 194/78 di effettuare un aborto terapeutico qualora il feto risulti malato.

Inoltre entrambe le Corti ribadiscono nelle loro argomentazioni che la scelta di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli, costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, perché concerne la sfera privata e familiare. In particolare, la Corte europea dei diritti dell’uomo rammenta che il concetto di vita privata ai sensi dell’art.8 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell’uomo, è un concetto ampio, comprendente il diritto al rispetto della decisione di diventare o di non diventare genitore, così come il diritto al rispetto della decisione di diventare genitori genetici.

Tuttavia la recente sentenza della grande camera della Corte Europea dei diritti dell’uomo del 27/08/2015 ha stabilito che il divieto di sperimentazione sugli embrioni umani contenuto nella legge 40 non è incompatibile con l’articolo 8 della Convenzione, ossia non comporta una violazione del rispetto della vita privata, anzi rappresenta un vincolo necessario in una società democratica, in quanto gli embrioni umani non possono essere ridotti al rango di “beni”.

Maternità e paternità come dono di Dio

La visione della maternità e della paternità nel matrimonio cristiano porta a considerare un figlio come un dono e non come un diritto: dono in quanto partecipazione creativa all’opera di Dio, ma anche in quanto disponibilità a farsi insieme, come coppia, dono ad un altro che, amandosi, la coppia stessa ha chiamato alla vita. In quanto dono di Dio, i figli non sono dunque possesso di chi li ha generati, né corrispondono all’immagine sognata dai genitori. Ogni singolo essere umano, certo, nasce da un uomo

e da una donna, ma è innanzitutto voluto, pensato, amato da Dio che lo chiama alla vita.⁶

Dire che i figli sono un dono allontana la visione della maternità e della paternità come diritto, ossia come pretesa di soddisfare ad ogni costo un desiderio che di per sé è positivo e legittimo, nonché proprio della procreazione naturale.

Per argomentare questo concetto, proviamo a ragionare sul fatto che “il fine non giustifica il mezzo”, vale a dire il fine della maggior parte delle coppie è generare un figlio, ma è ragionevole pensare che non ogni mezzo sia lecito per perseguirlo. Se una persona desidera una cosa, non necessariamente questa le viene accordata come diritto, sulla base del semplice desiderio, tanto più se per ottenere quell’oggetto si deve ledere la dignità di qualcuno. Il punto fondamentale della questione consiste dunque nello stabilire se l’embrione sia da considerarsi un oggetto e pertanto manipolabile e sacrificabile per uno scopo anche nobile, oppure se anch’esso debba essere considerato “persona” da un punto di vista antropologico e giuridico e, quindi, vada tutelato: conseguentemente il desiderio di generare un figlio non può considerarsi automaticamente un diritto, ma va commisurato alla dignità del concepito, dell’embrione.

Secondo il Magistero della Chiesa «il frutto della generazione umana dal primo momento della sua esistenza, e cioè a partire dal costituirsi dello zigote, esige il rispetto incondizionato che è moralmente dovuto all’essere umano nella sua totalità corporale e spirituale. L’essere umano va rispettato e trattato come una persona fin dal suo concepimento e, pertanto, da quello stesso momento gli si devono riconoscere i diritti della persona, tra i quali anzitutto il diritto inviolabile di ogni essere umano innocente alla vita»⁷.

Anche sul piano scientifico si può sostenere che l’embrione è sin dallo stadio unicellulare, un individuo umano in quanto il nuovo genoma ne definisce l’identità biologica specifica ed individuale ed il suo processo vitale è unico e continuo fino alla morte. Conseguentemente dal punto di vista giuridico non può esser considerato una cosa ma deve essere

⁶ Cfr. *Sal.* 139,13-16

⁷ Congregazione per la Dottrina della Fede, Istr. *Donum vitae*, I, 1 (1988)

riconosciuto come soggetto titolare dei diritti inerenti alla dignità umana, quali il diritto alla vita, alla famiglia, alla propria identità.

Le tecniche di procreazione in vitro non rispettano tale dignità in quanto consentono la produzione di un numero di embrioni superiore a quello necessario ad un unico impianto e facilmente espongono alla perdita di una percentuale significativa di quelli impiantati. Come spiega analiticamente l'istruzione *Dignitatis personae*, “uno dei metodi adoperati per ottenere il miglioramento del tasso di riuscita delle tecniche di procreazione *in vitro* è la moltiplicazione del numero dei trattamenti successivi. Per non ripetere i prelievi di ovociti nella donna, si procede a un unico prelievo plurimo di ovociti, seguito dalla crioconservazione di una parte importante degli embrioni ottenuti *in vitro*, in previsione di un secondo ciclo di trattamento, nel caso di insuccesso del primo, ovvero nel caso in cui i genitori volessero un'altra gravidanza. Talvolta si procede al congelamento anche degli embrioni destinati al primo trasferimento, perché la stimolazione ormonale del ciclo femminile produce degli effetti che consigliano di attendere la normalizzazione delle condizioni fisiologiche prima di procedere al trasferimento degli embrioni nel grembo materno.

La crioconservazione è *incompatibile con il rispetto dovuto agli embrioni umani*: presuppone la loro produzione *in vitro*; li espone a gravi rischi di morte o di danno per la loro integrità fisica, in quanto un'alta percentuale non sopravvive alla procedura di congelamento e di scongelamento; li priva almeno temporaneamente dell'accoglienza e della gestazione materna; li pone in una situazione suscettibile di ulteriori offese e manipolazioni.

La maggior parte degli embrioni non utilizzati rimangono “orfani”. I loro genitori non li richiedono, e talvolta se ne perdono le tracce. Ciò spiega l'esistenza di depositi di migliaia e migliaia di embrioni congelati in quasi tutti i Paesi dove si pratica la fecondazione in vitro.”⁸ E' evidente che tutti questi aspetti contraddicono il principio della tutela della dignità umana

⁸ Congregazione per la Dottrina della Fede, Istr. *Dignitatis personae*, n. 15 (2008)

dell'embrione e mostrano come la speranza di soddisfare il naturale desiderio di genitorialità

Tale comportamento ha implicazioni più ampie che vengono ben evidenziate nell'enciclica *Laudato si'* : "Quando non si riconosce nella realtà stessa l'importanza di un povero, di un embrione umano, di una persona con disabilità – per fare solo alcuni esempi –, difficilmente si sapranno ascoltare le grida della natura stessa. Tutto è connesso. Se l'essere umano si dichiara autonomo dalla realtà e si costituisce dominatore assoluto, la stessa base della sua esistenza si sgretola, perché « Invece di svolgere il suo ruolo di collaboratore di Dio nell'opera della creazione, l'uomo si sostituisce a Dio e così finisce col provocare la ribellione della natura »"⁹.

Analoghe considerazioni valgono anche per la diagnosi pre-impianto, attraverso la quale si seleziona l'embrione sano e ordinariamente si elimina l'embrione designato come “sospetto” di difetti genetici o cromosomici, al fine di generare un figlio privo della patologia di cui i genitori sono portatori. A questo proposito è opportuno precisare che la diagnosi pre-impianto, essendo una biopsia del tessuto embrionale in uno stadio di sviluppo iniziale, è già in sé pericolosa per l'embrione stesso.

Per quel che riguarda l'inseminazione artificiale eterologa, in cui il concepimento umano viene ottenuto mediante l'incontro di gameti di almeno un donatore diverso dagli sposi che sono uniti in matrimonio, il magistero della Chiesa chiarisce che il ricorso ai gameti di una terza persona, per avere a disposizione lo sperma o l'ovulo, costituisce una violazione dell'impegno reciproco degli sposi e una mancanza grave nei confronti di quella proprietà essenziale del matrimonio, che è la sua unità, in quanto il legame esistente tra i coniugi attribuisce agli sposi, in maniera oggettiva e inalienabile, il diritto esclusivo a diventare padre e madre soltanto l'uno attraverso l'altro. La fecondazione artificiale eterologa lede inoltre i diritti del figlio, privandolo della relazione filiale con le sue origini parentali, aspetto che può ostacolare la maturazione della sua identità personale.

⁹ *Laudato sii* n.117; GIOVANNI PAOLO II, Enciclica *Centesimus annus*, 1 maggio 1991, 37

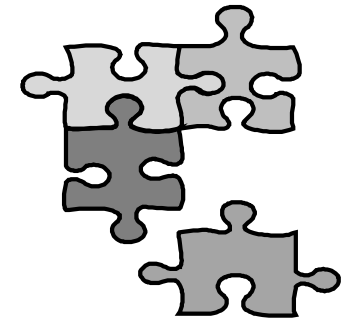
La sofferenza delle coppie che non possono avere figli

Non dobbiamo però dimenticare che gli sposi che, per motivi di vario genere, non possono generare, vivono un'esperienza particolarmente dolorosa che la psicologia stessa definisce "lutto biologico", una profonda sofferenza paragonabile alla morte di una persona cara, che in questo caso non è mai nata (aborto naturale) o addirittura non è mai stata concepita (sterilità, scelta responsabile di non procreare di fronte alla possibile trasmissione di una malattia genetica, ecc.). Da parte degli sposi il desiderio di un figlio è infatti naturale: esprime la vocazione alla paternità e alla maternità inscritta nell'amore coniugale. Non poter realizzare tale legittima aspirazione è perciò fonte di una sofferenza che tutta la comunità deve comprendere e sostenere. Tuttavia, come ricorda San Giovanni Paolo II nell'esortazione apostolica *Familiaris consortio* "anche quando la procreazione non è possibile, non per questo la vita coniugale perde il suo valore. La sterilità fisica infatti può essere occasione per gli sposi per rendere altri servizi importanti alla vita delle persone umane, quali ad esempio l'adozione, le varie forme di opere educative, l'aiuto ad altre famiglie, ai bambini poveri o handicappati"¹⁰. Per una coppia di sposi quindi generare vita non significa soltanto procreare: esiste una fecondità che non è solo fisica e si può esprimere attraverso il gesto di "ricreare" come coppia la Chiesa e il mondo affinché in essi si vivano rapporti di comunione, speranza, ospitalità, attenzione alla persona. In particolare, si può aprire un'importante riflessione sulla bellezza di un amore gratuito che si rivolge ai bambini abbandonati e soli che già esistono, vittime della fame, della violenza, della solitudine, aprendo ad una scelta di maternità e paternità pienamente umana rispetto alle innovazioni tecnologiche che comportano l'idea del figlio come prodotto, di fatto come possesso.

¹⁰ GIOVANNI PAOLO II, Esort. apost. *Familiaris Consortio*, 14 (1982)

Presentiamo in questa parte alcuni dati che permettono, almeno in parte, di valutare gli effetti dell'applicazione della legge in questi anni. Sono tratti dalla relazione che il ministro della sanità ogni anno deposita in parlamento e disponibili presso il sito del Registro nazionale PMA.

3 PARTE



**10 anni di applicazione
della legge 40:
alcuni numeri**

IL REGISTRO NAZIONALE PMA

La legge 40 ha istituito (art. 15) il Registro nazionale Procreazione medicalmente assistita (PMA). Finanziato dallo stesso ministero, è gestito dal reparto Salute della donna e dell'età evolutiva del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps) dell'Istituto superiore di sanità (Iss). Lo scopo del Registro è raccogliere informazioni sui cicli di trattamento di procreazione medicalmente assistita effettuati in Italia, sui protocolli terapeutici utilizzati e sui risultati e gli esiti in termini di gravidanze ed eventuali complicanze. In particolare, il Registro si propone di effettuare un censimento sia dei centri per la procreazione medicalmente assistita presenti sul territorio nazionale, sia di tutti gli embrioni prodotti e crioconservati in Italia. Le informazioni raccolte sui cicli, sulla loro evoluzione, sui loro esiti, sulle eventuali complicanze, sui risultati ottenuti, consentono di valutare l'efficacia e la sicurezza di tutte le tecniche adottate. Annualmente viene prodotta una relazione al Parlamento contenente i dati sull'attuazione della legge a partire dal 2005, anno successivo alla sua approvazione. Tutte le relazioni sono disponibili sul sito del registro (<http://www.iss.it/rpma/>). Tali dati, interessanti anche come ulteriore elemento di riflessione e di discernimento, richiedono, per essere compresi, alcuni elementi di conoscenza relativamente alle tecniche di PMA attualmente disponibili in ambito sanitario che di seguito riportiamo.

TECNICHE PER LA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

La procreazione medicalmente assistita (PMA) si avvale di tecniche di base o I livello, semplici e poco invasive e di tecniche avanzate o di II e III livello, complesse e più invasive.

Tecniche di primo livello

Inseminazione artificiale

Per inseminazione artificiale la maggior parte delle volte si intende l'inseminazione intrauterina, ovvero l'introduzione del liquido seminale all'interno della cavità uterina (IUI). In questo tipo di inseminazione è necessaria un'idonea preparazione del liquido seminale. Per effettuare una tecnica di inseminazione intrauterina si può, con una terapia ormonale, stimolare l'ovaio a produrre più ovociti durante lo stesso ciclo.

Tecniche di secondo e terzo livello

Fecondazione in Vitro e Trasferimento dell'embrione

(FIVET)

È una tecnica di PMA in cui i gameti maschili (spermatozoi) e femminili (ovocita) si incontrano all'esterno del corpo della donna e dopo la fecondazione e la produzione di uno o più embrioni quest'ultimi vengono trasferiti nell'utero.

Microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI)

Questa metodica si utilizza insieme alla FIVET, ed anche in questo caso l'incontro dei gameti avviene all'esterno del corpo della donna. Consiste in una diversa modalità di fecondazione che avviene con l'iniezione di un singolo spermatozoo all'interno del citoplasma dell'ovocita per poi, dopo l'avvenuta fecondazione, procedere al trasferimento degli embrioni nell'utero. In presenza di azoospermia (assenza di spermatozoi nel liquido seminale, causa di infertilità maschile) i semi maschili vengono ottenuti tramite tecniche che prevedono il prelievo testicolare di spermatozoi.

Le tecniche FIVET e ICSI si distinguono nella loro applicazione in:

- “cicli a fresco”, quando nella procedura vengono utilizzati ovociti o embrioni, non scongelati, che sono stati appena fecondati
- “cicli da scongelamento” se gli embrioni o gli ovociti sono stati precedentemente crioconservati e sono stati scongelati per effettuare quel ciclo di trattamento.

Trasferimento intratubarico di gameti (GIFT)

È una metodica ormai di raro utilizzo (nel 2013, anno più recente per il quale siano disponibili i dati, è stata utilizzata in un solo caso con esito negativo). Prevede il prelievo degli ovociti per via transvaginale ecoguidata o per via laparoscopica e, tramite le stesse tecniche mediche, il trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili. La tecnica è stata utilizzata per le stesse indicazioni previste per le tecniche di I livello (e richiede la normalità morfo-funzionale di almeno una tuba). Viene consigliata alle coppie che esprimono il desiderio di evitare una fecondazione extracorporea.

Trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni

(ZIFT - TET)

È una metodica ormai quasi inutilizzata. Prevede il prelievo degli ovociti per via transvaginale ecoguidata; la fecondazione in vitro degli ovociti; il trasferimento intratubarico degli zigoti o degli embrioni per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

DALLA RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONTENENTE NORME IN MATERIA DI

PMA 26 GIUGNO 2015

Nella relazione di quest'anno, 2015, relativa al 2013, risultano, in sintesi, i seguenti dati:

- Sono 369 i centri di PMA autorizzati in Italia con 91.556 cicli di trattamento iniziati su 71.741 coppie (pari a 1,3 cicli per ogni coppia); si conferma la tendenza all'aumento del numero di centri privati, nonostante il maggior numero dei trattamenti di fecondazione assistita (64,8%) venga effettuato nei centri pubblici e privati convenzionati.
- Risultano 15.550 gravidanze ottenute (17% sul totale dei cicli iniziati, 21,7% delle coppie trattate); considerando come indicatore la percentuale di gravidanze ottenute su cicli iniziati, le percentuali di successo delle tecniche sono sostanzialmente invariate negli anni attestandosi al 10,2% per inseminazione semplice (27.109 cicli iniziati, 2.775 gravidanze ottenute), e al 19,5% per tecniche a fresco di II e III livello (64.447 cicli iniziati, 12.775 gravidanze ottenute), con una lieve flessione rispetto all'anno precedente, quando era il 20%. Emerge inoltre un andamento differente fra tecniche di inseminazione semplice – per le quali diminuiscono coppie, cicli di trattamento, gravidanze e nati – e tecniche di fecondazione di II e III livello, dove aumentano i cicli, gravidanze e nati.
- Aumenta del 16,8% il numero degli embrioni crioconservati;
- Aumenta del 19,9% il numero di cicli con congelamento di embrioni, mentre continua a diminuire quello dei cicli di congelamento degli ovociti.
- Sul totale sono 13.770 le gravidanze monitorate (le informazioni sugli esiti di 1.780 gravidanze non sono quindi disponibili), 10.350 i parti ottenuti e 12.187 bambini nati vivi che rappresentano il 2,4% del totale dei nati in Italia nel 2013 (514.308 nati vivi, Fonte: ISTAT).
- Continua il trend di aumento dell'età delle donne che accedono alla PMA (36,6 anni per le tecniche a fresco di II e III livello), e della percentuale di donne che vi accedono con oltre 40 anni (31%). Ciò comporta un aumento

della percentuale di esiti negativi in rapporto alle gravidanze ottenute (Fig.1)

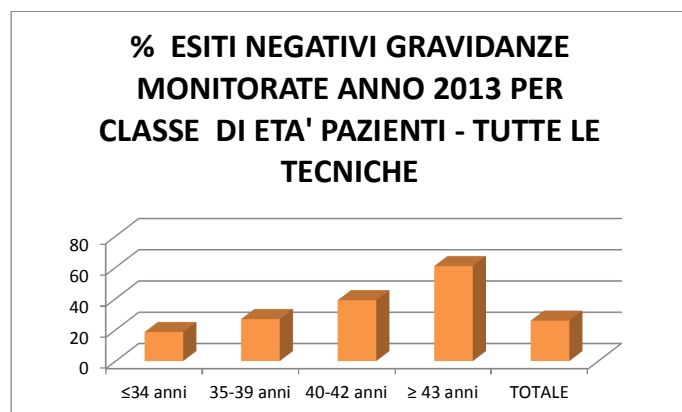


Fig. 1. Percentuale di esiti negativi di gravidanze ottenute dopo trattamento con tecniche di PMA per classi di età.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
N° coppie trattate	46.519	52.206	55.437	59.174	63.840	69.797	73.570	72.543	71.741
N° cicli iniziati	63.585	70.695	75.280	79.125	85.385	90.944	96.427	93.634	91.556
N° di gravidanze ottenute	9.499	10.608	11.685	12.767	14.033	15.274	15.467	15.670	15.550
N° gravidanze monitorate	5.392	8.108	9.884	10.825	11.691	13.537	13.395	13.484	13.770
N° parti	4.033	6.148	7.513	8.319	8.896	10.387	10.065	10.101	10.305
N° di nati vivi	4.940	7.507	9.137	10.212	10.819	12.506	11.933	11.974	12.187

Tab. 1 Dati sulla PMA relativi a tutte le tecniche dal 2005 al 2013

Osservando i dati dal 2005 (Tabella 1 e grafici di Fig. 2 e Fig. 3) emerge un aumento progressivo di numero di coppie trattate, di cicli iniziati, di gravidanze ottenute, di parti e di nati vivi, fino al 2010; nel 2011 si osserva un primo calo dei nati vivi, seguito nei due anni successivi da un calo in tutti dati.

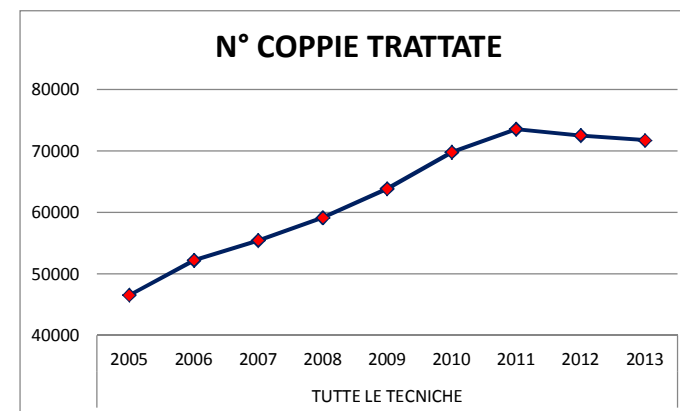


Fig. 2 Numero di coppie trattate in Italia con tecniche di PMA dal 2005 al 2013

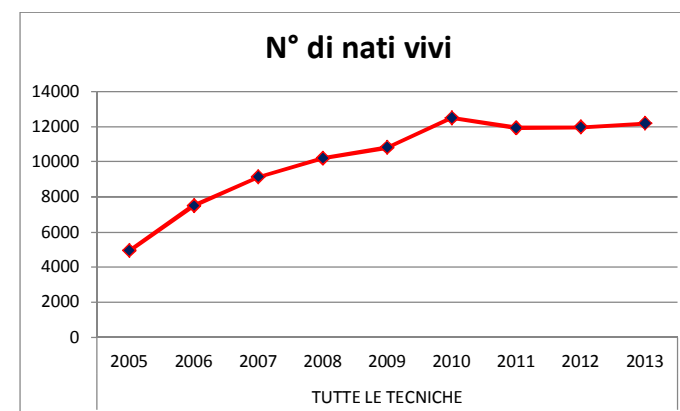


Fig. 3 Il n. di nati vivi da gravidanze ottenute con tecniche di PMA

Mettendo d'altra parte in rapporto percentuale il numero di gravidanze ottenute in primo luogo con quello di coppie trattate (grafico di fig.4) e in secondo luogo con i cicli di PMA iniziati (grafico di fig. 5), è possibile vedere come, nel primo caso, questa percentuale rimanga, dopo il 2008, sostanzialmente stabile intorno al 21%; nel secondo caso è invece visibile un trend in aumento con un valore incrementato in 10 anni del 2,1%, passando dal 14,9% al 17%.

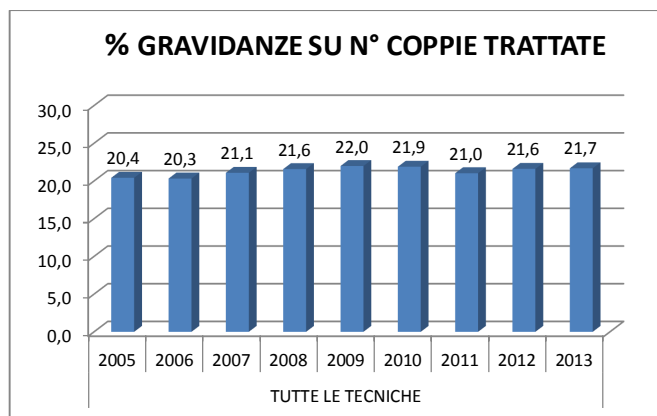


Fig.4 Percentuale di gravidanze ottenute in rapporto al numero di coppie trattate

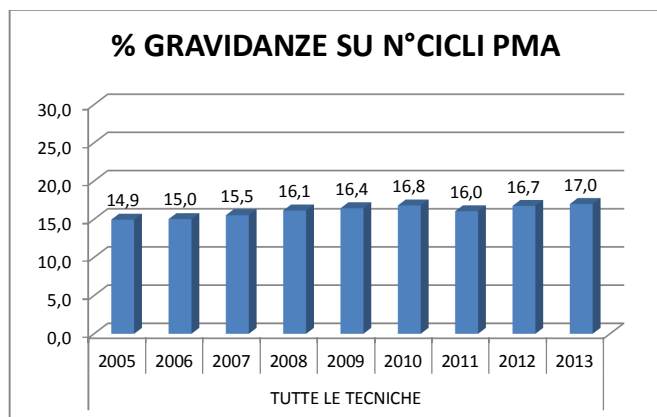


Fig. 5 Percentuale di gravidanze ottenute in rapporto al numero di cicli con PMA effettuati

Entrambi gli indici risultano notevolmente bassi: ci dicono che, mediamente, su 100 coppie che si rivolgono a queste tecniche solo 21 iniziano la gravidanza; di queste 21 poi, 19, corrispondente al 90% (vedi grafico di Fig. 6), arrivano a termine. Considerando inoltre che per ogni gravidanza ottenuta sono necessari più cicli di PMA, come è evidente osservando il rapporto tra il n. di questi ultimi e quello delle coppie trattate, colpisce il fatto che solo nel 17% dei casi un ciclo arrivi ad una gravidanza.

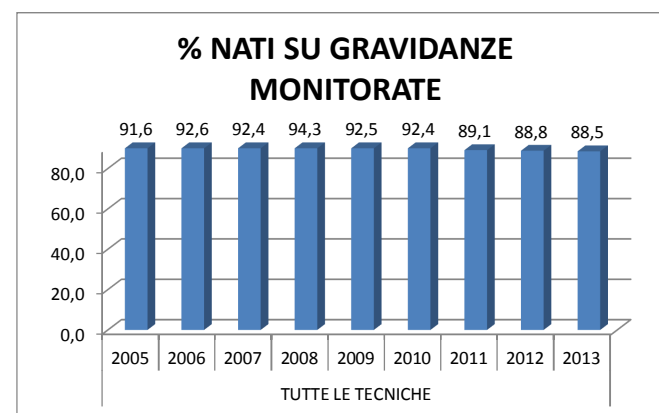


Fig. 6 Percentuale di nati vivi in rapporto al numero totale di gravidanze Monitorate

Nella Tabella 2 e nel Grafico di Fig.7 sono riportati i dati relativi al numero di embrioni che sono stati congelati e al numero di cicli effettuato con embrioni congelati negli anni dal 2008 al 2013. Il numero medio di embrioni crioconservati utilizzato per ciclo di PMA è in diminuzione (da 2,8 del 2009 a 2,5 del 2013), mentre, come già riferito più sopra, continuano ad aumentare gli embrioni formati e crioconservati.

Tale aumento è conseguenza dell'applicazione della sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, che ha eliminato il numero massimo di tre embrioni da formare e trasferire in un unico impianto; nel 2010, il primo anno di piena applicazione della sentenza, sono stati crioconservati 16.280 embrioni, mentre erano 763 nel 2008, ultimo anno di applicazione della Legge 40 nella forma originale.

E' infine osservabile un secondo effetto della stessa sentenza: il dato relativo ai trasferimenti mostra infatti una progressiva diminuzione della percentuale di quelli effettuati con tre embrioni (pari al 22,6% dal 2005 e al 21,6% dal 2008). Questo decremento è compensato dagli aumenti dei trasferimenti con due embrioni (+14,6% dal 2005 e +14,8% dal 2008) e di quelli con un solo embrione (+5,6% dal 2005 e +4,3% dal 2008).

	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Embrioni congelati	763	7.337	16.280	18.978	18.957	21.939
Cicli PMA da embrioni congelati	-	2.622	5.878	6.865	7.339	8.801

Tab. 2 Dati relativi al numero di embrioni congelati e al numero di cicli PMA effettuate con congelamento di embrioni

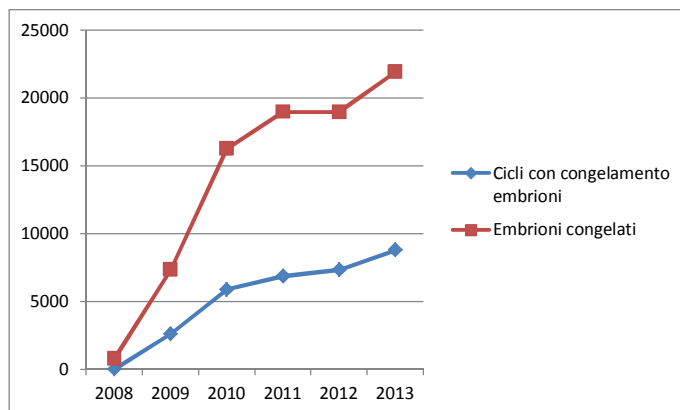


Fig. 7. Andamento nel tempo del numero di numero di cicli PMA con congelamento di embrioni e del numero di embrioni congelati

Riflettendo brevemente sui numeri

In sintesi, cercando di riassumere i dati più rilevanti, il numero di coppie che si avvalgono di questo tipo di tecniche per la procreazione, dopo un'iniziale e comprensibile incremento, si è stabilizzato negli ultimi anni intorno alle 70.000 unità. Tra queste, pur sottoponendosi con tutta probabilità a più cicli di trattamento pro capite, solo una percentuale contenuta arriva ad ottenere la gravidanza ed infine il parto.

Tra le tecniche attualmente disponibili quelle di II e III livello, a fresco o da scongelamento, risultano avere una maggiore probabilità di successo e di conseguenza sono sempre più di frequente utilizzate. Anche a questo fattore, oltre che alla sopracitata sentenza della corte costituzionale, può essere ricondotto il trend in costante aumento del numero di embrioni crioconservati.

In termini assoluti, anche il numero di bambini nati vivi, sempre aumentato negli anni fino al 2010, è andato poi stabilizzandosi rappresentando nel 2013 il 2,4% del totale dei nati in Italia (12.187 nati da PMA/514.308 nati in totale) .

Continua infine il trend in aumento dell'età media delle donne che accedono alla PMA, collocandosi al di sopra della soglia dei 35 anni, oltre la quale, pur con l'aiuto delle tecniche mediche, diventa progressivamente più difficile concepire un bambino; il ministro della sanità individua la causa di questo fenomeno nella tendenza per cui, nel nostro paese, l'età nella quale si cerca il primo figlio è sempre più elevata, quando la fertilità è ridotta. "Questo implica (...) che la scoperta dell'infertilità si verifichi ad un'età nella quale anche l'efficacia delle tecniche di PMA è limitata. Ad esempio, per le tecniche a fresco di II e III livello, la percentuale di gravidanze per ciclo iniziato, da 43 anni in su, è del 4,6%, gravidanze che hanno un esito negativo nel 63,1% dei casi" (vedi Fig. 1). Quest'ultimo dato viene visto con grande preoccupazione perché collocato all'interno di un più generale contesto di denatalità. Il valore di 1,39 figli per donna, nel 2013, colloca infatti il nostro Paese tra gli Stati europei con i livelli più bassi di natalità (nella città di Ferrara, in particolare, il tasso di fecondità totale è ancora più basso, con 1, 21 figli per donna nel 2014). La combinazione tra persistente denatalità e progressivo aumento della

longevità conduce inoltre a stimare che, nel 2050, la popolazione inattiva sarà in misura pari all'84% di quella attiva, con conseguenze non difficili da immaginare sull'economia e sulla sostenibilità dell'attuale sistema di welfare.

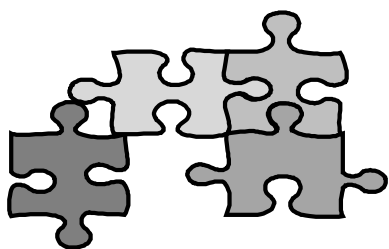
Quest'ultima considerazione apre la possibilità di arricchire il nostro percorso di approfondimento con temi più generali e ampi; se, come è noto, in particolare per le donne, l'età è il fattore che più riduce la possibilità di avere un bambino, il momento della vita nel quale si cerca il primo figlio è, indipendentemente dalla presenza di patologie specifiche dell'apparato riproduttivo, un fattore causale determinante l'infertilità; questo stesso fattore potrebbe inoltre condurre all'utilizzo improprio delle tecniche mediche di procreazione assistita: quante tra le coppie trattate con PMA sono realmente affette da patologie specifiche e quante invece troppo "vecchie" per poter concepire?

Ciò che appare importante più di ogni altra cosa, dunque, anche per prevenire le enormi conseguenze della denatalità, è non solo, come proposto dal ministero col Piano nazionale per la fertilità, rendere consapevoli i cittadini sul ruolo e sulla durata della fertilità nella loro vita, ma anche creare le condizioni culturali e sociali per le quali la decisione di diventare una famiglia e avere il primo figlio possa avvenire in età più giovane, quando ancora c'è lo spazio di tempo utile per vivere una o più gravidanze!!!

Un rapido sguardo all'attuale contesto italiano ci dice che tali condizioni sono molto lontane dall'essere presenti ed è molto il lavoro da fare. Il prevalere di un'ideologia individualista al limite del narcisismo, che mette in seria difficoltà il pensiero di un progetto di coppia come un'alleanza per sempre; lo sbilanciamento, se non il rovesciamento dei diritti, per cui tende a prevalere la difesa del desiderio dell'adulto di essere genitore piuttosto che quella del diritto del bambino di avere un papà e una mamma; il pensare comune, che vede nella famiglia fondata sul matrimonio la fine della propria libertà; la difficoltà a trovare un lavoro stabile (che lo sia, in particolare per le donne, anche in caso di gravidanza!) e armonizzabile con i tempi famigliari; le conseguenti difficoltà ad acquistare una casa o a sostenerne l'affitto; l'assenza dell'istituto del quoziente familiare che

consente a chi ha più figli di pagare meno tasse (oggi è esattamente il contrario e più figli si hanno, più è facile diventare poveri); l'alto costo dei servizi (nido, scuola materna, istruzione....) sono solo alcuni dei fattori, quelli più evidenti, che costituiscono una barriera spesso insormontabile alle nuove generazioni e ci allontanano dalla possibilità di dare una risposta concreta e credibile al problema e, in ultima analisi, di avere un futuro non solo come individui ma anche come comunità umana.

Per agevolare la comprensione del testo e verificare le modifiche conseguenti alle sentenze della Corte Costituzionale, in questa parte pubblichiamo il testo della legge 40 nella sua versione originale.



PARTE 4

La Legge 40 prima delle sentenze della Corte Costituzionale

L. 19 febbraio 2004, n. 40 [u](#).

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

[\(1\)](#) Pubblicata nella Gazz. Uff. 24 febbraio 2004, n. 45.

Capo I - Principi generali

1. Finalità.

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

2. Interventi contro la sterilità e la infertilità.

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurne l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 2 milioni di euro a decorrere dal 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405.

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*d-bis*) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare».

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Capo II - Accesso alle tecniche

4. Accesso alle tecniche.

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

5. Requisiti soggettivi.

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

6. Consenso informato.

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità

definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

7. Linee guida.

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

Capo III - Disposizioni concernenti la tutela del nascituro

8. Stato giuridico del nato.

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

9. Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre.

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, nè l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto nè essere titolare di obblighi.

Capo IV - Regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita

10. Strutture autorizzate.

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 11.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;

b) le caratteristiche del personale delle strutture;

c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

11. Registro.

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.

5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

6. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 154.937 euro a decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle

finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Capo V - Divieti e sanzioni

12. Divieti generali e sanzioni.

1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

7. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5.

9. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7.

10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.

Capo VI - Misure di tutela dell'embrione

13. Sperimentazione sugli embrioni umani.

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

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

3. Sono, comunque, vietati:

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

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

14. Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni.

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della

fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.

7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.

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

9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

Capo VII - Disposizioni finali e transitorie

15. Relazione al Parlamento.

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

16. Obiezione di coscienza.

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, al direttore sanitario, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.

2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.

3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

17. Disposizioni transitorie.

1. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'O.M. 5 marzo 1997 del Ministro della sanità, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge, nonché, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali, l'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni. La violazione della disposizione del presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 25.000 a 50.000 euro.

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

18. Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per la dotazione del Fondo di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 6,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.
