

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <http://www.researchgate.net/publication/279708571>

Il difficile percorso normativo italiano sulla Procreazione Medicalmente Assistita: revisione della letteratura e stato dell'arte

ARTICLE *in* LA CLINICA TERAPEUTICA · JULY 2015

Impact Factor: 0.33 · DOI: 10.7417/CT.2015.1858

DOWNLOADS

13

VIEWS

9

4 AUTHORS, INCLUDING:



Giovanna Ricci

University of Camerino

11 PUBLICATIONS 4 CITATIONS

SEE PROFILE

Il difficile percorso normativo italiano sulla Procreazione Medicalmente Assistita: revisione della letteratura e stato dell'arte

G. Ricci¹, P. Delbon², A. Conti², A. Sirignano³

¹Cattedra di Medicina Legale, Scuola di Giurisprudenza, Università degli Studi di Camerino, Camerino; ²Centro di Studio e di Ricerca di Bioetica dell'Università degli Studi di Brescia (con il contributo della Fondazione Poliambulanza) Dipartimento di Specialità Medico Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica – Sezione di Sanità Pubblica e Scienze Umane – Medicina Legale, Brescia; ³Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute, Università degli Studi di Camerino, Camerino, Italia

Riassunto

L'articolo analizza la situazione normativa attuale della riproduzione medicalmente assistita in Italia dopo la promulgazione della legge 40 del 2004. Oggi la legge è in realtà completamente diversa dalla sua versione originale. I punti controversi, come la riproduzione per le coppie portatrici malattie genetiche, il divieto di fecondazione eterologa, la crioconservazione degli embrioni, l'obbligo di effettuare un solo e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, sono oggi elementi del tutto abbandonati. Questa nuova situazione è dovuta alla Giurisprudenza dei Tribunali italiani, ma soprattutto ai cambiamenti introdotti dalla Corte Europea per i Diritti dell'Uomo e dalle questioni di legittimità costituzionale sollevate dai Tribunali italiani.

Dopo l'analisi della normativa, si passa alla revisione della letteratura confrontando, dal punto di vista medico-legale e bioetico le varie posizioni.

Dopo dieci anni di funzionamento di questa legge, l'Italia è tornata ad una situazione che esisteva prima della stessa. In effetti, la vecchia legge era una lunga serie di divieti. Ora è possibile effettuare la fecondazione eterologa e questo articolo fotografa la situazione attuale degli ospedali per l'attuazione della procreazione assistita in Italia.

Il lavoro commenta anche il turismo procreativo, una diretta conseguenza di questa legge, e lo status delle donne, che devono essere il soggetto e non l'oggetto della normativa. *Clin Ter 2015; 166(3):e234-241. doi: 10.7417/CT.2015.1858*

Aggiornato al 14.03.2015

Parole chiave: normativa italiana, procreazione medicalmente assistita, revisione della letteratura

Introduzione

In Italia la legge numero 40 del 2004 (1) regola l'accesso alla riproduzione medicalmente assistita per ovviare alla sterilità certificata. Questa legge, approvata dopo un iter parlamentare eccezionalmente lungo e tormentato durato ben 19 anni, nello spazio di un decennio è stata completamente snaturata nel suo impianto concettuale dalle Corti di legittimità e di merito che hanno progressivamente sanato i

Abstract

Literature review and state of the art of the Italian law on medically assisted reproduction

This article analyzes the current situation of medically assisted reproduction in Italy after the promulgation of Law 40 in 2004. This law is actually completely different from the origin version. The controversial points like reproduction for couples who bear genetic diseases, prohibition of heterologous fertilization, cryoconservation of the embryos, obligation to perform just one and contemporaneous implant of all the embryos produced, are today definitively erased. This new situation is due to the jurisprudence of the Italian Courts but especially to the changes introduced by the European Court of Human Rights and by the questions of constitutionality raised by some Italian Courts.

After analysis of the legislation, the views of various authors are compared, and the weaknesses and strong points of the law are considered from the point of view of legal medicine, science and bioethics.

After ten years of operation of this law Italy has returned to a situation that existed before the law. In fact the old law was only full of prohibitions. Now is possible to do heterologous fertilization and this article photographs the current situation of hospitals for assisted procreation in Italy.

The work also comments on procreative tourism, a direct consequence of this law, and on the status of women, who must be the subject and not the object of the legislation. *Clin Ter 2015; 166(3):e234-241. doi: 10.7417/CT.2015.1858*

Key words: Italian law, literature review, medically assisted reproduction

contrasti che la legge presentava con i principi costituzionali interni e comunitari (2).

La norma, già nella sua formulazione originaria risultava in conflitto con principi costituzionali fondamentali, tutelati dagli articoli 2, 3, 13, 29, 31, quali la libertà di autodeterminarsi nella sfera fisica, morale e familiare. La stessa legge inoltre era in contrasto con l'articolo 32 relativamente alla tutela della salute nella sua accezione più ampia.

Corrispondenza: Dott.ssa Giovanna Ricci. Cattedra di Medicina Legale, Scuola di Giurisprudenza, Università degli Studi di Camerino. Piazza Cavour 19/F – 62032 Camerino (MC). Tel.: 0737.402435; Cell.: 339.348.5783; Fax: 0737.402430. E-mail: giovanna.ricci@unicam.it

Subito dopo l'emanazione della legge, nel 2005, venne proposto un referendum abrogativo nel tentativo di modificare gli aspetti più controversi, ovvero:

- Divieto di procreazione eterologa;
- Divieto di sperimentazione sull'embrione;
- Divieto della diagnosi pre-impianto e obbligo di un unico impianto;
- Divieto di creare più di tre embrioni per impianto.

Il referendum abrogativo, tuttavia, non ebbe successo per il mancato raggiungimento del quorum necessario per una votazione valida, a dimostrazione che la società italiana non aveva ancora percepito la rilevanza sociale della tematica, anche a seguito di decise prese di posizione politiche e religiose.

Sempre in occasione del referendum abrogativo, la Corte Costituzionale ebbe modo di affermare che la legge offriva "la prima legislazione sistematica su un settore delicato [...] che comporta senza dubbio una molteplicità di importanti interessi costituzionali, che, nel complesso, postulando almeno un equilibrio tra loro, garantisce un livello minimo di tutela legislativa dell'embrione."

Ma non poteva essere sufficiente dare una tutela giuridica all'embrione a fronte di un impianto normativo in contrasto con il dettato costituzionale e con il sentimento della componente sociale maggiormente sensibile ed interessata.

Le prime ripercussioni sociali delle esclusioni e dei divieti furono le migrazioni a fine procreativo di numerose coppie sterili che scelsero di andare all'estero, soprattutto Spagna, Svizzera italiana e Belgio, ma anche Repubblica Ceca, per poter usufruire delle tecniche di riproduzione assistita eterologa, e l'Osservatorio sul turismo procreativo (3), riportando dati provenienti da 53 centri stranieri per la riproduzione assistita, riferiva che prima della legge 40/2004 all'estero erano state effettuate 1.318 procedure, aumentate a 3610 nel 2005, numero rimasto sostanzialmente stabile negli anni successivi.

Come effetti collaterali l'aumento della domanda di coppie italiane ha causato il raddoppio dei costi di trattamento ed aumentato inoltre il rischio di incremento di un mercato nero per il reclutamento di donatori soprattutto nelle fasce di popolazione più povere.

Si trattava chiaramente di una situazione socialmente e giuridicamente non sostenibile, capace di stimolare autorevoli riflessioni sulla necessità di adeguare la norma alle effettive esigenze di una società moderna, ed alla quale ha progressivamente posto rimedio una energica attività della Magistratura, culminata nelle pronunce della Corte Costituzionale, e che di fatto hanno abolito i divieti normativi alla fecondazione eterologa, alla crioconservazione degli embrioni, alla creazione di soli tre embrioni, all'obbligo di un unico e contemporaneo impianto in utero.

Scopo di questo lavoro sarà quello di ripercorrere i successivi passaggi del mutamento giurisprudenziale, sottolineando l'importante ruolo svolto dalla spinta sociale e dalle riflessioni della comunità scientifica, ed evidenziando infine lo stato attuale e le situazioni in divenire della procreazione medicalmente assistita (PMA) in Italia.

Le modifiche attuate dalla Giurisprudenza

Appena promulgata la legge 40/2004, in tutta Italia iniziarono i ricorsi ai Tribunali di merito per far dichiarare illegittimi i divieti imposti sulla diagnosi pre-impianto (4).

Nel maggio 2009, con sentenza n. 151, la Corte Costituzionale ha dichiarato incostituzionale l'obbligo di un impianto contemporaneo, e ha stabilito che il trasferimento di embrioni in utero deve essere fatto il più presto possibile senza mettere a rischio la salute della donna. Inoltre dichiarava l'incostituzionalità delle norme sul divieto di crioconservazione in caso di pregiudizio alla salute della donna. La stessa Corte ha anche riconosciuto che vanno tutelate "le giuste esigenze di procreazione", che è prioritaria la salvaguardia della salute della donna e che "a lei insieme al medico spetta la decisione in merito all'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita".

Bisognava, quindi, far riferimento ad altre leggi già esistenti per le modalità di crioconservazione del materiale genetico disciplinate dalla legge in vigore relative ai tessuti biologici.

Nel 2010 la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo (CEDU) ha accettato il ricorso contro la legge 40 del 2004 sulla fecondazione assistita presentato da una coppia italiana portatrice di una malattia genetica (fibrosi cistica) e sull'impossibilità di effettuare la diagnosi pre-impianto (5).

Nondimeno, le Linee Guida ministeriali del novembre 2011 (6) precisavano che "i test per quanto riguarda la salute degli embrioni creati in vitro devono essere sempre nell'interesse della tutela della salute e allo sviluppo di ogni embrione".

Alla lettera, quindi, nessuna procedura diversa dalla salvaguardia della salute dell'embrione poteva essere effettuata anche se necessaria per ottenere informazioni sullo stato di salute dell'embrione stesso.

Nel 2012, la CEDU ha respinto il ricorso del Governo italiano contro la sentenza del 28 agosto 2012 che ha censurato la legge 40/2004 (7), in particolare gli articoli che vietavano a tutte le coppie che non sono sterili (anche per le coppie che sono portatrici di malattie genetiche) di rivolgersi a tecniche di riproduzione medicalmente assistita e di avere la possibilità di richiedere la diagnosi pre-impianto sui loro embrioni.

Nell'aprile 2014, la Corte Costituzionale (8) ha cancellato il divieto di fecondazione eterologa, ritenendolo incostituzionale per violazione degli articoli 2, 3, 13, 32 della Costituzione in linea con quanto affermato dalla Corte di Strasburgo nel 2009 secondo la quale vi era violazione degli articoli 8 (libertà di scelte di vita privata e familiare) e 14 (divieto di discriminazione) della CEDU.

Tuttavia, non vengono abrogate le norme che già la legge 40/04 prevedeva per l'ipotesi che tale divieto fosse violato dai pazienti (che semplicemente si recavano ad eseguire il trattamento in altro paese UE).

Nel giugno 2014 la Corte Costituzionale (9) ha sospeso la valutazione sul divieto di revoca del consenso informato e sul divieto all'utilizzo degli embrioni nella ricerca, in attesa della decisione europea.

Lo stato dell'arte

Ad oggi l'impianto normativo originario della legge 40/2004 appare profondamente modificato ma è ancora indispensabile effettuare tutti gli aggiustamenti necessari affinché in Italia la PMA possa continuare ad essere praticata senza interruzioni nelle strutture sanitarie accreditate.

Nell'agosto 2014 il Ministro della Salute ha sottolineato i principi fondamentali condivisi dalle Regioni per le procedure di PMA da donazione in base al recepimento di parte della direttiva 2006/17/CE:

1. L'istituzione di un registro nazionale per la tracciabilità donatore-nato;
2. La regola della gratuità e volontarietà della donazione di cellule riproduttive;
3. Il principio di anonimato del donatore e la sua deroga esclusivamente per esigenze di salute del nato;
4. L'introduzione di un limite massimo alle nascite da un medesimo donatore;

La attuale regolamentazione avviene attraverso le linee guida emerse dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (10).

Nel settembre 2014, la fecondazione eterologa viene inserita nei LEA, ed a carico del Servizio Sanitario Nazionale per le donne fino a 43 anni di età, per un massimo di tre cicli.

Dal momento che è stata re-introdotta l'eterologa, la novità per le strutture sanitarie italiane è la donazione di cellule riproduttive.

La donazione deve essere un atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva". Non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla ricevente contributo alcuno per i gameti ricevuti.

Possono accedere alla PMA eterologa, una volta accertata e certificata una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità, coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art 5, legge 40 /2004). Rimane valido il limite dell'età indicato nell'art. 4 della 40/2004 secondo la quale può ricorrere alla tecnica la donna "in età potenzialmente fertile" sconsigliando la pratica eterologa su donne di età superiore a cinquanta.

La selezione di un donatore deve essere effettuata da un team composto da un endocrinologo/urologo con competenze andrologiche ed un biologo per gli uomini; per le donatrici il team sarà composto da un ginecologo e un biologo. In entrambi i casi è possibile una consulenza da parte di un genetista e di uno psicologo, sotto la supervisione del Responsabile del Centro per la PMA.

Gli uomini donatori dovranno avere un'età compresa tra i 18 e i 40; le donne tra i 20 e i 35 anni. Sono obbligatori screening completi dei donatori a tutela dei riceventi. E' «fortemente raccomandato» sottoporre la donatrice di ovociti e il suo eventuale partner a una valutazione e a una consulenza psicologica.

Sono possibili donatori coloro che decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita; quelli che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita; quelli che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli deci-

dono di donarli. Devono essere eseguiti in tutti i donatori il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica. Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica. Le donatrici donne saranno sottoposte a stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti.

Si deve mantenere quanto possibile il rispetto della somiglianza tra genitori e figli, infatti il Centro di PMA dovrà garantire le principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente (colore della pelle, occhi e capelli, gruppo sanguigno).

Ciascun donatore al massimo potrà avere dieci figli attraverso dei registri regionali in attesa della creazione del registro nazionale dei donatori. Nelle more dell'istituzione di un registro e di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti e in attesa della normativa UE prevista per il 2015 sulla codifica delle singole donazioni, in via transitoria si prevede che il donatore/donatrice possa mettere i propri gameti a disposizione di un solo centro e che dichiarati, sotto la propria responsabilità, di non aver effettuato donazioni in altri centri. Si deve mantenere l'anonimato del donatore e solo in casi straordinari questo potrà essere conosciuto dal personale sanitario. Il nato da PMA potrà risalire alle sue origini, usando come modello la legge vigente sulle adozioni.

Riguardo il consenso informato i donatori devono essere liberi di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna spesa o pretesa economica, da parte del centro PMA che ha effettuato la raccolta e/o di quello che intendeva utilizzare i gameti, il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei gameti. Inoltre la coppia ricevente va «compiutamente informata» del fatto che «risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultassero eventualmente affetti il donatore o la donatrice con ogni effetto consequenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità».

Già nel 2013, riguardo alla nuova figura dei donatori di gameti, la Corte costituzionale (11) auspicava una riforma della legge nella direzione di un diritto "dinamico" all'anonimato che possa essere, comunque sempre e solo previo espresso consenso dei diretti interessati (madre e padre biologici) specificamente formulato.

La complicazione attuale nelle procedure di PMA è che i Centri non dispongono di gameti sufficienti, sia maschili sia femminili, e questo anche a causa dei 10 anni di divieti imposti dalla legge 40/2004. Per arginare la situazione si potrà disporre di donatori volontari ma anche di quei soggetti che si sottopongono a tecniche di procreazione medicalmente assistita, e che rinunciano ad una parte dei loro gameti a favore di un'altra coppia. Una possibilità prospettata potrebbe essere l'utilizzo di gameti congelati presso le banche di altri paesi europei escludendo ogni possibilità che si crei una commercializzazione delle cellule e di garantire che i gameti utilizzati siano adeguatamente sottoposti a screening.

Come già avvenuto in altri paesi europei (Spagna e Grecia), anche l'Italia potrà creare le proprie banche di gameti e garantire i trattamenti alle coppie che desiderano un bambino seppur affette da patologie riproduttive. Inoltre poiché il nostro paese propone l'accesso alla PMA gratuitamente in alcune Regioni e in altre con il solo pagamento del ticket nella struttura pubblica, già si prospetta l'ipotesi che

l'Italia diventi un paese di immigrazione per procedere ad una PMA molto meno cara rispetto agli altri paesi europei. Chiara inversione di tendenza rispetto alla entrata in vigore della legge 40/2004.

Revisione della recente letteratura medico-legale, scientifica e bioetica

La ricerca sistematica della letteratura è stata condotta su database Pubmed Medline utilizzando le seguenti voci: Italia procreazione medicalmente assistita/legge numero 40 del 2004/nuova legge sulla procreazione assistita/Italia PMA e iperstimolazione ovarica/legge italiana PMA e diagnosi genetica pre-impianto. I limiti applicati erano: lingua italiana e inglese, almeno le parole chiave corrispondenti alle voci di "legge procreazione italiana" e "review procreazione medicalmente assistita" nel titolo o nell'abstract.

La ricerca sistematica della normativa è stata condotta sui database Ius Explorer, Pluris, Leggi d'Italia, Studiolocale, utilizzando le seguenti voci: procreazione medicalmente assistita/legge numero 40 del 2004/nuova legge sulla procreazione assistita/ PMA. I limiti applicati erano: lingua italiana, almeno le parole chiave corrispondenti alle voci di "procreazione " e "riproduzione assistita" nel titolo delle legge. Per le sentenze della Corte Costituzionale si è fatto ricorso alla Raccolta Ufficiale delle sentenze e ordinanze della Corte Costituzionale.

L'analisi della letteratura è stata effettuata dal mese di agosto 2013 al dicembre 2014. Il periodo di indagine della letteratura va dal 2004 e il 2014. Il periodo di indagine della normativa va dall'emanazione della legge 40 del 2004 fino al dicembre 2014.

Nel complesso, abbiamo trovato 65 lavori che approfondiscono direttamente la situazione della PMA, 6 articoli che associano l'iperstimolazione ovarica e procreazione assistita e 5 lavori che esaminano la diagnosi pre-impianto connessa alla legge 40 del 2004.

Sono numerose le riflessioni e le criticità riportate in letteratura in merito agli aspetti medico-legali, scientifici e bioetici della legge 40/2004 (12, 13).

In primo luogo la legge è stata definita poco flessibile, che mal si adatta all'evoluzione scientifica e con un corredo sanzionatorio polimorfo (penale, civile ed amministrativo) che introduce un sistema repressivo particolarmente rigido (14, 15).

Da più parti si solleva la censura per l'impossibilità del ritiro del consenso dopo la fecondazione dell'ovocita, poiché tale limite è in palese conflitto con i dettati costituzionali che statuiscano la libertà delle scelte sanitarie (art. 13 e 32 della Costituzione della Repubblica italiana) e con la Convenzione di Oviedo (art. 5), per altro recepita dalla legge 145/01, formalizzando, de facto, una sorta di trattamento sanitario obbligatorio (16).

Ancora, sempre in tema di informazione c'è chi ravvisava un'intrinseca contraddizione nella legge, poiché da un lato si riconosce il diritto della coppia ad essere informata "sullo stato di salute degli embrioni prodotti" e dall'altro si vieta la diagnosi pre-impianto (DGP) (17).

Proprio su quest'ultimo aspetto la legge 40/2004 è stata giudicata, in chiave tecnico-giuridica, "incapace di raggiun-

gere risultati costruttivi ed appaganti" (18), comportando seri dubbi interpretativi sulla possibilità di fare ricorso alla DGP, tanto è che dal 2004 al 2008 vi sono stati nove pronunciamenti di vari organi di giustizia (19-27) aventi per oggetto le modalità dell'analisi genetica.

Ma ciò che maggiormente ha destato perplessità è che in virtù del divieto a test genetici sull'ovocita fecondato per scongiurare una nuova forma di eugenetica, si vietava alla donna di ricorrere alla diagnosi pre-impianto, per permetterle poi, ad impianto avvenuto, di ricorrere all'interruzione volontaria di gravidanza (28), in caso di malformazione fetale che comporti nocumento per la madre.

In tema di disparità tra cittadini, si evidenzia (29) come la legge imponeva il divieto di disconoscimento della madre del concepito, creando una disuguaglianza con la procreazione naturale. Altra nota dolente è la violazione della privacy, che impone di redigere un registro nazionale delle coppie che ricorrono alla procreazione medicalmente assistita (30).

Vi è poi il tema del riconoscimento dei diritti del concepito che si presentava come sottofondo dell'intera norma e che può diventare terreno per eventuali richieste di risarcimento danni.

In letteratura è stato anche affrontato il tema del "diritto a non nascere se non sano". Se da un lato non si può intraprendere un'azione legale contro i sanitari che non hanno diagnosticato una patologia dell'embrione in pre-impianto, poiché la legge vieta la selezione pre-impianto, non si può negare che sussista il problema della *wrongful life* nei confronti dei genitori che hanno deciso di ricorrere alla pratica della procreazione medicalmente assistita pur consapevoli della possibilità di trasmettere malattie ereditarie, che, qualora venisse riconosciuto il diritto del concepito ad essere sano, condurrebbe a richieste di risarcimento per tale diritto leso (31).

Le riflessioni promosse dal mondo scientifico, invece, si incentravano:

- Sui pericoli per la salute della donna di natura fisica e psichica;
- Sulla diminuzione delle gravidanze;
- Sull'applicazione scorretta delle tecnologie scientifiche;
- Sull'imbrigliamento della libertà della ricerca scientifica.

A proposito del primo punto si faceva riferimento ad una paventabile sindrome da iperstimolazione ovarica (32), le cui disfunzioni variano da forme benigne fino alla morte (33) e si propone di far ricorso alla crioconservazione degli embrioni, nei casi in cui la donna possa presentare una suscettibilità a tale sindrome (34), o degli stessi oociti per utilizzarli successivamente ad un fallimento del primo trattamento (35).

C'è chi ritiene che la legge abbia paradossalmente contribuito ad accrescere il disagio psicologico delle donne, "provocando in certi casi l'aumento del numero dei trattamenti cui sottoporsi per ottenere risultati soddisfacenti ed in altri casi aumentando il numero delle gravidanze plurime che comportano notevoli problematiche di natura psicologica ed economica per le coppie (36)".

Per ciò che concerne la diminuzione delle gravidanze, si mette in evidenza che sarebbero proprio le coppie più mature ad avere problemi per l'istaurarsi di una gravidan-

za, poiché dopo i 40 anni la causa di infertilità è un severo fattore maschile (37, 38) tanto è che il 20% delle 50.000 coppie italiane che ricorrono alla PMA, necessiterebbe della tecnica eterologa (39).

Tuttavia, il timore di una diminuzione della probabilità di gravidanze, prospettato da più voci (40), è stato smentito dalle revisioni multicentriche (41-44) effettuate in questi anni, che attestano una stabilità dei dati prima e dopo l'entrata in vigore della legge 40/04.

In quanto all'applicazione scorretta delle tecnologie sulla procreazione assistita da un lato c'è chi si lamenta che la legge "ignori le evidenze scientifiche" e provocatoriamente si interroga se una legge possa rispondere ai requisiti di eticità e non a quelli di scientificità (45); dall'altra chi ritiene che imponga agli addetti ai lavori di imparare tecniche innovative che non potranno mai essere applicate in Italia (46).

Piuttosto caldo è il dibattito sulla libertà della ricerca scientifica, considerata l'avamposto della democrazia (47).

Da un punto di vista etico si biasima che la legge abbia imposto una propria chiave di lettura di alcuni dei dilemmi che ruotano intorno alle tematiche di inizio vita azzerando il dibattito pluralistico esistente nella società italiana sul problema della "procreazione umana, sulla liceità o addirittura doverosità di garantire al nascituro una certa qualità di vita e, infine, sul significato dell'atto generativo e sul concetto di famiglia con le susseguenti collaterali riflessioni circa la fecondazione eterologa, la maternità surrogata e la fecondazione post-mortem" (48).

Adirittura c'è chi commenta che con la legge 40/04, l'Italia viva in un "regresso legislativo", ponendosi al di fuori degli scenari europei, minando il progetto di armonizzazione delle disposizioni normative in seno agli Stati membri, divenendo oltremodo l'esempio di come la politica possa essere influenzata da prospettive, identità e retaggi culturali peculiari (49).

In altri termini, la legge avrebbe disatteso l'"osmosi tra bioetica e diritto", poiché viola principi fondamentali dell'uomo quali il diritto alla salute e del bambino non ancora nato, il diritto a una maternità responsabile ed al consenso informato (50).

Vi è anche chi lamenta che la legge abbia dimenticato i Comitati etici o istituzioni simili che potrebbero apportare un contributo ai medici che si trovano ad affrontare situazioni complesse (51).

Di converso, chi (52) ne sottolinea la validità, le riconosce il pregio di rappresentare uno dei pochi esempi in Europa "in cui il tema della procreazione medicalmente assistita viene organicamente e specificamente affrontato con una normativa *ad hoc*, che in quanto successiva alle più recenti innovazioni tecnologiche ne tiene conto e le disciplina"; e chi ne esalta l'approccio sociale al concetto di vita scervo da mistificazioni utilitaristiche del prodotto del concepimento (53).

Anzi, nel divieto di utilizzo degli embrioni a fini sperimentali si ravvisa la "loro vidimazione etico-giuridica e l'ulteriore conferma che la legge tutela il concepito come soggetto titolare di diritti alla stregua della persona umana già nata, garantendogli protezione personalistica" (54).

Inoltre, vi è chi approva la mancata diagnosi pre-impianto leggendo in un'azione contraria "una terribile deriva umana

e sociale" (55) e chi apprezza il numero limitato di embrioni da produrre sottolineando che la stessa natura "raramente eccede nella fecondazione umana", quasi sospinta essa stessa dalla "santità della vita" (56).

Per altri, il principale risultato della legge è la "salvaguardia dell'embrione dalla fertilizzazione, che paga per ciò un prezzo in termini di perdita dell'efficacia ed incremento dei rischi" (57).

A quanti accusano la legge di mettere in pericolo la salute della donna per privilegiare il diritto alla vita del concepito si ribatte che "nell'impossibilità di soddisfare esigenze opposte" si è preferito arrecare contenuti disagi alla prima in virtù del suo desiderio di procreare (58), anche perché i dati (59) sulla mortalità da sindrome da iperstimolazione ovarica sono piuttosto contenuti (tra 1/45000 e 1/500000).

Anzi, c'è chi riabilita la legge 40/04 considerandola "pro donna" perché da un lato impone un ricorso alla PMA solo laddove ve ne sia una reale necessità, evitando le "storture che sono derivate da applicazioni selvagge della fertilizzazione in vitro, sicuramente promosse da intenti più commerciali che umanitari" e dall'altra introduce il ricorso ad una stimolazione soffice, personalizzata per ogni donna (60).

Come sottolineato da altri Autori (61), non è tanto un problema di evitare un rischio iatrogeno, ma di ripensare alla "iatrogenesi culturale" (62) la quale trova una chiara manifestazione nella medicina della riproduzione.

Per ciò che concerne l'argomentazione del negato diritto all'informazione della coppia sullo status del concepito, chi apprezza la legge ritiene che esso sia di rango inferiore al diritto alla vita come del resto è previsto già nell'ordinamento italiano (si rimandi, per esempio, al prelievo di organi da viventi, permesso solo se non di nocimento al donatore) (63).

Tuttavia, per molti la legge ha rinvigorito il dibattito sulla natura e status dell'embrione, senza aver prospettato "risposte esaustive" (64), anzi commentando la giurisprudenza di merito, c'è chi ravvisa che la stessa "abbia introdotto, e preteso, nel dettato normativo una tutela assoluta dell'embrione, non bilanciabile, nel rapporto fra embrione e collettività" (65), "anche a costo di un totale sacrificio delle ragioni del progresso scientifico" (66), mentre ha totalmente ignorato lo zigote.

Di converso, vi è chi ritiene che la legge non abbia affatto ridotto l'efficacia delle tecniche di PMA in ordine allo scopo di ottenere gravidanze e nascite di bambini (67).

Recente indagine

Un recente sondaggio del Censis (68) fa emergere che l'85% degli italiani si dice favorevole all'inseminazione omologa in vivo e il 73% a quella in vitro. Quanto all'eterologa, invece, l'Italia si spacca in due: il 40% degli italiani è favorevole all'uso di gameti (ovocita e spermatozoo) esterni alla coppia, percentuale che scende al 30% tra i cattolici e sale al 65% tra i non credenti. Il 35% si dice favorevole alla diagnosi pre-impianto, solo il 14% alla maternità surrogata (ossia l'utero in affitto) e il 9,5% si schiera a favore della possibilità di scegliere prima il sesso del nascituro.

Il dato più allarmante è che solo l'11% del campione afferma di sapere che in Italia c'è una normativa che regola

la materia, ed oltretutto si dice insoddisfatto per come viene applicata sia perché disomogenea sul territorio nazionale sia per le limitazioni poste alle coppie.

Un altro dato interessante riguarda i costi dell'eterologa. Sono novemila le coppie meno abbienti che aspettano di effettuare la fecondazione in Italia.

Sebbene i nuovi LEA abbiano inserito la fecondazione eterologa alla stregua di quella omologa, i costi da Regione a Regione sono attualmente disomogenei.

In base a dati recenti (69), il Piemonte ha recepito le linee guida con un ticket tra i 600 e i 700 euro. La Liguria vorrebbe procedere in base al reddito. In Toscana l'eterologa avrà un costo di 500 euro, in Emilia Romagna sarà gratuita, in Lombardia toccherà i 3.000 euro.

Nel Lazio il ticket è ancora da definire ma dato il commissariamento si parla di un ticket elevato. In Umbria l'eterologa verrà considerata sullo stesso piano dell'omologa e quindi sarà gratuita per le coppie con problemi accertati di fertilità. Nelle Marche non è ancora sciolto il nodo del pagamento, ma ad Ancona è di prossima apertura un nuovo centro di procreazione medicalmente assistita.

Unica tra le regioni del Sud, la Sicilia ha autorizzato dal 1° settembre 2014 i maggiori centri di fecondazione assistita prevedendo un rimborso da 1.700 euro o la copertura totale.

Ancora nulla per una decina di Regioni che devono decidere se optare per il ticket o per l'apertura totale e gratuita.

Discussione

Dall'entrata in vigore della legge 40/2004 i magistrati si sono pronunciati un numero ingentissimo di volte abbattendo i divieti che rendevano inutile per popolazione italiana questa normativa. La Corte Europea più volte e fin dai primi anni di vigenza ha evidenziato i contrasti della legge italiana con i più importanti documenti europei sui diritti delle persone (70-72).

Indubbiamente la legge sulla procreazione in Italia è nata già con deficit normativi e sociali.

La maggior parte della letteratura analizzata si pone in posizione critica verso la legge 40 del 2004. Le maggiori critiche si rivolgono al divieto sulla fecondazione eterologa, al divieto sulla diagnosi genetica pre-impianto e sull'obbligo di impianto in utero degli embrioni creati.

Gli autori di inclinazione cattolica invece difendono la legge asserendo che deve esserci una regolamentazione normativa anche se, come per tutte le leggi con alto valore bioetico, comunque avrebbe scontentato parte del mondo scientifico e sociale. Questi autori sono favorevoli alla legge 40/2004 perché vieta(va) la diagnosi genetica pre-impianto e anche la sperimentazione sull'embrione.

Indubbiamente il contributo più importante è stato dato dai tribunali di diversi ordini e gradi aditi dalle coppie interessate attraverso i ricorsi. I tribunali di merito hanno sollevato le numerose questioni di legittimità e la Corte Costituzionale ha preso una posizione assolutamente corretta progressista e vicina al sentire sociale.

Ma la *querelle* sulla legge 40/2004 non si placa, essendoci ancora punti che saranno chiariti davanti alla Corte

Costituzionale. La Suprema Corte dovrà esaminare a breve il divieto di accesso alla diagnosi genetica pre-impianto per le coppie fertili ma portatrici di patologie genetiche.

Successivamente, sempre lo stesso giudice, sarà tenuto ad analizzare la questione inerente l'utilizzo degli embrioni sovranumerari per la ricerca scientifica. Infatti la questione degli embrioni sovranumerari è dibattito di vecchia data che offre numerose riflessioni di carattere pratico e bioetico. Allo stato attuale non si conosce la salute di questi embrioni e le loro potenzialità (73). La discussione è in ruolo alla Corte per il 14 aprile prossimo.

Altro argomento che dovrà essere affrontato in Parlamento è il divieto di accesso alla procreazione medicalmente assistita per persone singole e per coppie dello stesso sesso. Ci sono numerose aspettative politico-sociali in merito.

Conclusioni

La legge italiana sulla PMA è stata del tutto stravolta rispetto al suo impianto originario. Con l'introduzione della procreazione eterologa, della diagnosi pre-impianto e togliendo l'obbligo dell'impianto in utero, la Giurisprudenza ha annullato l'impianto normativo del 2004. In pratica si è tornati alla situazione ante legge 40/2004 con qualche garanzia normativa in più.

Molti degli articoli della formulazione originaria della legge 40/2004 erano innegabilmente necessari allora come oggi, come ad esempio i regolamenti in materia di consenso informato (art. 6) uno dei pochi casi in Italia in cui è richiesto il consenso scritto, le disposizioni sullo stato giuridico del bambino nato (art. 8), il divieto per il padre di disconoscere la paternità o per la madre di scegliere di dichiarare l'anonimato (art. 9), le norme in materia di strutture sanitarie (articoli 10 e 11), il divieto di maternità surrogata, di clonazione riproduttiva, di creazione di ibridi o chimere, ed i regolamenti in materia di obiezione di coscienza (art. 16), i quali sono tutt'oggi validi.

Tuttavia, già il Codice di Deontologia Medica del 1998 (74) aveva affrontato alcuni aspetti prescritti specificamente prima del 2004 quali il divieto di forme di fecondazione assistita in donne in piena menopausa, le procedure a seguito della morte del partner, e ogni tipo di fecondazione assistita ispirata a pregiudizi razziali o commerciali, promozionali, o lo sfruttamento industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali.

Si può quindi affermare che l'ordinamento interno soccombe nel momento in cui contrasti con le indicazioni normative di natura europea.

Ulteriore reazione della collettività è stata quella di contrastare la legge proponendo un referendum abrogativo.

La reazione dei singoli soggetti invece è stata quella di organizzarsi e attuare la procreazione medicalmente assistita all'estero (75), senza copertura del sistema sanitario nazionale e con notevoli disagi. Questo ovviamente è stato attuabile solo dai soggetti più abbienti.

Attualmente invece in Italia si assiste ad un "turismo sanitario" da una Regione all'altra in base ai ticket applicati dalle Regioni.

In conclusione, riteniamo che le donne paghino un prezzo psicosociale molto alto per ritardare la maternità, e quindi la

legge italiana dovrebbe dedicare la massima attenzione alla progettazione di uno stato sociale che stabilisce le condizioni migliori per loro di diventare madri. Il ricorso ingiustificato a tecniche di riproduzione medicalmente assistita potrebbe essere evitato, in primo luogo per aiutare le donne nella loro vita professionale (76), in modo da poter cercare la maternità in età più giovane ma anche fornendo una procedura più snella per le adozioni.

Bibliografia

1. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, Legge 19 Febbraio 2004, n.40 G.U. n.45 del 24-02-2004
2. Ricci G, Cannovo N, Sirignano A. La legge 40/04: a sei anni dalla sua emanazione alcune riflessioni in ambito medico-legale, scientifico e bioetico. Riv It Ostet Ginecol 2010;25:182-90
3. Borini A. Turismo procreativo: il boom della fecondazione “eterologa”, presentazione al convegno “Turismo procreativo: fotografia di una realtà”, Roma, 25 Maggio disponibile: <http://www.cecos.it/sezioni/eventi/cf_250505.pdf> (ultimo accesso novembre 2014)
4. Tribunale Firenze, ordinanza 17.12.2007; Tribunale Cagliari, sentenza 24.09.2007; TAR del Lazio sent. n. 398/08; Tribunale Bologna, sez. I, ordinanza 29.06.2009; Ord. Trib. Salerno 9 gennaio 2010; Tribunale Cagliari, ordinanza 09.11.2012
5. Corte Europea per i Diritti dell’Uomo (CEDU), Strasburgo, ricorso 20.09.2010 n. 54270
6. Ministero della Salute “Linee Guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Art. 7 legge 40/2004”, 2011, disponibile: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_469_ulterioriallegati_ulterioreallegato_0_alleg.pdf (ultimo accesso novembre 2014)
7. http://www.penalecontemporaneo.it/area/3-/24-/-/2090-diagnosi_preimpianto__respinta_la_richiesta_di_rinvio_alla_gran_camera_cedu_avanzata_dal_governo_italiano_nel_caso_costa_e_pavan_contro_italia/ (ultimo accesso ottobre 2014)
8. Sentenza Corte Costituzionale n.162/2014
9. Op. cit. sub 8
10. Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109/cr02/c7san. Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014
11. Corte Costituzionale sentenza 278 del 2013
12. Levi Setti PE, Albani E, Matteo M, et al. Five years (2004-2009) of a restrictive law-regulating ART in Italy significantly reduced delivery rate: analysis of 10,706 cycles. Hum Reprod. 2013 Feb;28(2):343-9
13. Molinelli A, Bonsignore A, Darretta V, et al. Results and unsolved problems following the amendment to the Italian Law on assisted reproduction brought about by the Constitutional Court. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012;163(1):1-4
14. Pecora S, Vittori F, Cingolani M., Il sistema sanzionatorio della legge 19 febbraio 2004, n. 40, “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”. Aspetti giuridici e medico-legali. Riv It Med Leg 2006; XXVIII: 1067-97
15. Gulino M, Pacchiarotti A, Montanari Vergallo G, et al. Is age the limit for human-assisted reproduction techniques? ‘Yes’, said an Italian judge. J Med Ethics. 2013;39(4):250-2
16. Op. cit. sub 14
17. Frati P, Montanari Vergallo G, Di Luca NM, La diagnosi genetica preimpianto tra libertà della coppia e tutela della vita prenatale. Riv It Med Leg 2007; 25: 963-92
18. Op. cit. sub 17
19. Giudice monocratico Tribunale di Catania, ordinanza del 3 maggio 2004
20. Giudice collegiale Tribunale di Catania, ordinanza del 28 maggio 2004
21. Tar-Lazio, sentenza passata in giudicato del 5 maggio 2005
22. Tar-Lazio, sentenza passata in giudicato del 23 maggio 2005
23. Giudice monocratico Tribunale di Cagliari, ordinanza del 16 luglio 2005
24. Corte Costituzionale, ordinanza n. 398 del 9 novembre 2006
25. Giudice monocratico Tribunale di Cagliari, sentenza del 22 settembre 2007
26. Giudice monocratico Tribunale di Firenze, ordinanza del 17-19 dicembre 2007
27. Tar-Lazio, sentenza del 21 gennaio 2008
28. Legge 22 maggio 1978, n. 19, “Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria di gravidanza” G.U. n. 140 del 22-5-1978
29. Gentilomo A, Piga A, . La procreazione tra natura e cultura. Alcune osservazioni sulla nuova legge in tema di procreazione medicalmente assistita (Legge 19 febbraio 2004, n. 40: norme in materia di procreazione medicalmente assistita). Riv It Med Leg 2004; XXVI:41-74
30. Benaglio G, Gianaroli L. The new Italian IVF legislation. Reproductive BioMedicine Online 2004; 9, 2:117-25
31. Op. cit. sub 28
32. De Leo V, Musacchio MC, Pionboni P, et al. La gestione delle pazienti iper-responsive alla superovulazione. Riv It Os Gin 2004; 3:29-32
33. Golan A, Ron-El R, Herman A, et al. Ovarian hyperstimulation syndrome: an update review. Obstet Gynecol Surv 1989; 44:430-40
34. Turillazzi E, Nappi C, Di Carlo C, et al. Morte da sindrome da iperstimolazione ovarica. Peculiarità ed impegno scientifico alla luce della Legge 40/2004. Riv It Med Leg 2007; XXIX, 6:1355-70
35. Abbamonte LH, Remorgida V, Ferrero S, et al. Hydrothorax following ovarian hyperstimulation for assisted reproduction. Case report and review of the literature. Minerva Ginecol. 2007; 59(1):85-90
36. Borini A. La legge 40/04: comunque contro le donne. Bioetica 2006; XIV, 4:612-23
37. Op. cit. sub 36
38. Ciriminna R, Papale ML, Artini PG, et al. Impact of the Italian legislation regulating assisted reproduction techniques on ICSI outcomes in severe male factor infertility: a multicentric survey. Human Reproduction 2007; 22, 9:2481-7
39. Fineschi M, Neri M, Turillazzi E. The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004). J Med Ethics 2005; 31:536-9
40. Robertson JA. Protecting embryos and burdening women: assisted reproduction in Italy. Hum Reprod 2004; 19, 8: 1693-4
41. Gruppo PMA della Società Italiana della Riproduzione. Impatto della legge 40/2004 sulla percentuale di successo dei cicli di fecondazione in vitro. Repronews 2004; 6:23-7
42. Turillazzi E, Fineschi V. Preimplantation genetic diagnosis: a step by step guide to recent Italian ethical and legislative troubles. J Med Ethics 2008; 34: e21

43. Boggio A. Italy enacts new law on medically assisted re production. *Human Reproduction* 2005; 20, 5:1153-7
44. Buccelli C. La tutela dell'embrione nella legge 40/2004 (e correlato D.M. 21 luglio 2004). *Riv It Med Leg* 2006; XXVIII: 15-37
45. Op. cit. sub 39. Fineschi V, Neri V, Turillazzi E. The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004). *J Med Ethics* 2005; 31:536-9
46. Benagiano G, Gianaroli L. The new Italian IVF legislation. *Reproductive BioMedicine Online* 2004; 9,2:117-25
47. Corbellini G. Scientists, bioethics and democracy: the Italian case and its meanings. *J Med Ethics* 2007; 33: 349-52
48. Op. cit. sub 26
49. Fenton RA. Catholic doctrine versus women's rights: the new Italian law on assisted reproduction. *Med Law Review* 2006; 14:73-107
50. Op. cit. sub 42
51. Op. cit. sub 43
52. Op. cit. sub 44
53. Fiori A, Sgreccia E. Qualche riflessione sopra la legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita. *Med Mor*, 2004; 1:9-15
54. Op. cit. sub 44
55. Casini M. Novità delle nuove linee guida rispetto al divieto di diagnosi genetica pre-impianto? *Med Mor* 2008; 3: 598-604
56. Op. cit. sub 42
57. Turone F. Italy to pass new law on assisted reproduction. *BMJ* 2004; 328:9
58. Santosuosso F. La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40. Giuffrè Editore, Milano, 2004; 36-8
59. Delvigne A, Rozenberg S. Review of clinical course and treatment of ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS). *Hum reprod Update* 2003; 9:77-96
60. Peris C, Belforte P, Lesca L. La legge 40/2004 è una legge di parte? Sì, ma dalla parte delle donne. *Bioetica* 2006; XIV, 4:604-12
61. Serebrovska Z, Di Pietro ML. La sindrome da iperstimolazione ovarica: tra clinica ed etica. *Med Mor* 2006; 2:327-47
62. Illich I. *Nemesi medica, l'espropriazione della salute*. Boroli Editore, Milano, 2005:25-30
63. Casini C, Casini M, Di Pietro ML. La legge 40/2004 e la diagnosi genetica pre-impianto nelle decisioni di Cagliari e di Firenze. *Med Mor* 2008; 1:35-67
64. Conti A, Delbon P. Medically-assisted procreation in Italy. *Med Law* 2005; 24:163-172
65. D'Amico M. Il divieto di diagnosi "pre-impianto". Fra Corte costituzionale e giudici comuni sul problema postosi a Cagliari. *Bioetica* 2007; 4:121-31
66. Tribunale di Cagliari, 24 settembre 2007
67. Casini C. A tre anni dalla Legge 40/04 sulla procreazione medicalmente assistita. Un esame critico della relazione del Ministro della Salute. *Med Mor* 2007; 4:691-715
68. Censis comunicato stampa del 1° ottobre 2014 "Italiani divisi sulla procreazione eterologa" http://www.censis.it/?shadow_comunicato_stampa=120977. (ultimo accesso dicembre 2014)
69. http://www.corriere.it/salute/14_settembre_09/prezzi-bassi-qualita-l-italia-diventera-meta-l-eterologa-23fd5b70-37ff-11e4-876b-2f897d4bd66b.shtml (ultimo accesso dicembre 2014)
70. Turillazzi E, Frati P, Busardò FP, et al. The European Court legitimates access of Italian couples to assisted reproductive techniques and to pre-implantation genetic diagnosis. *Med Sci Law*, 2014; 28. [Epub ahead of print]
71. Biondi S, Access to medical-assisted reproduction and pgd in Italian law: a deadly blow to an illiberal statute? commentary to the European Court on Human Rights's decision *Costa and Pavan v Italy* (ECtHR, 28 August 2012, App. 54270/2010). *Med Law Rev* 2013; 21(3):474-86
72. Penasa S, The Italian regulation on Assisted Reproductive Technologies facing the European Court of Human Rights: the case of *Costa and Pavan v Italy*. *Rev Derecho Genoma Hum* 2012;(37):155-78
73. Melamed RM, Bonetti TC, Braga DP, et al. Deciding the fate of supernumerary frozen embryos: parents' choices. *Hum Fertil (Camb)* 2009; 12(4):185-90
74. Codice di Deontologia Medica, approvato il 3 ottobre 1998 dal Consiglio Nazionale della FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri)
75. Busardò FP, Gulino M, Napoletano S, Zaami S, Frati P. The evolution of legislation in the field of Medically Assisted Reproduction and embryo stem cell research in European union members. *Biomed Res Int* 2014; 2014:307160. Epub 2014 Jul 24
76. Massoni F, Salesi M, Sarra M V, et al. Absence from work and the medical sickness certificate. *Panminerva Medica*, 2013; 55(1):99-105