

**Audizione informale presso Senato XII Commissione Sanità***Roma 9 novembre 2016***Relazione di:****Prof. Avv. Filomena Gallo e Prof. Avv. Gianni Baldini**

Illustri Senatori,

la legge n. 40 del 19 febbraio 2004 è il frutto di 10 anni di lavori parlamentari, governi e legislature che si sono susseguite e che hanno visto le dimissioni di uno dei relatori Marida Bolognesi proprio a causa dei divieti che alla fine sono stati inseriti.

Ricordiamo le numerose (e inutili) audizioni di esperti e giuristi che non hanno prodotto nessuna modifica nel testo in discussione, il n 1514, con tutti gli emendamenti respinti.

La legge 40 è stata definita "blindata" per tutta una serie di motivazioni che hanno visto l'entrata in vigore della legge più antiscientifica e senza fondamento giuridico che la nostra Repubblica avesse mai visto.

Scienziati, operatori sanitari, giuristi hanno fin dall'inizio evidenziato quanto la legge 40 con il suo così evidente proibizionismo fosse estranea alla cornice di principi e valori sui quali si fonda il ns sistema.

E vogliamo in tal senso ricordare la figura di Umberto Veronesi che proprio oggi ci ha lasciato e che fin dall'inizio è stato con noi tutti per la revisione profonda della legge 40.

Luca Coscioni e i radicali nel 2004 proposero l'abrogazione del testo per intero e successivamente furono proposti 4 quesiti referendari<sup>1</sup>, con l'esito di un referendum che non raggiunse il quorum a causa della promozione dell'astensionismo istituito non previsto dalla Costituzione e neppure da leggi del nostro ordinamento, ma escamotage politico per difendere una legge indifendibile come il tempo ha dimostrato.

**LA REVISIONE PER VIA GIURISPRUDENZIALE DELLA LEGGE**

Ad oggi sono 38 i procedimenti giudiziari<sup>2</sup> che hanno dato interpretazione diversa della legge, ne hanno cancellato divieti per violazione della Carta Costituzionale e che hanno visto la condanna dell'Italia per violazione di diritti fondamentali fissati con la Carta EDU.

La Corte Costituzionale per 4 volte ha dichiarato incostituzionale parti della legge 40 del 2004:

1. **Sentenza n. 151/2009-** È dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, commi 2 e 3; la manifesta inammissibilità della questione relativa all'art. 14, commi primo e quarto, e all'art. 6, comma terzo. La Corte Costituzionale cancella il limite dei tre embrioni producibili e l'obbligo di contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, confermando la deroga prevista nel testo normativo al

<sup>1</sup> Fonte: <http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/referendum4si-radicali-coscioni.pdf>

<sup>2</sup> Fonte:

[http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Elencodecisionilegge40\\_0.pdf](http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Elencodecisionilegge40_0.pdf)

divieto di crioconservazione previsto per la tutela della salute della donna e degli embrioni stessi. I giudici della Corte Costituzionale restituiscono “discrezionalità al medico, depositario del sapere tecnico del caso concreto che con il consenso del paziente opera le necessarie scelte in materia terapeutica” ;

2. **Sentenza n. 162/2014** - La Corte costituzionale, nella Camera di Consiglio del 9 aprile 2014, con sentenza 162 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1, della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita.
3. **Sentenza n. 96/2015** - Dichiarata l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), 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 sull'interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche.
4. **Sentenza n. 229/2015**- La Corte Costituzionale con decisione del 21/10/2015, pubblicata in in G. U. 18/11/2015 n. 46, ha: 1) dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), 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.

Lo scorso marzo con sentenza n. **84/2016**- La Corte dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 6, comma 3, ultimo capoverso, della legge 19 febbraio n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3, 13, 31, 32 e 33, primo comma, della Costituzione, dal Tribunale ordinario di Firenze, con l'ordinanza in epigrafe; 2) dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 13, commi 1, 2 e 3 della legge n. 40 del 2004, sollevata, in riferimento agli artt. 2, 3, 9, 13, 31, 32 e 33, primo comma, Cost., dal Tribunale ordinario di Firenze, con la medesima ordinanza. Avevamo chiesto invano alla Corte di azionare i propri poteri istruttori, di udire alcuni dei massimi scienziati italiani sui temi dell'importanza della ricerca. Pensate che gli studi avanzati con staminali embrionali riguardano il diabete, il Parkinson e su quest'ultimo si passerà in fase clinica dal 2018. In Italia no, i ricercatori fanno ricerca con staminali embrionali importate ma non potranno mai passare alla fase clinica perchè manca la fase dell'estrazione. Un malato italiano se volesse partecipare alla fase clinica dovrà andare all'estero. Un malato italiano non può nel suo paese procedere con speranza di cura.

Per le ragioni sopra evidenziate si rende oggi urgente intervenire anche con una specifica norma di dettaglio che stabilisca che gli embrioni non idonei per una gravidanza siano donati alla ricerca

Oggi signori la legge 40 non c'è più, rimangono pochi divieti quali: embrioni alla ricerca; accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita per single e coppie gay; gestazione per conto altrui.

D'altra parte la stessa gestazione per conto d'altri, vietata se praticata in forma commerciale, se effettuata senza finalità commerciali potrebbe essere oggetto di attenzione e riflessione con riguardo perlomeno allo status del nato per il quale occorrerebbe predisporre comunque una normativa di tutela.

## 2.LE PROPOSTE DI LEGGE IN DISCUSSIONE E LE CRITICITA'

### A. I Disegni di Legge 1608/1607/1792/1793

I disegni di legge in discussione recano disposizioni che recepiscono l'intervenuta riforma per via giurisprudenziale della legge.

I disegni di legge al vostro esame Manconi - Palermo numeri: 1608/1607/1792/1793 sono stati redatti anche in collaborazione con gli esperti dell'Ass. Luca Coscioni con cui in questi anni abbiamo lavorato.

**DdL 1608 e 07** depositato il 9 settembre 2014 -riguardano la donazione dei gameti con il criterio del doppio binario, cioè con donatori anonimi e non.

Lascia la scelta alla coppia se accedere ad un donatore che sceglie l'anonimato o il non anonimato. Sono stati stabiliti criteri per il non anonimato, la possibilità di revoca del consenso a rivelare al nato i propri dati, le modalità di incontro. In ogni caso il presupposto è la gratuità del dono, l'anonimato garantito tra le parti salvo decisione successiva per chi sceglie il non anonimato nei confronti del nato, l'assenza di rapporti giuridici tra donatore e nato, rispetto delle normative sulla tracciabilità e sicurezza.

Questo disegno di legge è la risposta a coloro che avrebbero voluto bloccare l'eterologa in Italia all'indomani della cancellazione del divieto dalla legge con il tentativo di far passare l'idea che per applicare la tecnica c'era bisogno di una legge sull'eterologa, occorreva eliminare l'anonimato perchè giurisprudenza costituzionale (Corte cost. sent 278/13) riconosceva il diritto del figlio a conoscere le proprie origini biologiche (ove vi sia il consenso anche del genitore biologico) per le adozioni. Abbiamo assistito a prese di posizione di Parlamentari e rappresentanti di Governo che hanno tentato di disconoscere una sentenza della Corte Costituzionale che ha valore di legge.

La sentenza della Corte ben precisava che non c'era vuoto normativo ma garanzie per i nati per le coppie e per i donatori erano già nel nostro ordinamento.

Si evidenzia altresì che recenti sono le notizie di depositi di testi che tentano di equiparare gli embrioni a bambini in stato di abbandono.

L'embrione non è una persona, la fecondazione eterologa prevede anche la donazione di embrioni, non l'adozione".

E, con la cancellazione del divieto di eterologa, in Italia dal 2014 possono già essere donati gameti e embrioni, che siano stati prodotti nel rispetto delle normative su tracciabilità e sicurezza con il principio dell'anonimato.

Per il codice civile la capacità giuridica e la relativa soggettività si acquistano al momento della nascita (art. 1). Dunque una blastocisti non è un bambino e non gode di personalità giuridica, ma i parlamentari promotori dell'adozione embrionale sembrano ignorarlo non voglio credere ad ignoranza totale del nostro legislatore ma bensì ad un tentativo di cancellare definitivamente la legge 194 attraverso tali previsioni nell'ambito delle tecniche di PMA dal nostro Paese. Anche moralmente il tentativo di considerare un embrione come una persona è molto controverso, e non basta giocare con le parole (bambino potenziale, adozione) per cambiare lo statuto ontologico di un organismo che non ha ancora quelle caratteristiche necessarie per attribuirgli una personalità giuridica e morale. Si possono adottare i bambini in stato di abbandono e non gli embrioni. La fecondazione eterologa prevede anche l'eventuale donazione di embrioni, non l'adozione. I gameti e gli embrioni donati devono essere stati prodotti nel rispetto delle normative sulla tracciabilità, sulla sicurezza e sull'anonimato.

**DdL 1793 disposizioni in materia di fecondazione, conservazione di gameti e tessuto gonadale.** Questo disegno di legge parte dal presupposto che la politica dovrebbe interpretare senza rimanere indietro le scoperte scientifiche. Invece le leggi italiane effettuano confusione nella sfera dei diritti delle persone e i tribunali non possono intervenire per affermare libertà e interpretare leggi che dovrebbero essere abrogate perchè il legislatore legifera senza ascoltare la società e senza avere come guida la Carta Costituzionale. Perchè? La risposta è politica non di diritto. In tale disegno di legge depositato nel febbraio 2015 si supera la questione accesso alle tecniche si parla di soggetti e non coppie di sesso diverso, e di valutazione della necessità di accesso alle tecniche con il proprio medico. E' prevista la revoca del consenso fino al trasferimento in utero e la possibilità di trasferimento futuro o donazione alla ricerca. Le norme comunitarie recepite per la donazione dei gameti sono in sintesi riportate nel dettato per il donatore di gameti e relativo registro. E' trattata la cessione di gameti e embrioni per ricerca o per eterologa. In un solo articolo si prevede la gestazione per altri, sono ripercorse le sanzioni in parte della legge 40. Questo dettato rispetta i principi di ragionevolezza e uguaglianza nel quadro normativo italiano preesistente. Lascia a atti regolatori flessibili la regolamentazione di fattispecie che non può avvenire tramite i tempi di approvazione di una legge ordinaria.

**DdL 1792 riguarda la preservazione della fertilità.** Le condizioni di vita delle donne italiane sono da tempo sotto osservazione internazionale sia a causa del cumulo di ore di

lavoro che deriva dai loro differenti ambiti professionale, familiare, di cura che per le condizioni diseguali nelle quali i loro differenti profili si realizzano.

Basta scorrere le statistiche internazionali per coglierne i punti critici, per toccare con mano quanto siamo lontani da Paesi che consideriamo, sbagliando, uguali al nostro.

In condizioni di questo genere mettere al mondo dei figli può diventare un atto di eroismo, un lusso che molte donne non si possono permettere.

Per molte altre, quando sarà arrivato finalmente il momento giusto, potrebbe essere troppo tardi, viste le « trappole » che la biologia spesso tende, quando età biologica ed età sociale si allontanano.

Il congelamento di ovociti può, allora, essere considerato una forma di risarcimento, un « ammortizzatore scientifico », che medicina e biologia ci insegnano per proteggere le donne dai danni che lo stile di vita tipico dei Paesi occidentali contemporanei procura loro, costringendole a subordinare le scelte di procreazione al percorso professionale.

Anche gli uomini non sono immuni da problemi di fertilità a causa di stressanti stili di vita e di minima informazione sul diritto alla preservazione della fertilità. Ci troviamo dinanzi a poca prevenzione e alla mancata abitudine di recarsi da specialisti per effettuare visite di controllo periodiche.

In passato l'unica visita era quella che avveniva per la leva militare che, essendo stata abolita, non consente più un primo approccio con la sfera riproduttiva maschile. Per questa ragione lo Stato dovrebbe farsi carico del problema e assumersi la responsabilità di garantire anche nelle condizioni suddette la possibilità di procreare.

Attualmente nelle strutture pubbliche è possibile crioconservare gameti e tessuto gonadale a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) solo se si è intrapreso un ciclo di procreazione medicalmente assistita oppure se il soggetto sta per sottoporsi a cicli di chemioterapia. Nelle strutture private, a pagamento, è invece sempre possibile crioconservare gameti e tessuto gonadale. L'impossibilità di accesso alla conservazione di gameti e di tessuto gonadale sempre per fini autologhi, ovvero per preservare la propria fertilità, nelle strutture pubbliche o private convenzionate, determina una lesione del principio di uguaglianza e dei principi costituzionali, creando disuguaglianze in base alle possibilità economiche e ledendo in tal modo anche il principio di prevenzione, fondamentale in medicina.

Il testo vieta la commercializzazione, l'uso senza consenso del soggetto titolare del materiale biologico trattato. Non è previsto impegno di spesa che integrerei con atto amministrativo. e previsione nel testo.

## **B. Il testo Unificato 24 settembre 2014 n 1630**

### **Il DdL 1630- del 24 settembre 2014 .**

Si suggerisce che nel testo che uscirà al vostro esame il termine utilizzato nel titolo sia modificato da “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” a “Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita”.

Il testo ricalca la legge 40 inserendo le previsioni frutto delle vittorie ottenute in Corte costituzionale al fine di eliminare ogni dubbio interpretativo.

Nel dettato si evidenziamo i seguenti articoli:

- **Art. 2** per gli interventi contro l'infertilità e sterilità ritroviamo come per la legge 40 il termine può, il ministro.... può incentivare studi, può promuovere...ecc. Si auspica che possa diventare un obbligo a fare modificando il può in **deve**;
- **Art. 3**, ricalca la legge 40 prevedendo in modo inspiegato che non vi siano oneri per lo stato per quanto riguarda i consultori (*Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405*);
- **Art. 4**, è presente il limite di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita prevedendo che sia solo per le coppie etero ed è introdotto un limite di 50 anni;
- **Art. 6**, tale previsione ricalca la normativa in vigore prevedendo che il medico diventi anche un bioteticista che possa spiegare i problemi bioetici del ricorso a tecniche medico sanitarie. Nel contempo è prevista la revoca del consenso fino al trasferimento in utero;
- **Art. 11**, si conferma la presenza del Registro nazionale PMA ma non sono previste risorse per il suo funzionamento;
- **Art. 13**, **prevede che** gli embrioni possano essere donati alla ricerca;
- **Art. 15**, rispetto alla data di deposito del ddl, anticipa la sentenza n. 96 del 2015 della Corte Costituzionale e prevede l'accesso anche per le coppie fertili portatrici di patologie genetiche divieto presente nella legge e cancellato con sentenza della corte costituzionale nel 2015.
- **Art. 17** affronta senza lasciare dubbi di interpretazione la donazione di gameti e embrioni per tecniche eterologhe.

### **C. Gli altri DDL: n 2161,1975,1885,1284**

**In sintesi gli altri testi all'esame:**

1. **DDI 2161**. Si evidenzia un uso non idoneo di risorse pubbliche per una agenzia pubblica regionale che debba coordinare i centri di PMA e neppure di limiti sull'età della donna nei 46 anni.
2. **DDL 1975**. Risulta superato perché tende a trasformare in legge quanto è già legge del nostro ordinamento per le Tecniche di procreazione assistita eterologhe grazie al recepimento delle direttive comunitarie e introduce limite 10 donazioni.
3. **DDL 1885**. Questo articolato mira ad eliminare l'anonimato e caratteristiche della coppia per abbinamento gameti alla coppia ricevente, il donatore può entrare in contatto con i nati, i figli del donatore possono entrare in contatto con i nati. Si tratta di previsioni del tutto difformi con quanto previsto dalla già restrittiva legge 40/04, da quanto previsto dalle sent Corte cost n 162/14 in punto di legittimità della PMA eterologa e n 278/13 in punto di bilanciamento dell'interesse a conoscere le proprie origini genetiche.
4. **DDL 1284**. **Tale dettato** vieta l'importazione e prevede idoneità per eterologa.

### 3. LE PERDURANTI CRITICITA'

Rispetto all'assetto che risulta all'esito delle modifiche in via giurisprudenziale subite dalla legge 40/04 e alle soluzioni proposte permangono alcune significative criticità.

Di seguito ci si limita ad una riepilogo esemplificativo:

- **Donazione gameti (sperma e ovociti) altruistica e gratuita** così come previsto dai D.lvi 191/07 e 16/10 attuativi delle direttive UE 2004/23/CE sulla sicurezza lavorazione stoccaggio, circolazione e tracciabilità dei materiali biologici . In difformità a quanto previsto in altri paesi UE che pure sono soggetti alla comune disciplina normativa (Spagna, Belgio, UK, Grecia, etc) in assenza di una specifica regolamentazione che disciplini le modalità concrete di donazione gratuita (prevedendo meccanismi di rimborso spese, indennizzo, compensazione, rimborso forfettario, permessi lavorativi retribuiti, etc finalizzati ad incentivare la donazione di ovociti e sperma) e di qualsiasi strategia di comunicazione volta a promuovere siffatte donazioni, il risultato è che a due anni dalla reintroduzione della PMA eterologa nel ns ordinamento la tecnica risulta possibile unicamente attraverso l'importazione di gameti da altri paesi europei. Ciò comporta ingenti costi per i pazienti e il proseguire di flussi di turismo procreativo verso l'estero;
- **estensione delle tutele** (previdenziali, assicurative e lavorative) previste per le donne gestanti e che adottano alle pazienti che si sottopongono a prestazioni di PMA (permessi retribuiti, assistenza pubblica, sostegno psicologico, etc);
- disciplina dello **status del nato da gestazione per conto d'altri** all'estero. A prescindere dalla opzione di consentire o meno nel nostro ordinamento al gestazione per conto altrui, si pone il problema ad esclusiva tutela del nato di stabilire una disciplina dello status del nato da surrogacy posto che in assenza di una disciplina normativa specifica la sorte del medesimo, in tutti i casi ( morte, o separazione del genitore biologico) è affidato unicamente al ricorso giudiziale con richiesta di adozione in casi particolari ex art 44 L. 184/83. Tale istituto, diversamente da quanto prevista dalla c.d. adozione piena, non assicura peraltro l'inserimento nella famiglia del co genitore ma unicamente consente l'istaurarsi del rapporto con questi;
- regolazione dell'**anonimato** nella relazione tra donatore/nato in ipotesi di mutuo consenso al suo superamento (sent corte cost 278/2013);
- titolarità delle società scientifiche (e non del Ministero della Salute) alla periodica revisione delle **Linee Guida** attuative della L 40/04;
- previsione espressa della possibilità di **social freezing** cioè della possibilità di crioconservare in giovane età i propri gameti in funzione non terapeutica ma di autopreservazione della fertilità con utilizzo futuro (possibile) degli stessi ove per ragioni sociali, personali, familiari o lavorative la procreazione naturale risulti non consentita;
- **accesso alle tecniche di PMA** da parte di nuovi modelli di famiglia ( Famiglie omogenitoriali, monoparentali, etc);

- inserimento della PMA e delle prestazioni accessorie connesse (come la diagnosi genetica pre impianto) nei **LEA nazionali**;
- **omogeneizzazione della disciplina di accesso** alla PMA in tutto il territorio nazionale.

## CONCLUSIONI

Riteniamo che allo stato attuale sia rischioso introdurre una legge dettagliata della materia risultando auspicabile, atteso il continuo progresso scientifico cui le fattispecie risultano esposte, ritenendosi auspicabile una normazione leggera e per principi accompagnata da una Authority sul modello presente in molti paesi europei che affronti le fattispecie più controverse ed autorizzi caso per caso le stesse.

Quello che sta avvenendo nel nostro Paese costituisce un vulnus allo stato di diritto perchè anche se i divieti normativi vengono cancellati le coppie ne trovano altri di ordine amministrativo che limitano l'accesso a queste tecniche.

Senza pretesa di completezza si evidenzia:

1. Regioni dove non ci sono centri pubblici per accedere all'eterologa.
2. Regioni che vedono bloccati i rimborsi tra regioni e i cittadini ad esempio Campani non possono accedere alla sanità pubblica in Toscana perchè la Campania ha bloccato i rimborsi e non ha recepito l'atto della conferenza stato regioni sull'eterologa.
3. Nel Lazio in modo giudicato dal TAR illegittimo sono cambiate le regole per la prescrizione dei farmaci a danno dei pazienti (nota 74)

### Ma non solo.

IL CNT non ha relazionato sul **registro dei donatori** istituito già da tempo, ha violato la privacy per mesi.

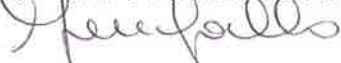
Il ministro della salute **non riporta i dati relativi alla diagnosi preimpianto**. E nelle linee guida sembra ignorare che la pgd si può effettuare sia per le coppie infertili che per quelle fertili portatrici di patologie genetiche come da sentenza del 2015 della Corte Costituzionale. Inoltre non ha ottemperato alla sentenza 162 del 2014 per la parte del numero dei donatori.

Non vi sono **campagne informative** e quelle effettuate sono inadeguate. Dopo 2 anni l'eterologa non è applicata in Tutta Italia e in tutte le strutture pubbliche così anche la pgd e stiamo ritornando nei tribunali e intanto il tempo passa in un settore che vede con il passare del tempo ridursi la possibilità di avere una gravidanza.

Senatori vi chiediamo se voi legislatori volete un paese dove le persone perdono fiducia nella politica e per fare famiglia bisogna rivolgersi ai tribunali.

Se non volete questo, occorre sostituire completamente la legge 40, eliminando gli ultimi divieti e lasciando che sia una legislazione leggera e per principi accompagnata da regolamenti flessibili in linea con lo sviluppo delle tecniche nel settore a normare e da una Authority.

Prof. Avv. Filomena Gallo



Prof. Avv. Gianni Baldini



Via della Trinità dei Pellegrini 12, Roma

Cell. 3334567091

[studiolegalegallo.f@gmail.com](mailto:studiolegalegallo.f@gmail.com)

Via Masaccio 113, Firenze

Cell. 3355912109

[studiolegalebaldini@virgilio.it](mailto:studiolegalebaldini@virgilio.it)