

Avv. MARIA PAOLA COSTANTINI
Patrocinante in Cassazione
Via Fulcieri Paulucci de Calboli 60 - 00195 Roma
tel. 0697998106 – fax 063728437
cell. 3400805774 - mariapaolacostantini@virgilio.it
PEC: mariapaolacostantini@ordineavvocatiroma.org

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'

AUDIZIONE

Disegni di legge nn. 1630 e connessi
(Procreazione medicalmente assistita)

8 marzo 2017

Premessa

Il presente contributo, funzionale alla discussione sui disegni di legge in materia di procreazione medicalmente assistita, è il risultato di una consultazione di diverse associazioni di pazienti (**Associazione Hera, Strada per un Sogno, L'altra cicogna, SOS Infertilità, Aidagg**), della **rete Ecofood Fertility** e di un **gruppo di operatori (medici, andrologi, biologici e psicologi) operanti nell'ambito della costituenda Società scientifica italiana di Medicina e della Biologia della Riproduzione umana (SIRU)**, nonché di giuristi tra cui il prof. Giacomo D'Amico, professore associato di diritto costituzionale all'Università di Messina e l'avv. Sebastiano Papandrea del Foro di Catania.

1. Considerazioni preliminari per il nuovo testo

La prima considerazione che appare opportuna è quella di prendere atto del fatto che la Legge 40/2004 è stata profondamente modificata nella sua essenza a seguito delle sentenze della Corte costituzionale (sentenza n. 151 del 2009; sentenza n. 162 del 2014; sentenza n. 96 del 2015; sentenza 229 del 2015). Di fatti, l'intervento della Corte ha consentito di far comprendere come il settore si inquadri a pieno titolo nell'ambito sanitario e risponda nel contempo a finalità legate alla **tutela della persona, favorendo la libera, consapevole e responsabile esplicazione della personalità, di cui la genitorialità e la riproduzione/procreazione sono parti inscindibili e**

fondamentali. La Corte costituzionale, nel delineare i principi sottostanti alla materia ha specificamente sottolineato che la normativa in materia deve prioritariamente tutelare la salute, l'autodeterminazione della persona, oltre che garantire l'autonomia e la responsabilità del sanitario.

Non è possibile dimenticare, inoltre, l'intervento nei confronti dell'Italia da parte della Corte Europea dei diritti dell'uomo, la quale in più occasioni ha dovuto affermare come la Legge 40/2004 non fosse adeguatamente coerente e aderente ai principi fondamentali dell'uomo.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale e della Corte europea dei diritti dell'uomo, nonché da quanto avvenuto a partire dall'emanazione della Legge 40/2004, emerge inoltre la necessità che la discussione che porterà al nuovo testo avvenga nella consapevolezza che:

- ogni normativa deve essere in grado di bilanciare correttamente i principi sanciti dal nostro ordinamento e dall'Unione Europea e che, seppure possono esistere diversi punti di vista, quest'ultimi devono essere rispettosi dei diritti fondamentali;

- la Corte costituzionale ha evidenziato come la Legge sia costituzionalmente necessaria, ma i suoi contenuti non sono costituzionalmente vincolanti e quindi ogni modifica è possibile e legittima e il Legislatore ha la responsabilità nella costruzione di una normativa ragionevole ed equilibrata;

- è indispensabile fornire **un quadro certo all'interno del quale siano delineati e garantiti i diritti** e le facoltà, il tipo di prestazioni consentite, oltre che le modalità di accesso e i limiti, evitando ogni ambiguità che rischi di precludere l'accesso e di rendere difficoltosa l'attività sanitaria;

- la legge dovrebbe essere caratterizzata da un minimo grado di stabilità, ma nel contempo essere **aperta all'evoluzione della società e soprattutto della scienza e della medicina**;

- **una normativa non può essere costruita con fini punitivi o creare ostacoli** sia per i cittadini che per gli operatori ma, al contrario, pur introducendo limiti e confini, deve avere una impostazione diretta a favorire e a consentire la possibilità di utilizzare metodiche riconosciute legittime, sia sotto il profilo clinico-scientifico che giuridico.

2. La necessità di una Legge che tuteli l'accesso alle procedure e alle terapie di Medicina e Biologia della Riproduzione

Appare evidente, anche facendo riferimento a quanto già detto, come **la Legge 40/2004 debba essere abrogata** e formulata una **nuova normativa** più aderente ai cambiamenti che si sono susseguiti. In tal senso si aderisce alla disposizione prevista dall'attuale art. 20 della proposta De Biasi (DDL 1630), in merito alla espressa abrogazione della Legge 40/2004. L'abrogazione si rende necessaria anche perché il testo contiene riferimenti ai decreti e ai provvedimenti che all'epoca erano necessari per regolamentare il settore (come la creazione del Registro della PMA di cui art. 11 della legge; i decreti da emanare per i requisiti previsti dall'art. 10; le disposizioni transitorie contenute all'art. 17); il fondo per le tecniche di cui all'art. 18, il fondo speciale di cui all'art. 2. Il rischio è di dover operare una serie non piccola di rinvii rendendo la legge difficoltosa da interpretare.

Nel delineare un nuovo testo, **vi possono essere diverse opzioni.**

Alla luce di quanto è avvenuto in questi 13 anni dall'entrata in vigore della Legge 40/2004, si propone di optare per **una legge che garantisca soprattutto i diritti di coloro che hanno necessità di accedere alle procedure e alle terapie e in cui siano indicate i confini e le responsabilità.** In tal senso, andrebbe stralciata e cioè eliminata la parte relativa alla ricerca scientifica e sperimentale che avrebbe necessità di una regolamentazione a parte. Sotto questo profilo si fa presente che la gran parte degli operatori non è coinvolto nella ricerca sperimentale sugli embrioni.

Questa impostazione consentirebbe di rendere atto che le procedure e le terapie riguardano un ambito più vasto, che riguarda **la salute riproduttiva e quindi anche gli aspetti legati alla prevenzione e alla preservazione della fertilità, la tutela dei soggetti a rischio di trasmissione di patologie genetiche, l'educazione e l'informazione, la formazione degli operatori.**

La proposta che si pone all'attenzione della Commissione avrebbe alcuni indubbi vantaggi: eliminare alcune ambiguità che hanno caratterizzato la Legge 40/2004 e in particolare alcuni divieti previsti all'art. 13 del testo che in alcuni casi è stato utilizzato per dichiarare illegittima vietare la diagnosi pre-impianto e dove si confondeva l'ambito della sperimentazione con quella dell'applicazione delle tecniche; non dover affrontare il tema dello statuto dell'embrione, caratterizzato da una rilevante complessità che necessita di una attenta e saggia riflessione; avere una normativa chiara, immediatamente applicabile; dare una risposta all'esigenza dei cittadini e degli operatori nonché delle istituzioni, di avere certezza su quanto è possibile effettuare.

3. Brevi considerazioni in merito ai DDL depositati

I DDL cui si farà riferimento sono:

- AS 1630 Norme in materia di procreazione medicalmente assistita;
- AS 1636 Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- AS 1284 Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita;
- AS 1607 Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita;
- AS 1792 Disposizioni concernenti la conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale;
- AS 1793 Disposizioni in materia di fecondazione medicalmente assistita e di conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale;
- AS 1975 norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- AS 1885 Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- AS 2161 Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita

In primis, occorre segnalare che i **DDL non risultino aggiornati** – anche per ovvie ragioni legate al periodo di elaborazione e deposito – ai cambiamenti sul piano normativo e giurisprudenziale. Alcuni di questi non considerano le modifiche apportate dalle sentenze della Corte costituzionale, che sono immediatamente applicative (sentenza n. 151 del 2009; sentenza n. 162 del 2014; sentenza n. 96 del 2015; sentenza 229 del 2015). Allo stesso modo non rendono atto che il settore è stato specificamente regolamentato da una serie di Direttive europee, tutte già recepite dall'Italia (Direttive 2004/23/C; 2006/17/C; 2006/86/C recepite con DLgs 191/2007 e 16/2010, nonché le

ultime la n. 565 e la 566 del 2016 recepite nel mese di dicembre 2016), e da ulteriori Decreti del Ministero della Salute in materia di donazione dei gameti, sicurezza della pratica sanitaria e dell'attività di laboratorio, ecc.

Risulta indispensabile inoltre segnalare **alcune impostazioni che appaiono non condivisibili** e sono in contrasto con la giurisprudenza e la normativa vigente.

I riferimenti all'eugenetica, presenti in alcune delle proposte risultano fuorvianti, dannosi oltre che inutili e contribuiscono a ingenerare incertezze, atteso che non è spiegato né è spiegabile in un testo di legge che cosa si intende per eugenetica. A questo riguardo appaiono utili le considerazioni del prof. Carlo Flamigni contenute nel testo della sua audizione¹. Si evidenzia che l'accostamento del termine eugenetica alla diagnosi pre-impianto risulta illegittimo, ai sensi delle numerose sentenze dei Tribunali e alle già richiamate sentenze della Corte costituzionale e della Corte europea dei diritti dell'uomo.

In altre proposte, si legge una **chiara intenzione a scoraggiare l'accesso o a complicarne l'iter sanitario da parte delle coppie**, *prevedendo figure professionali come il consulente legale e lo psicologo nella fase del consenso* o addirittura l'obbligo di formulare la domanda di accesso alla fecondazione eterologa al **Giudice tutelare**. Al di là del fatto che tale figura non ha competenze in materia di bambini ancora non nati, non si comprende la necessità di un simile inserimento.

La coppia che accede alla fecondazione assistita può avere necessità di un counselling, ma questo è già previsto dalle Linee guida e non si può pensare che sia inserito in un testo di legge. La figura del consulente legale – seppure pensata per aiutare il medico per illustrare gli aspetti giuridici – instaura in modo scorretto il colloquio sanitario, “**giuridificandolo**” e inserendolo in una visione da medicina difensiva. Il colloquio informativo e la fase di consenso non sono momenti in cui si deve instaurare un contraddittorio, ma momenti qualificanti soprattutto sotto il profilo sanitario e umano. Sarebbe peraltro assolutamente atipico adottare simili proposte che non sono adottate in nessuna area della medicina. Ciò sarebbe totalmente controproducente e rischioso laddove si sta cercando faticosamente di umanizzare l'attività sanitaria.

In generale, si nota come vi sia la tendenza a considerare le coppie che accedono alla PMA come diverse dalle coppie “normali” e che non hanno problemi di infertilità, con una sorta di giudizio e di pregiudizio che risulta assolutamente non legittimo, quasi fosse necessaria una verifica dell'idoneità ad avere figli e sottintendendo una mancata fiducia nella figura del medico.

Se si ritiene indispensabile porre limiti all'attività sanitaria o alle richieste delle coppie e dei pazienti, è possibile operare un richiamo alla normativa vigente (es quella relativa alla donazione dei gameti), alle convenzioni internazionali (tra queste la Convenzione di Oviedo, pur non completamente adottata e ratificata dall'Italia) e agli art. 2, 3 e 32 della Carta costituzionale, rinviando di seguito alla norma che contiene le sanzioni a determinati comportamenti, già presente del resto all'art. 14 del testo della Legge 40/2004.

¹ C. Flamigni, Osservazioni sulla nuova proposta di legge sulla fecondazione assistita, Audizione alla Commissione Igiene e Sanità del Senato del 25 gennaio 2017

I limiti di età previsti in alcuni DDL non trova alcun conforto sotto il profilo clinico. **L'unica indicazione è quella relativa alle garanzie di salute per la donna e al dovere di non determinare danni alla integrità psicofisica, con specifico riferimento alle evidenze scientifiche, alle buone pratiche e alla responsabilità del medico.** I limiti stabiliti attualmente nei Lea fanno riferimento ai 46 anni ma sono legati al sostegno da parte del servizio sanitario nazionale e quindi hanno un'altra finalità. Limiti di età in ordine ai donatori e alle donatrici sono già previsti nella normativa di recepimento delle direttive europee e può essere fatto un riferimento quindi alla normativa vigente.

I limiti alla revocabilità del consenso, che viene mantenuta in molti DDL, non tiene conto delle sentenze della Corte costituzionale che riconoscono come la donna per motivi legati alla sua integrità psicofisica possa sospendere la procedura. In realtà sarebbe necessario chiarire che nessun atto sanitario possa essere imposto ai sensi dell'art 32 secondo comma contro la volontà del soggetto. Nelle Linee guida ministeriali sussiste un riferimento a tale diritto e sarebbe opportuno che fosse inserito nel testo della Legge. L'indicazione della revoca solo per motivi sanitari è in tal senso contraria alle disposizioni costituzionali.

4. Proposte in merito al nuovo testo di Legge

Dopo la disamina di alcune problematiche esistenti negli attuali DDL depositati, può risultare utile fornire alcune indicazioni in merito agli **elementi essenziali della nuova Legge**.

Prima di illustrare le proposte, si ritiene necessario chiarire e sottolineare come appare stridente e non corretto continuare a utilizzare l'espressione **"tecniche di PMA"**, come attualmente nella Legge 40/2004. L'uso della parola "tecniche" non dà atto che si sta parlando di una **branca della Medicina e della Biologia** (cd **Medicina e Biologia della Riproduzione**) che ha attualmente un suo status e ha avuto riconoscimento in sede internazionale ed europea. L'uso di tale termine rischia di non far comprendere che l'ambito è molto più articolato e complesso e non si risolve solo in alcune metodiche come la fecondazione in vitro. I centri di PMA infatti si occupano anche di prevenzione e di cura e non solo dell'applicazione di alcune procedure. All'interno di tale branca cooperano diverse professioni e a diverso titolo, nelle differenti fasi di diagnosi e cura (ginecologi, biologi, andrologi/urologi/endocrinologi, genetisti, ostetriche, psicologi, ecc.) e, considerando un ambito più esteso e con ottica integrata, vi sono anche i medici consultoriali, i medici di medicina generale, ecc.

L'espressione corretta da utilizzare dovrebbe essere quella di **terapie e procedure dirette a diagnosticare, curare e preservare la capacità riproduttiva delle persone e delle coppie**. Al riguardo è utile menzionare il Piano nazionale per la fertilità che – al di là del linguaggio e di una impostazione "paternalistica", non completamente rispettosa del principio di autodeterminazione della donna – inquadra correttamente la complessità del tema e la necessaria integrazione delle attività e delle professioni.

Il titolo della Legge

La nuova legge dovrebbe aver ad oggetto *il diritto alla salute e alla genitorialità nell'ambito della infertilità e della prevenzione e preservazione della capacità riproduttiva*. Tale titolo risulta immediatamente comprensivo ed esaustivo oltre ad essere più corretto sotto il profilo sanitario.

L'inquadramento iniziale e cioè l'art. 1

L'art. 1 in quanto articolo iniziale e finalizzato a esplicitare immediatamente i contenuti della Legge dovrebbe essere così formulato:

“Lo Stato garantisce il diritto alla salute riproduttiva e alla genitorialità responsabile e consapevole e assicura l'accesso alle metodiche di fecondazione assistita e di medicina della riproduzione, secondo le modalità previste dalla presente legge che assicura i diritti e le tutele di tutti i soggetti coinvolti, nel rispetto dei principi dell'ordinamento italiano.”

La formulazione proposta è più aderente alle sentenze delle Corte costituzionale e alla normativa quadro che si è andata formando, nonché darebbe riconoscimento adeguato all'intera branca medica.

I principi e i diritti

Nel testo dovrebbero subito dopo essere formulati i principi fondamentali e i diritti che si intende assicurare e cioè:

- Il diritto alla salute e il diritto alla salute riproduttiva nel rispetto dei principi di autodeterminazione, informazione e consenso;
- La gradualità, la presa in carico e la sicurezza della pratica sanitaria nel rispetto delle buone pratiche delle evidenze scientifiche e nel quadro dell'umanizzazione della medicina;
- L'autonomia e la responsabilità del sanitario;
- L'uguaglianza di accesso omogenea su tutto il territorio nazionale.

La sicurezza nella pratica sanitaria e la rispondenza a evidenze scientifiche e buone pratiche mediche

Oltre alle garanzie che già la Legge 40/2004 prevedeva all'art. 4 in merito alla gradualità degli interventi al fine di ridurre l'invasività delle procedure, occorre inserire il tema della sicurezza e della qualità della pratica sanitaria. Tali garanzie sono state sottolineate dalla sentenza n. 151 del 2009 che espressamente richiama **la tutela della integrità psicofisica della donna e la rispondenza alle evidenze scientifiche e alle buone pratiche**. Un ulteriore riferimento normativo lo si rintraccia nella appena approvata Legge “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (la cd Legge Gelli). E' necessario che il nuovo testo richiami esplicitamente che le procedure siano effettuate ai sensi di detta normativa.

Il Quadro istituzionale e sostegno del Servizio sanitario nazionale

Il nuovo testo comunque deve contemplare il sistema istituzionale, confermando quanto già previsto nella Legge 40/2004 e quindi:

- il ruolo del *Ministero della Salute* quale garante per un accesso uniforme alle prestazioni e per la qualità e la sicurezza delle attività;
- il ruolo e le funzioni *delle Regioni* nell'ambito della organizzazione e programmazione sanitaria; nella regolamentazione dei requisiti, delle autorizzazioni e degli accreditamenti; nel monitoraggio della qualità e del rispetto della normativa in vigore; nelle funzioni ispettive e sanzionatorie, ecc.;
- il ruolo e le funzioni del *Registro della PMA*, nella parte di ricerca e raccolta dati e quale punto di riferimento anche per i cittadini sul piano dell'informazione.
- Dovrebbe essere inserito di seguito ed esplicitamente che ***le procedure, le terapie, e i farmaci destinati alla cura e alla preservazione della capacità riproduttiva sono garantiti dal servizio sanitario nazionale in maniera uniforme e omogenea.*** La garanzia di accesso e l'uguaglianza di trattamento è stata indicata dalla stessa Corte costituzionale nella sentenza n. 162 del 2014 e poi è stata richiamata dal Consiglio di Stato e da diversi Tribunali amministrativi laddove si sono pronunciati sulla applicazione della fecondazione eterologa. Si tratta di un riferimento importante e decisivo per le coppie che in questi anni hanno subito non solo gli effetti dannosi della migrazione all'estero, ma anche quello di una impossibilità di accedere nella propria regione o ancora il dover sostenere costi differenziati a seconda della regione di appartenenza.

Dovrebbe essere conservato il riferimento previsto all'art. 18 della Legge 40/2004 sul **Fondo diretto a favorire l'accesso alla PMA** che è stato spesso utilizzato anche per la comunicazione e l'informazione, la formazione e l'educazione.

Le Linee guida clinico-scientifiche e le Società scientifiche della Medicina e Biologia della Riproduzione

Nelle diverse sentenze della Corte costituzionale in ambito sanitario (non solo quelle in materia di PMA) e nella appena approvata Legge che detta "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" (la cd Legge Gelli) è attribuito uno specifico ed essenziale ruolo alle Società scientifiche. Anche nella sentenza sul caso Stamina si stabilisce come spetti alle società scientifiche la definizione e la validazione delle metodiche, delle cure, ecc.

Tuttavia, nella Legge 40/2004, si menzionano solo le Linee guida emanate dal Ministero della Salute che non si sostanziano in vere e proprie linee guida, essendo presente solo l'elencazione delle norme della legge, le principali "tecniche" e le regole per la fecondazione eterologa.

Risulta evidente che sussiste la **necessità di vere e proprie Linee guida scientifiche** che contengano le buone pratiche, le indicazioni cliniche per le diverse cure e procedure, i percorsi per una buona diagnosi e cura, le raccomandazioni in merito alle complicanze, ecc..

Nel nuovo testo è quindi essenziale che siano menzionate e che si attribuisca esplicitamente alle Società scientifiche composte dagli operatori del settore, il ruolo di emanare le Linee guida clinico-scientifiche che dovranno essere **in aderenza a quanto previsto per legge** e in particolare **con garanzie di aderenza a evidenze scientifiche e in assenza di conflitti di interessi**.

I requisiti soggettivi per l'accesso alle metodiche di PMA

Si propone la seguente formulazione *“L'accesso alle prestazioni sanitarie è riconosciuto a tutti i soggetti maggiorenni, affetti da infertilità e di incapacità di avere una gravidanza nonché per ragioni sanitarie e sociali legate alla preservazione della capacità riproduttiva. L'accesso è consentito anche ai soggetti minorenni, limitatamente alle metodiche finalizzate alla conservazione della fertilità, previa verifica dei possibili rischi alla integrità psicofisica e ai sensi della normativa vigente a protezione dei minori.”*

Con questa formulazione si eliminano alcune espressioni della legge che risultano limitative delle possibilità di accesso per ragioni diverse da quella dell'infertilità come nel caso dei soggetti con malattie oncologiche, genetiche e infettive. Si tiene anche in considerazione l'evoluzione avvenuta nella giurisprudenza italiana e nella coscienza sociale, a seguito della approvazione della Legge sulle coppie dello stesso sesso e che mira a proteggere e tutelare il nato (cfr Tribunale di Trento, marzo 2017). Si consente anche ai minorenni di accedere a quelle metodiche che consentono di preservare la fertilità in presenza di particolari malattie, ad esempio in caso di malattie oncologiche, nel rispetto della normativa vigente a tutela dei minori e con il consenso di coloro che esercitano la potestà genitoriale.

L'espressione “consentita” prevista dalla Legge 40/2004 in merito all'accesso - che si propone di sostituire -, era un chiaro indicatore della visione negativa che si attribuiva sia alle coppie che intendevano accedere alla PMA sia nei confronti dei medici. Si ricorda, di nuovo, come la Corte costituzionale abbia riconosciuto la PMA come uno dei metodi legittimi per favorire una gravidanza.

L'accesso alle metodiche per soggetti a rischio di infezione

Dovrebbe essere inserito esplicitamente anche il diritto di accedere alle metodiche di PMA per le coppie con rischio di trasmissione delle infezioni, per ora presente solo nelle Linee guida ministeriali.

Il diritto all'informazione la diagnosi pre-impianto

A seguito della sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale e della Corte europea per i diritti dell'uomo non possono sussistere dubbi sulla legittimità della diagnosi pre-impianto e la sua finalità

diagnostica in una fase preventiva all'instaurarsi di una gravidanza e il suo configurarsi come metodologia valida e necessaria per non dover optare per un aborto terapeutico.

A tale riguardo, si sottolinea la necessità di inserire nel testo della legge l'accesso alla diagnosi pre-impianto **per tutti i soggetti portatori di malattia genetica o di altra natura, trasmissibile al nascituro**, a prescindere dall'infertilità. La mancanza di riferimento esplicito ha generato la necessità di adire i Tribunali da parte delle coppie per ottenere l'accesso (fin dal 2008). Inoltre, non si può non rimarcare che, nonostante la sentenza sia del 2015, il Ministero della Salute non ha ancora approntato il decreto attuativo, né la diagnosi è stata inserita nei Livelli essenziali di assistenza, determinando un ritardo colpevole e una discriminazione economica.

Si ricorda che nel testo della Legge 40/2004 non vi è alcun richiamo esplicito se non la facoltà della coppia di venire a conoscenza dello stato di salute dell'embrione (art. 14 comma 5). Al riguardo si sottolinea che l'espressione **“stato di salute dell'embrione”** risulta ed è risultata talmente ambigua da determinare incertezze sul suo reale significato e ha consentito di definire eugenetica la diagnosi pre-impianto. Sotto il profilo scientifico, scienziati e ricercatori, hanno in più occasioni rilevato come non esista in senso stretto un modo di conoscere lo stato di salute dell'embrione. Se con tale dizione si intende la valutazione delle anomalie genetiche e cromosomiche sarebbe bene affermarlo, oppure inserire semplicemente che: **“i soggetti hanno facoltà di richiedere tutte le informazioni necessarie a comprendere la sussistenza di un rischio di trasmissione di una patologia di cui sono malati o portatori o di avere una gravidanza a rischio”**.

Inoltre, sebbene la Corte costituzionale abbia suggerito la predisposizione di un elenco di patologie, tale indicazione può non essere seguita, essendo il Legislatore libero in tale decisione e avendo a riguardo le evidenze scientifiche. D'altra parte, quando si effettuano le indagini pre-concezionali o pre-natali non sussiste alcuna indicazione clinica. E' il medico che insieme alla coppia deve valutare quale sia la analisi più opportuna da eseguire e la decisione sull'esecuzione spetta comunque alla coppia, come la giurisprudenza della Corte di Cassazione ha affermato, in più occasioni, anche recenti.

La crioconservazione di gameti ed embrioni e del tessuto gonadale

Alla luce delle sentenze già richiamate (in particolare nelle sentenze 151 del 2009 e n. 229 del 2015) la Corte costituzionale ammette la crioconservazione dei gameti pur con alcuni limiti.

La crioconservazione è essenziale sotto il profilo delle garanzie della salute della donna e al fine di ridurre la somministrazione dei farmaci. La decisione sulla crioconservazione spetta alla donna e poi alla coppia, insieme al medico, e previa verifica delle condizioni sanitarie e delle opportunità per ottenere una gravidanza. A tale riguardo dovrebbe essere modificato l'art. 14 comma 1 e comma 3, aggiungendo oltre alla possibilità di crioconservare i gameti – sempre secondo la decisione congiunta tra medico e coppia - che **“è ammessa la crioconservazione degli embrioni e del tessuto gonadale ai fini di tutelare la salute della donna e preservarne la capacità riproduttiva”**, eliminando così tutti i limiti. La crioconservazione dovrebbe essere sostenuta dal Servizio sanitario o con costi ridotti per il paziente.

La fecondazione eterologa e la donazione dei gameti

Preso atto del recepimento in Italia delle direttive europee e di tutte le garanzie per la sicurezza della procedura e dei soggetti coinvolti (oggi sono pienamente già in vigore requisiti e criteri di accesso per i donatori e riceventi; regole per la sicurezza, la tracciabilità e l'approvvigionamento; requisiti dei centri di PMA, ormai qualificati come Istituti dei tessuti, la creazione di una piattaforma europea e di un codice unico europeo ai fini della tracciabilità ecc.) nonché l'inserimento nei nuovi Livelli essenziali di assistenza, il nuovo testo dovrebbe semplicemente confermare *il diritto di accedere alla donazione dei gameti (la cd fecondazione eterologa), ai sensi della normativa vigente.*

Dovrebbe essere confermato l'anonimato dei donatori e aggiunta la possibilità di rimborso o di compensazione per i donatori e soprattutto per le donatrici, su cui la procedura di prelievo degli ovociti determina disagi sanitari e la necessità di astenersi dall'attività lavorativa. Infine, dovrebbe essere esplicitato il dovere per il Ministero della Salute e le Regioni di avviare campagne di informazione sulla donazione dei gameti.

La prevenzione e preservazione della fertilità dei Centri di PMA, dei Consultori e Medicina territoriale

Come già sottolineato è necessario che sia evidenziato l'ambito della prevenzione della infertilità e delle cure per la preservazione della fertilità. Al riguardo dovrebbe essere inserita una espressa citazione **dell'attività dei Consultori, della Medicina territoriale e dei medici di Medicina generale**, in coordinamento con i centri di PMA e degli altri enti quali soggetti che concorrono a prendere in carico il paziente e la coppia nella prima fase di accertamento, diagnosi e cura. Il riferimento all'attività dei Consultori, previsto dall'art. 3 della Legge 40/2004, dovrebbe essere quindi completato e aggiornato, facendo riferimento al sostegno, alla informazione e all'educazione diretta a questo fine. Questa attività di coordinamento e di iniziativa è già presente nella realtà italiana e va valorizzata.

Dovrebbe essere inserito **l'accesso alla preservazione della fertilità nel caso di malattie oncologiche o altre patologie o nel caso sussista la necessità di utilizzare farmaci, che a vario titolo possono ridurre la fertilità.**

La donazione alla ricerca e ad altre coppie di gameti e embrioni non utilizzabili e la situazione degli embrioni cd abbandonati

La questione degli embrioni in sovrannumero e la conseguente possibile donazione alla ricerca scientifica è stata oggetto di una ultima sentenza della Corte costituzionale (sentenza n. 84 del 2016), la quale, tuttavia, per una molteplicità di ragioni, ha ritenuto di decidere per l'inammissibilità. La Corte non ha dato (né avrebbe potuto dare) una patente di legittimità al divieto di donazione degli embrioni alla ricerca, ma ha correttamente attribuito la competenza al Legislatore.

La questione portata all'attenzione della Corte – al di là della impostazione del caso – invitava a confrontarsi con un dato reale e cioè con il numero rilevante di embrioni depositati nei centri medici. In alcuni casi si tratta di cd embrioni abbandonati; in altri di embrioni non più utilizzabili a

fini riproduttivi. Sussistono poi embrioni appartenenti alle coppie che hanno concluso il loro iter sanitario e genitoriale. Il rischio è che vi sia un deposito a tempo illimitato e **non ci sia beneficio** per nessuno, nemmeno per l'embrione che si vorrebbe "salvare" dalla distruzione. Il fatto è noto a tutti gli operatori, oltre che allo stesso Ministero della Salute, al Comitato nazionale di bioetica e alla Commissione parlamentare che si occupò del destino degli embrioni abbandonati. Ma fin qui non ha trovato alcuna soluzione.

Nel riconoscere che si tratta di una questione che incontra difficoltà per le diverse sensibilità etiche o religiose, occorre tenere presente, tuttavia, quali possono essere i benefici e le possibilità di avanzamento della ricerca scientifica ai fini della cura di malattie e patologie gravi se venissero utilizzati. La donazione alla ricerca scientifica potrebbe **limitata agli embrioni sovrannumerari e abbandonati** e con tutte le garanzie necessarie di **destinazione a enti di ricerca pubblici e di alto livello**. L'utilizzazione di tali embrioni è **ammessa in sede di Unione Europea** e in altri paesi europei, dove si consente la scelta alle coppie di optare per la ricerca o per la donazione ad altra coppia.

Al riguardo si richiamano le sentenze della Corte di Giustizia europea (Causa C-34/10 sentenza 18/10/2011. *Brustle v. Greenpeace* e Causa C-364/13, sentenza 18/12/2014, *International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patent, Design and Trade Marks*)², nonché raccomandazioni e documenti sempre in sede europea.

La tutela del nascituro da maternità surrogata

Una questione senza dubbio controversa e in cui si assiste a un rilevante dibattito pubblico riguarda la maternità surrogata. Si premette che si concorda con l'impostazione dei DDL a firma Manconi e Palermo secondo i quali sarebbe opportuno, con alcuni limiti e confini, consentirla anche in Italia. I limiti potrebbero riguardare le donne con problemi gravissimi di salute, che hanno subito per ragioni sanitarie l'asportazione dell'utero e in cui la gravidanza risulta dannosa e pericolosa sotto il profilo della salute fisica.

Nonostante ciò e perché consapevoli delle difficoltà di tale decisione, **si propone di tutelare almeno e adeguatamente il nascituro**. Sotto questo profilo si aderisce alle proposte che mirano almeno alla tutela del bambino nato da maternità surrogata, mediante la trascrizione dell'atto di nascita e purchè vi sia un legame biologico di almeno uno dei componenti della coppia³. Tale posizione è in aderenza alla serie di sentenze della Corte di Cassazione intercorse negli ultimi anni nonché dalla sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (decisione *Paradiso Campanelli*, divenuta definitiva a seguito della pronuncia della Grande Camera nel 2017).

Il diritto all'informazione e alla partecipazione

Il settore della PMA in questi anni è stato caratterizzato dalla carenza assoluta di informazioni relativa all'accessibilità delle prestazioni e alla possibilità di scegliere quali metodiche e percorsi di cura fossero adeguati e appropriati alla propria condizione sanitaria. In più occasioni, si è riscontrata l'assenza di siti web e di luoghi deputati a una corretta informazione e senza la rilevante e gratuita

² M.P. Costantini, *QUALE BILANCIAMENTO TRA LIBERTÀ DI RICERCA SPERIMENTALE SUGLI EMBRIONI E DIGNITÀ UMANA?*, I DIRITTI DELL'UOMO, 3, 2015 - Editoriale Scientifica srl - pp. 453-474.

³ M. D'Amico e M. Clara, documento depositato in sede di Audizione alla Commissione Igiene e Sanità del Senato del 20 settembre 2016.

attività di supplenza da parte delle associazioni di pazienti, i cittadini sarebbero stati “abbandonati” e in “ostaggio” delle pubblicità commerciali e ingannevoli.

Allo stesso modo, i principali destinatari delle cure, ma anche gli operatori, sono stati esclusi dai luoghi delle decisioni sia sul piano nazionale che regionale. Solo alcune regioni hanno istituito commissioni o tavoli di confronto e di consultazione.

La nuova Legge dovrebbe inserire un articolo così formulato: **“per favorire l’implementazione e l’adeguatezza del settore, sono istituiti organismi presso le Regioni e in sede locale, che prevedono la partecipazione di rappresentanti degli operatori e delle associazioni di cittadini e di pazienti. Il Ministero della Salute e le Regioni garantiscono l’informazione e a tal fine possono avvalersi di associazioni e altri soggetti per iniziative di comunicazione pubblica, di informazione e di formazione.**

Infine, si ritiene necessario che il nuovo testo non sia permeato di divieti e di sanzioni rivelatori di un pregiudizio in merito alla correttezza, alla qualità e alla responsabilità dei soggetti coinvolti in qualità di operatori. Ci si augura che il periodo trascorso abbia consentito una maturazione e una consapevolezza su un settore importante per i cittadini e sia oggi possibile varare una legge saggia e ragionevole. Ci si augura, infine, che sia abbracciata l’unica opzione etica valida e necessaria in questa materia è cioè la salvaguardia dei principi fondamentali della persona.