

12

ASPETTI NORMATIVI





INDICE

Legge 19 febbraio 2004, n. 40

“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45

del 24 febbraio 2004 _____ p. 7

La Legge sulla procreazione medicalmente assistita

- Cronistoria

Con la consulenza di Filomena Gallo, Avvocato _____ p. 21

Applicazione pratica della Sentenza 151/2009

della Corte Costituzionale _____ p. 29



ASPETTI NORMATIVI

In Italia, la Procreazione Medicalmente Assistita è regolamentata a livello nazionale dalla Legge 40/2004

Originariamente, tale Legge prevedeva una serie di limitazioni relativamente ai trattamenti disponibili e definiva i criteri necessari per potervi accedere.

Fin dalla sua entrata in vigore la Legge 40, considerata una delle più restrittive al mondo, è stata oggetto di numerose controversie, culminate in varie azioni legali promosse da cittadini che si ritenevano discriminati dalle limitazioni imposte da questa normativa.

Questi ricorsi, portati avanti a livello locale, nazionale ed europeo, hanno generato e stanno tuttora generando sentenze che hanno modificato significativamente la Legge. Di particolare rilevanza è stata la sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale che, tra le altre cose, ha abolito l'obbligo di generare un massimo di tre embrioni da trasferire in un unico contemporaneo impianto.

Questo fascicolo si ripropone di fornire una panoramica della normativa attualmente vigente in Italia in materia di Procreazione Medicalmente Assistita. Al di là degli aspetti clinici, infatti, una conoscenza approfondita dei propri diritti è fondamentale per effettuare una scelta di trattamento consapevole e per affrontare con maggiore serenità questo impegnativo percorso.

A tale fine vengono riportati:

- il testo integrale della Legge 40/2004
- una breve cronistoria che illustra le diverse sentenze relative a tale Legge e i loro effetti su di essa
- un documento elaborato da diversi centri di PMA all'indomani della sentenza 151/2009 che regola l'applicazione di tale verdetto nella pratica clinica quotidiana.





Legge 19 febbraio 2004, n. 40

**“Norme in materia di procreazione
medicalmente assistita”**

**pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45
del 24 febbraio 2004**

CAPO I

PRINCÌPI GENERALI

ART. 1

(Finalità)

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.
2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 2

(Interventi contro la sterilità e la infertilità)

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurne l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.
2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 2 milioni di euro a decorrere dal 2004.
3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 3

(Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405)

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

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

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

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

CAPO II

ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4

(Accesso alle tecniche)

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

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

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

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

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

ART. 5

(Requisiti soggettivi)

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

ART. 6

(Consenso informato)

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.
2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.
3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.
4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

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

ART. 7

(Linee guida)

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.
2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.
3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

CAPO III

DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NASCITURO

ART. 8

(Stato giuridico del nato)

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

ART. 9

*(Divieto del disconoscimento della paternità
e dell'anonimato della madre)*

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo com-

ma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.
3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

CAPO IV

REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

ART. 10

(Strutture autorizzate)

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 11.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:
 - a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
 - b) le caratteristiche del personale delle strutture;
 - c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
 - d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

ART. 11

(Registro)

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.
2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.
3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.
4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.
5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.
6. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 154.937 euro a decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

CAPO V

DIVIETI E SANZIONI

ART. 12

(Divieti generali e sanzioni)

1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3,

è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenni ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.
7. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.
8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5.
9. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7.
10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.



CAPO VI

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

ART. 13

(Sperimentazione sugli embrioni umani)

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.
2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.
3. Sono, comunque, vietati:
 - a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;
 - b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;
 - c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;
 - d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.
4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.
5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

ART. 14

(Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.
3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.
6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.



CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

ART. 15

(Relazione al Parlamento)

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.
2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

ART. 16

(Obiezione di coscienza)

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, al direttore sanitario, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.
2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.
3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

ART. 17

(Disposizioni transitorie)

1. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.
2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge, nonché, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali, l'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni. La violazione della disposizione del presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 25.000 a 50.000 euro.
3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2.

ART. 18

(Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita)

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.
2. Per la dotazione del Fondo di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 6,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.
3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale



2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.





La Legge sulla procreazione medicalmente assistita - Cronistoria

Con la consulenza di Filomena Gallo, Avvocato

Premessa

Dal 1978, anno di nascita di Louise Brown, la prima bambina concepita con fecondazione in vitro, molti sono stati i Paesi Europei che hanno immediatamente legiferato in materia. In Italia, abbiamo assistito a dieci anni di dibattito parlamentare, su varie proposte di legge in tema di fecondazione assistita: in particolare sul progetto di legge 1514, oggi legge numero 40/04, sono stati rigettati tutti gli emendamenti proposti in sede di discussione.

Prima dell'entrata in vigore della legge 40/2004, la materia era disciplinata dal Codice deontologico, dalle ordinanze dei ministri della Salute e da alcuni interventi dei giudici. Dall'analisi della legge numero 40 del 2004 emergono due dati evidenti: il fondamento di natura penalistica della norma e la difficoltà a trovare un orientamento unitario nel regolamentare la salute della persona e più in generale della coppia. In gioco ci sono la libertà individuale in tema di scelte procreative, la libertà della ricerca scientifica, l'autonomia della pratica medica, la tutela dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di fecondazione assistita.

Senza analizzare ogni singolo articolo, ma ponendo attenzione ai punti più dibattuti dal punto di vista etico, scientifico e giuridico, ci si rende immediatamente conto di quale sia uno dei terreni più ostici della legge: da un lato gli aspetti concernenti la tutela dell'embrione, dall'altro quelli riguardanti i requisiti soggettivi 'necessari' per poter accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita. Chiara è la sproporzione tra la tutela delle due differenti situazioni soggettive a tutto favore dell'embrione.

Nel corso degli anni varie decisioni dei tribunali e della Corte Costituzionale hanno rimosso alcuni divieti di questa legge che alcuni scienziati italiani hanno etichettato come 'stupefacenti dal punto di vista scientifico e ripugnanti dal punto di vista morale'. Nonostante ciò, rimangono ancora molti ostacoli da rimuovere: il divieto di ricorrere a gameti altrui (fecondazione eterologa); il prerequisito della sterilità e infertilità; il divieto di maternità surrogata; il divieto di utilizzo di embrioni non idonei alla gravidanza a fini scientifici; il divieto di accesso ai single, agli omosessuali, ai minorenni.

Tappe successive all'entrata in vigore della Legge numero 40 del 2004

1.1 Il referendum.

Luca Coscioni, con l'associazione per la libertà di ricerca scientifica che porta il suo nome, ha promosso nell'aprile del 2004 con l'area radicale il referendum di abrogazione totale¹ della legge numero 40/04, mobilitando il Paese per la raccolta firme². Nel luglio 2004, anche l'area politica di sinistra decise di proporre altri quesiti abrogativi parziali della legge 40.

In sintesi i quesiti proposti furono i seguenti:

1. Per l'utilizzo a fini scientifici di embrioni non utilizzabili per una gravidanza;
2. La tutela della salute della donna;

3. Diritto di autodeterminazione e libertà di scelta;
4. Divieto di eterologa.

Nel periodo del referendum, si è assistito ad un dibattito politico ed ideologico, che non ha chiarito il contenuto del referendum, ignorando le problematiche concrete che scaturiscono dall'applicazione della norma in esame. Il referendum sulla L. 40/04 si è celebrato con il mancato raggiungimento del quorum³. Solo il 25% degli Italiani hanno votato. Considerato che quindi ha vinto l'astensione, per regolamento il referendum potrà essere riproposto in futuro.

¹ Il referendum è uno strumento di esercizio della sovranità popolare, sancita all'art. 1 della Costituzione della Repubblica Italiana.

² L'articolo 75 della Costituzione riserva l'iniziativa referendaria al popolo (500.000 elettori) e alle Regioni (5 Consigli regionali), questi possono proporre all'elettorato "l'abrogazione, totale o parziale, di una legge o di un atto avente valore di legge", dove per legge si deve intendere una legge in senso formale, approvata dal Parlamento secondo il procedimento ordinario, e per "atto avente valore di legge" (decreto legge approvato dal governo in casi eccezionali di necessità e di urgenza e convertito entro 60 giorni dal parlamento) e il decreto legislativo (adottato dal governo su delega parlamentare).

³ Il *quorum* indica il numero minimo di elettori che devono prendere parte alla tornata elettorale perché il referendum sia valido e perciò idoneo ad abrogare la disposizione oggetto del quesito: esso è fissato nel 50% più uno degli aventi diritto al voto.

Indice delle pronunce sulla legge 40 del 2004

1. Ordinanza del Tribunale di Catania 3 maggio 2004. Negato il diritto ad eseguire la diagnosi preimpianto da parte della coppia portatrice di betatalassemia. Ritenute manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale degli artt. 4 e 14 della legge, con riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost. Scrive il giudice Lima: " - Sicchè si dà l'impressione suggestiva di volere tutelare la salute del figlio, ma siccome il figlio tutelato non è quello reale ma quello virtuale, non si difende in realtà alcun figlio, ma la propria volontà di averne uno conforme ai propri desideri, sacrificando a questo obiettivo, per tentativi successivi, tutti i figli reali difformi che venissero nel frattempo". La sentenza conferma una lettura restrittiva della legge 40/04, rigettando la domanda;
2. Tribunale Cagliari 29 giugno 2004. Accesso all'interruzione di gravidanza a seguito di gravidanza ottenuta con tecniche di procreazione medicalmente assistita. La legge numero 40 del 2004 all'articolo 14 comma 4, testualmente recita il seguente divieto. "Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194." La coppia del caso specifico presentò ricorso poiché a seguito di trattamento di procreazione assistita aveva ottenuto una gravidanza plurima con rischi clinici per la salute della madre e dei nascituri, ricorrendo i requisiti per ottenere l'interruzione di gravidanza per la tutela della salute, fu presentato ricorso ex art. 700 per ottenere l'affermazione degli artt. 3-32 della Costituzione Italiana e della legge 194/78. L'ordinanza del G.I. affermò che non vi è differenza tra gravidanza da Procreazione medicalmen-

te assistita e gravidanza naturale e quindi rese possibile la riduzione embrionaria per gravidanze trigemine.

3. Tribunale Cagliari 16 luglio 2005. Viene sollevata la questione di legittimità Costituzionale sull'art. 13 della legge sulla diagnosi preimpianto, in relazione agli artt. 2, 3 e 32 Cost.;
4. Ordinanza Corte Cost. n. 369 del 9 novembre 2006. Dichiarata manifestamente inammissibile senza entrare nel merito delle motivazioni sulla questione di legittimità costituzionale proposta da Cagliari dell'art. 13 della legge, sollevata con riferimento agli artt. 2, 3 e 32 Cost.(vizio di procedura);
5. Sentenza Tribunale Cagliari 24 settembre 2007. Ritenuta ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi pre-impianto alla sola indagine osservazionale;
6. Ordinanza Tribunale Firenze 17 dicembre 2007. Ritenuta ammissibile la PGD sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi pre-impianto alla sola indagine osservazionale. Ammessa la crioconservazione degli embrioni soprannumerari;
7. Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio che con decisione del 21 gennaio 2008 n. 398- annulla per eccesso di potere le Linee Guida di cui al Decreto Ministeriale 21.7.2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell'embrione laddove si statuisce che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, dovrà essere di "tipo osservazionale". Solleva la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione. Le motivazioni della sentenza evidenziano che "In buona sostanza, fermo il generale divieto di sperimentazione su ciascun embrione umano, la legge n. 40 del 2004 consente la ricerca e la sperimentazione e gli interventi necessari per finalità terapeutiche e diagnostiche". Pertanto a seguito della sentenza del TAR Lazio è confermata la portata della legge numero 40 del 2004 nella parte in cui prevede che possano essere effettuate indagini cliniche diagnostiche sull'embrione. Seguono alla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale Amministrativo del Lazio 2 ordinanze;
8. Ordinanza del Tribunale di Firenze 12 luglio 2008 (Giudice Mariani) che solleva il dubbio di legittimità costituzionale dell'art. 14, commi 1 e 2, della legge n. 40 del 2004, per contrasto con gli artt. 3 e 32, primo e secondo comma, Cost., nella parte in cui impongono il divieto di crioconservazione degli embrioni soprannumerari, la necessità della creazione di un numero massimo di tre embrioni

nonché dell'unico e contemporaneo impianto degli stessi; e dell'art. 6, comma 3, ultima parte, della stessa legge per contrasto con l'art. 32, secondo comma, Cost., laddove prevede la irrevocabilità del consenso, da parte della donna, all'impianto in utero degli embrioni creati;

9. Ordinanza del Tribunale di Firenze 26 agosto 2008 (Giudice Delle Vergini). Questione di legittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre», per contrasto con gli artt. 2, 3 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 3, della stessa legge, limitatamente alle parole «Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile», «di forza maggiore», «non prevedibile al momento della fecondazione», «fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile», per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non contiene, in fine, le parole «e, dalla donna, anche successivamente», per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.; dell'art. 14, comma 4, per contrasto con gli artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.

Entrambe le ordinanze riguardano portatori di patologie genetiche infertili.

10. Sentenza Corte Cost. n. 151 dell'8 maggio 2009. - Viene 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 divieto di crioconservazione previsto per la tutela della salute della donna e degli embrioni stessi. I giudici della Corte Costituzionale hanno restituito "discrezionalità al medico, depositario del sapere tecnico del caso concreto". Ciò determinerà sul piano scientifico benefici in termini di risultati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita con più gravidanze, più nati e meno rischi per la salute della donna e dello stesso concepito;
11. Ordinanza Tribunale di Bologna 29 giugno 2009. Viene data piena applicazione della sent. Corte Cost. 151/09 e disposta l'applicazione della diagnosi preimpianto di un numero minimo di sei embrioni e il trasferimento in utero dei soli embrioni sani. Viene disposta la crioconservazione degli embrioni sovranumerari. La coppia ricorrente non è sterile in senso tecnico;
12. Ordinanza Tribunale Salerno 9 gennaio 2010. Viene ordinata l'esecuzione della PGD e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la prima volta viene riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge. G.I. Antonio Scarpa che ha così motivato la sentenza: " Il diritto a procreare, e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti, verrebbero irrimedi-

diabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alle tecniche di PMA da parte di coppie, pur non infertili o sterili, che però rischiano concretamente di procreare figli affetti da gravi malattie, a causa di patologie geneticamente trasmissibili; solo la PMA attraverso la diagnosi preimpianto, e quindi l'impianto solo degli embrioni sani, mediante una lettura "costituzionalmente" orientata dell'art. 13 L.cit., consentono di scongiurare tale simile rischio". L'ordinanza si differenzia dalla precedente di Bologna poiché il Giudice Scarpa ha emesso una decisione chiara e rispettosa dei diritti dei soggetti coinvolti nel riconoscere ed affermare "il diritto della donna al figlio". Diritto soggettivo, da ascrivere tra quelli inviolabili "della Donna" ai sensi dell'art. 2 cost. Conseguentemente, anche le scelte consapevoli relative alla procreazione vanno inserite tra i diritti fondamentali costituzionalmente tutelati. Di più, il diritto di autodeterminazione nelle scelte procreative fa parte dei diritti fondamentali e personalissimi di entrambi i genitori congiuntamente, in maniera da garantire la pariteticità della tutela alla libera ed informata autodeterminazione di procreare nel rispetto del diritto alla salute";

13. Ordinanza Tribunale di Salerno luglio 2010. Viene ordinata per la seconda volta per altra coppia l'esecuzione della PGD e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la seconda volta viene riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge.
14. Ord. Corte Cost. n. 97 del 12 marzo 2010. Viene confermata la portata della sentenza n. 151 del 2009;
15. Tribunale di Firenze settembre 2010. Viene sollevato il dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 L.40;
16. Tribunale di Catania ottobre 2010. Viene sollevato il dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 L.40;
17. Tribunale di Milano febbraio 2011. Viene sollevato il dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 L.40.
18. Corte Costituzionale 22 maggio 2012. Sono riuniti i procedimenti provenienti dai Tribunali di Firenze, Catania e Milano, che basano il dubbio di legittimità costituzionale formulato sul divieto di eterologa sia sulla violazione della Carta Costituzionale che riconosce il diritto alla cura e il principio di uguaglianza e il diritto alla famiglia, sia su una sentenza della Corte EDU 1 aprile 2010 che condannava l'Austria per un divieto parziale di eterologa previsto nella legge austriaca sulla fecondazione. La corte ordina la restituzione degli atti al Tribunale ordinario di Firenze, al Tribunale ordinario di Catania e al Tribunale ordinario di Milano. Alla luce della sopravvenuta sentenza della Grande Camera del 3 no-

vembre 2011, S.H. e altri c. Austria, deve essere disposta la restituzione degli atti, affinché i rimettenti procedano ad un rinnovato esame dei termini delle questioni.

19. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo 28 agosto 2012. Caso Costa-Pavan coppia fertile portatrice di fibrosi cistica che chiede alla Corte Edu che sia applicato il diritto al rispetto della vita familiare e il principio di uguaglianza artt. 8 e 14 (Carta europea dei diritti dell'uomo) che risultano violati dalla legge 40 che non consente loro l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro per poter effettuare diagnosi preimpianto. La Corte condanna lo Stato italiano per violazione dell'art. 8 Carta Edu e a un risarcimento economico nei confronti della coppia.

20. Tribunale di Cagliari 15 Novembre 2012. Il Tribunale ha accolto il ricorso di una coppia di talassemici a cui il Laboratorio di Citogenetica dell'Ospedale Microcitemico aveva rifiutato la Diagnosi Preimpianto, ribadendo il diritto delle coppie a poter conoscere lo stato di salute dei propri gameti ed embrioni sancito dalla Legge 40.

Tale sentenza è molto importante in quanto obbliga tutte le strutture che offrono trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita, sia nel settore pubblico che in quello privato, a fornire ai pazienti che ne facessero richiesta questo tipo di analisi.

21. "Tribunale di Firenze 2013 - solleva questione di legittimità costituzionale:
- dell'art. 13 legge 40/04 per contrasto con gli artt. 9,32,33 1° comma Cost;
- dell' art. 6 comma 3, legge 40/04 per contrasto con gli artt. 2,13,32 Cost;
- dell'art. 13 comma 1, 2, 3 e 6 comma 3 legge 40/04 in quanto affetto da illogicità ed irragionevolezza per contrasto con art. 2,3,13,,31,32,33 1 comma Cost.

Cosa è cambiato a seguito della Sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale

Con la Sentenza 151/ 2009, la Corte Costituzionale ha voluto sottolineare come la legge debba tenere in considerazione i continui progressi in ambito medico e scientifico e come in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo debba essere l' autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali.

La Corte rileva come l'obbligo di creazione di un numero di embrioni non superiore a tre, da trasferire in un unico e contemporaneo impianto, non tenga conto delle caratteristiche soggettive specifiche di ogni singola paziente, creando di fatto una pericolosa discriminazione e causando un pregiudizio alla salute della donna, costretta a sottoporsi a ripetuti cicli di trattamento per aumentare le proprie probabi-



lità di successo.

La sentenza restituisce quindi al medico la facoltà di scegliere caso per caso il numero di embrioni da generare più idoneo, con l'obiettivo di massimizzare le possibilità di successo, minimizzando nel contempo i rischi per la donna e per il feto.

Pur tenendo presente che il numero di embrioni da creare non deve essere superiore a quello strettamente necessario, la sentenza della Corte Costituzionale permette quindi una deroga al divieto di crioconservazione di embrioni in caso questa tecnica si renda necessaria per tutelare la salute della paziente.

Infine, la possibilità di generare un numero di embrioni maggiore a tre ha reso nuovamente realizzabile l'applicazione delle tecniche di diagnosi preimpianto volte ad individuare patologie genetiche o anomalie cromosomiche.



**Applicazione pratica
della Sentenza 151/2009
della Corte Costituzionale**

A seguito della Sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, il 18 Aprile 2009 i rappresentanti di 25 centri di PMA di II e III livello (tra cui S.I.S.Me.R.) si sono volontariamente aggregati per commentare e discutere le modalità di applicazione pratica delle modifiche da essa apportate all'attività clinica e di laboratorio quotidiana.

Il mese successivo, i rappresentanti di questi Centri, che nel frattempo erano divenuti 40, hanno pubblicato e firmato un documento volto ad auto-regolamentare le attività di assistenza alle coppie.

Il testo di questo documento è riportato integralmente nelle pagine a seguire.

Position paper incontro 18-04-2009 (Rif : Documento B01804)

Gli operatori dei sotto elencati centri di cura dell'infertilità ed i Responsabili della Subspecialità "Medicina della Riproduzione" della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia prendono atto che la recente sentenza della Corte Costituzionale modifica alcuni dei punti cardine della legge 40 e delle relative linee guida applicative. Ritengono che il contenuto della sentenza della Corte Costituzionale comporti la introduzione di nuovi elementi nella applicazione coerente della Legge 40, tanto da renderla difficilmente applicabile in modo non controverso.

Ritengono quindi utile fornire un contributo scientifico alla ricerca di una sintesi condivisa e pragmaticamente applicabile in una situazione che vede dialetticamente impegnate istanze tutte ugualmente rispettabili, talvolta solo apparentemente in contraddizione:

- La necessità di offrire alle coppie ed in particolare alle donne, che subiscono una terapia impegnativa e non priva di rischi, il massimo dell'efficacia terapeutica ed il minimo dei rischi per la propria salute fisica e psichica, limitando al minimo l'invasività e reiterazione degli atti terapeutici;
- La necessità di contenere al massimo la creazione di embrioni in eccesso e quindi la loro crioconservazione, se non sia prevedibile una concreta possibilità di impianto futuro;
- La necessità di tutelare la salute dei nati, in particolare limitando al massimo le gravidanze multiple, principale causa di morbidità e mortalità materna e fetoneonatale.

Tralasciando il confronto tra i successi ottenuti oggi e quelli ottenuti prima della legge, tema sul quale si può, nella migliore delle ipotesi, concludere ottimisticamente



che in Italia non ci sono stati miglioramenti negli anni post legem, non si può ignorare che la prassi della Procreazione Assistita è radicalmente cambiata nel mondo occidentale dal 2004 ad oggi. Questo fatto è prevedibile per qualsiasi attività medica, che cambia e si adegua ai progressi che la ricerca compie giorno per giorno e stride con la volontà di fissare una volta per tutte in una legge e tantomeno in una linea guida le modalità con cui attuare un intervento terapeutico.

Le principali linee di innovazione internazionali hanno portato ad una maggiore modulazione e personalizzazione delle terapie, tendenti a migliorare la qualità embrionaria più che la quantità, ed a privilegiare una forte limitazione del numero di embrioni trasferiti in utero, limitando altresì la quantità di embrioni crioconservati, in attesa che le tecniche di crioconservazione ovocitaria raggiungano un'efficienza accettabile e superino lo status scientifico di tecniche sperimentali. L'insieme di questi cambiamenti consente oggi in alcuni paesi un tasso di gravidanza cumulativo doppio di quello italiano, un tasso di gemellarità contenuto all'1% , l'azzeramento delle gravidanze multiple con relativi ricoveri in unità di terapia intensiva neonatale, il contenimento della esposizione a farmaci della paziente. Non ultimo è da considerarsi un notevole contenimento della spesa sanitaria, rappresentata per la maggior parte proprio dall'assistenza ai prematuri da gravidanza multipla nonchè dalla reiterazione dei trattamenti per molteplici cicli.

Quindi i rappresentanti del mondo scientifico ritengono oggi, alla luce del dettato della sentenza della Corte Costituzionale dell'1 aprile 2009 (sentenza n. 151 pubblicata su GURI del 13 Maggio 2009), che sia necessario fare uno sforzo, in sintonia con gli organi istituzionali deputati, per identificare un percorso nuovo e condiviso, nell'interesse della salute della donna e del nascituro. Il percorso deve rimanere nell'ambito della legge 40 per tutto ciò che nella legge stessa resta valido e deve altresì tenere conto delle istanze europee che prevedono un innalzamento dei livelli qualitativi di tutti i centri che utilizzano cellule umane a scopo terapeutico (Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, ESHRE position paper, 2008). Propongono quindi un progetto che ruoti su alcuni cardini fondamentali:

- Ottimizzazione delle tecniche di Procreazione Assistita mediante implementazione nei centri di un programma di assicurazione qualità, unitamente ad un adeguamento alle direttive europee degli aspetti strutturali ed organizzativi dei centri.
- Personalizzazione del “piano terapeutico” individuale per ogni paziente e coppia
- Definizione individualizzata del numero ottimale di embrioni necessario ad ottenere la gravidanza.
- Limitazione della crioconservazione embrionale al minimo indispensabile
- Possibilità di diagnosi genetica preimpianto con proibizione di esami a finalità eugenetica, così come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Review of Ethical Issues in Medical Genetics, WHO Geneve 2003) e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza).



Al fine di realizzare quanto sopra propongono un'ipotesi di linee guida basate sulle più recenti esperienze internazionali ed in coerenza con il dettato della suddetta sentenza della Corte Costituzionale. Queste linee guida saranno soggette a valutazione e ridefinizione, nella più chiara tradizione della medicina basata sull'evidenza, alla fine di un congruo periodo di osservazione e valutazione dei risultati, in modo da definire anche i criteri ottimali su cui effettuare la valutazione del livello qualitativo dei centri di PMA.

Nel momento in cui le linee guida fanno riferimento al numero di embrioni necessario nelle varie circostanze, deve essere inteso che questo è il livello minimo di numerosità tale da consentire un'accettabile percentuale di successo nelle condizioni standard di un centro di PMA.

Gli operatori del settore della cura dell'infertilità ritengono preziosa questa occasione di confronto con le istituzioni anche e soprattutto per rinsaldare un'alleanza che porti finalmente alla luce le problematiche rilevanti dell'infertilità in Italia. L'accanita discussione sulle tecniche di Procreazione assistita ha definito i limiti di un'enclave in cui l'infertilità è stata confinata alla pratica della sola fecondazione artificiale, dimenticando che molti casi di infertilità possono essere prevenuti da un'adeguata opera di informazione ed educazione, molti altri possono essere curati con terapie mediche o chirurgiche ed infine che le tecniche di PMA applicate sugli stessi pazienti ad un'età più precoce darebbero un incremento notevolissimo della percentuale di successo. Sarà quindi necessario un coordinamento tra operatori ed istituzioni per sviluppare la nostra azione comune su tre linee, che già vedono impegnate le società scientifiche europee:

- Impegno di informazione ed educazione sui “nemici della fertilità” (disturbi alimentari, fumo, sostanze voluttuarie, stili di vita, malattie sessualmente trasmesse, etc) rivolto soprattutto ai giovani
- Impegno sulla ridefinizione dei percorsi formativi degli operatori medici e biologi del settore infertilità, nonché sui requisiti minimi strutturali ed organizzativi per la pratica della Medicina della Riproduzione.
- Impegno nella definizione di linee guida sull'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici ottimali per l'infertilità basato sulla medicina delle prove di efficacia, mantenendo la gradualità dell'intervento terapeutico e commisurandola alla prognosi della singola coppia.

Dovendo però nel pro tempore non solo rispettare il dettato della legge 40/2004 ma anche, ed imprescindibilmente, la suddetta Sentenza della Corte Costituzionale, gli operatori del settore della cura dell'infertilità ed i rappresentanti della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia da oggi lavoreranno in coerenza con la proposta di seguito esposta.

Proposta

La rilettura della Legge 40/2004 alla luce della sentenza della Corte Costituzionale succitata lascia al medico il dovere di decidere quale sia il numero “ necessario “ di embrioni da formare ed il numero da trasferire all’interno dell’utero della paziente. Tenendo presente le premesse fatte, diventa quindi possibile predisporre **un piano terapeutico individualizzato** con ogni coppia e valutare il numero di embrioni da formare in base alle caratteristiche anamnestiche, biologiche e prognostiche di ogni singola coppia.

Premesso che è impossibile potere prevedere con precisione le capacità di sviluppo di ogni singolo ovocita, e quali e quanti ovociti saranno destinati a produrre embrioni vitali una volta inseminati, l’evidenza clinica dimostra che i **fattori che maggiormente influiscono sulla prognosi** sono:

- Età della partner femminile
- Qualità del liquido seminale
- Precedenti fallimenti
- Tipo di risposta ovarica

In base a questi parametri, le coppie possono essere distinte in alcune **categorie** che, in linea di massima, possono dare **indicazioni sul numero di embrioni da formare**, avendo come obiettivi:

- Il massimo di probabilità di ottenere il numero di embrioni considerato necessario per il trasferimento nel ciclo a fresco;
- Ridurre al minimo la necessità di crioconservare embrioni;
- Esporre la paziente al massimo delle possibilità di successo e, contemporaneamente, al minimo rischio di gravidanze multiple.

Esistono inoltre alcune **condizioni specifiche** (patologie in atto o pregresse, rischio elevato di OHSS, indicazioni alla diagnosi pre-impianto, ecc) per le quali la salute della paziente e dei nascituri devono essere poste al primo posto negli obiettivi.

Alla luce di queste considerazioni, il **gruppo B01804 ha raggiunto un consenso che** prevede i seguenti punti:

- Allinearsi ad un comune comportamento nel proporre alla coppia un piano terapeutico individualizzato per quanto riguarda il numero di ovociti da inseminare ed il numero di embrioni da trasferire nell’utero della paziente in base alle singole caratteristiche ;
- Definire le condizioni specifiche che possono rappresentare delle eccezioni ai limiti suddetti per motivi di salute della paziente e dei nascituri.
- Verifica: analizzare i dati dopo 12 mesi per valutare, alla luce dei risultati conseguiti, se gli obiettivi prefissati sono stati raggiunti e per impostare eventuali nuove strategie comuni

Condizioni cliniche di eccezione

Condizioni in cui non è auspicabile eseguire ripetuti cicli di induzione della crescita follicolare multipla per una pregressa o persistente patologia presente al momento in cui la coppia fa richiesta di accesso ad un programma di PMA e condizioni in cui la procedura prevede limiti oggettivi legati alla patologia riproduttiva della coppia.

In queste particolari situazioni cliniche la finalità è di tutelare lo stato di salute della donna concretizzando al massimo le possibilità di successo di un singolo ciclo di PMA.

Ottimizzare un ciclo di PMA per queste coppie, comporta l'utilizzazione di tutti gli ovociti idonei con l'eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi, secondo il programma terapeutico personalizzato precedentemente concordato con la coppia.

- Pregressa Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (SIO) o pazienti ad alto rischio di SIO
- Trombofilie congenite o acquisite
- Azoospermia non ostruttiva o criptoospermia e, comunque, in tutti i casi in cui vi sia un elevato rischio di mancato recupero dei gameti maschili.
- Pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide ecc)
- Malattie autoimmunitarie (lupus, sclerosi multipla ecc)
- Pregressa chirurgia pelvica per endometriosi III-IV stadio
- Patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc)
- Pazienti sottoposte a diagnosi preimpianto
- Pazienti sottoposte a trapianto d'organo

Da oggi, quindi, gli Operatori del settore della cura dell'infertilità ed i rappresentanti della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia si atterranno alla suddetta divisione metodologica di lavoro nel rispetto della legge 40/2004 e della Sentenza della Corte Costituzionale dell'1 aprile 2009 (sentenza n. 151 pubblicata su GURI del 13 Maggio 2009)



In questa collana

- 1 Infertilità di coppia
- 2 Le metodiche di procreazione medicalmente assistita
- 3 Tappe di un ciclo di concepimento assistito
- 4 Risultati dei trattamenti PMA dei Centri SISMeR
- 5 Informazioni e preparazione al ciclo di trattamento PMA
- 6 La biopsia dell'embrione e la diagnosi pre-impianto
- 7 Consensi informati
- 8 Per saperne di più
- 9 Glossario
- 10 Studio dei cromosomi in spermatozoi e cellule uovo
- 11 Laboratorio di andrologia
- 12 Documentazione sugli aspetti legislativi in Italia
- 13 Progetti di ricerca SISMeR



Società Italiana di Studi di Medicina della Riproduzione

Via Mazzini, 12 - 40138 Bologna

T. +39 051 307307

F. +39 051 302933

pazienti@sismer.it

www.sismer.it

UNI EN ISO 9001:2008



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIFICATO N. 1298

CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISQ



AZIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE
PER LA QUALITÀ CERTIFICATO DAL 1998