movimento**perlavita** 

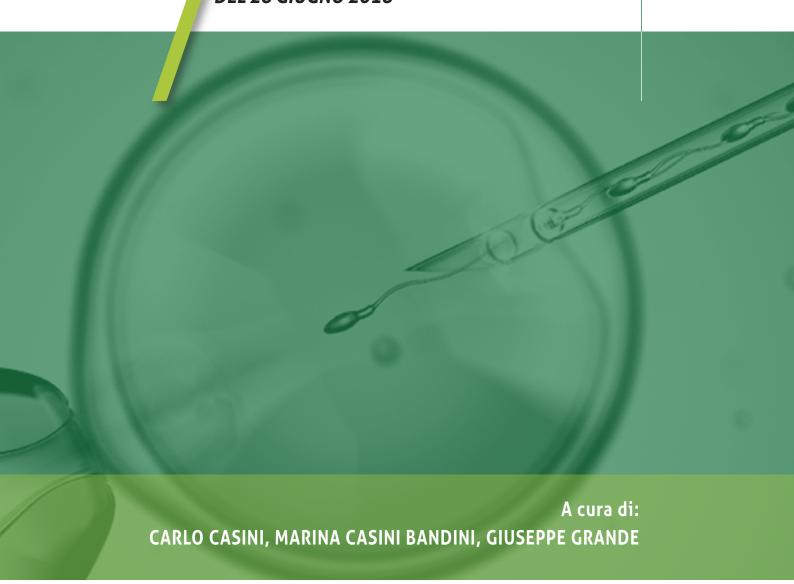


# **X RAPPORTO**

sull'attuazione della legge 40/04

(NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA)

IN RIFERIMENTO AI DATI ESPRESSI DAL MINISTRO DELLA SALUTE PER L'ANNO 2016 NELLA SUA RELAZIONE AL PARLAMENTO DEL 28 GIUGNO 2018



## **MOVIMENTO PER LA VITA ITALIANO**

# X RAPPORTO

SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE 40/04

(NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA)

IN RIFERIMENTO AI DATI ESPRESSI

DAL MINISTRO DELLA SALUTE PER L'ANNO 2016

NELLA SUA RELAZIONE AL PARLAMENTO

DEL 28 GIUGNO 2018

A cura di:

CARLO CASINI, MARINA CASINI BANDINI, GIUSEPPE GRANDE

#### 1. Introduzione

L'art. 15 della legge 19 febbraio 2004 n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, obbliga il Ministro della Salute a presentare ogni anno una relazione sull'attuazione della legge stessa. Il Movimento per la Vita Italiano a sua volta ha presentato le sue valutazioni con rapporti che contengono anche suggerimenti per correggere, integrare e migliorare l'attuazione della legge. La funzione di questi documenti è soprattutto quella di tenere sveglia l'attenzione della società riguardo alle nuove tecniche utilizzate per la generazione dei figli, tecniche che presentano aspetti assai conturbanti.

L'articolo 1 della legge 40 indica con chiarezza le sue due finalità:

- a) "favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana";
- b) "assicurare i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito".

Tutte le relazioni ministeriali hanno verificato i risultati della legge soltanto riguardo alla prima finalità ed hanno ignorato la seconda. Per questo, i rapporti del Movimento per la Vita hanno sempre cercato di integrare la riflessione considerando in particolare il secondo fine della legge.

I soggetti coinvolti nella c.d. procreazione medicalmente assistita (PMA) sono ovviamente i membri della coppia che la chiedono, i medici che la attuano, ma anche il figlio concepito. Quest'ultimo, anzi, è il principale soggetto coinvolto, sia perché proprio lui è il fine della PMA, sia perché è norma vincolante per tutti gli Stati che «in tutte le azioni riguardanti i bambini, se avviate da istituzioni di assistenza sociale pubbliche o private, tribunali, autorità amministrative o corpi legislativi, i maggiori interessi del bambino devono essere oggetto di primaria considerazione». Così recita l'art. 3 della Convenzione universale sui diritti del fanciullo, sottoscritta il 20 novembre 1989 e resa esecutiva in Italia con la legge 27 maggio 1991 n. 176. La qualifica di fanciullo è attribuita dal preambolo di tale Convenzione anche al concepito, così come confermato dalla nostra Corte Costituzionale nella sentenza n. 35 del 10 febbraio 1997.

E comunque molto significativo che la legge 40/04 qualifichi come soggetto anche il concepito alla pari dei già nati coinvolti nelle tecniche di PMA. Non si deve dimenticare che la legge 40/04 disciplina i momenti iniziali della vita umana, cosicché viene considerato soggetto anche l'embrione formato prima e dopo il trasferimento in utero.

#### 2. IL CONCEPITO DIMENTICATO

Sono tre gli aspetti che dimostrano il difetto di attenzione della relazione ministeriale quanto al secondo fine indicato nell'art. 1 della legge 40.

### A. Quanti sono gli embrioni crioconservati?

Il primo riguarda il numero degli embrioni crioconservati nei vari congelatori d'Italia. Il registro nazionale istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, previsto dall'art. 11 della l. 40/04, deve indicare "gli embrioni formati". La trasparenza prescritta dal terzo comma del medesimo art. 11 imporrebbe di conoscere il numero complessivo degli embrioni accumulati nei congelatori ed anche la ragione di un tale accumulo. Ma a seguito della sentenza 151/2009 della Consulta, non si può conoscere con precisione questo dato: l'applicazione della sentenza n. 151/2009 ha modificato le procedure seguite dagli operatori del settore, che tendono a formare in laboratorio molti embrioni contemporaneamente, per poi trasferirne in utero uno/due per volta, fino ad ottenere il loro attecchimento nella parete uterina. Questo implica una serie successiva di congelamenti e scongelamenti embrionali; di conseguenza il numero di embrioni crioconservati presenti nei centri varia quotidianamente, rendendone possibile solo stime medie annuali in termini di ordini di grandezza. A questa situazione va aggiunta la particolare modalità di raccolta dati, più volte lamentata dallo stesso registro ISS: il Garante della Privacy finora non ha consentito di raccogliere i dati dei singoli centri PMA seguendo ciascun ciclo di trattamento, ma ha indicato solo la modalità "aggregata": in altre parole, ciascun centro comunica al registro solo dati complessivi – ad es. numero di coppie trattate, numero di cicli, etc. – mantenendo al suo interno ogni informazione legata alla tracciabilità di ciascun

ciclo di trattamento. Di conseguenza, il quadro complessivo nazionale sulla fecondazione assistita, così come riportato nelle relazioni in Parlamento, risulta impoverito rispetto a quanto potrebbe rivelare con una diversa modalità di raccolta dati.

Va anche ricordato che la legge 40 era stata costruita nell'ipotesi che tutti gli embrioni formati si dovessero, prima o poi, trasferire, tanto che l'espressione "embrioni abbandonati" si trova in un decreto ministeriale che riguarda solamente quelli formati prima dell'entrata in vigore della legge 40.

Considerati tutti gli interventi della Consulta, sarebbe quindi opportuno che un intervento del legislatore per dare la possibilità di individuare, fra gli embrioni crioconservati, quelli disponibili alla "adozione per la nascita", così come chiaramente indicato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) nel 2005.

Ad ogni modo, è sicuro che una parte degli embrioni crioconservati sono quelli formati come "scorta", per tentare un nuovo ciclo nella coppia che ha chiesto la PMA nel caso che un primo trasferimento in utero non sia giunto fino alla nascita del bambino. Alcuni di questi embrioni di scorta restano abbandonati se il primo tentativo ha successo o se la coppia rinuncia al progetto parentale. Appare doveroso che nel registro sia indicata la categoria dei concepiti abbandonati, anche in vista di una loro possibile adozione per la nascita. Nel citato parere del CNB del 18 novembre 2005, su "Adozione per la nascita di embrioni crioconservati e residuali derivanti da PMA", viene auspicata l'adozione degli embrioni c.d. residuali per tutelare il loro diritto alla nascita. Vi si legge: «Il diritto alla nascita non può che prevalere su ogni considerazione etica e giuridica in senso contrario che pur metta in corretta evidenza i non piccoli problemi che scaturiscono da questa soluzione».

Nella passata legislatura sono state depositate alcune proposte di legge di iniziativa parlamentare che seguono l'invito del CNB, ma l'unica che riesce a conciliare nel migliore dei modi i due fini indicati dall'art. 1 della legge 40/04 è la n. 4084 del 12 ottobre 2016, sottoscritta da sedici parlamentari appartenenti a diversi partiti. Ne riportiamo in appendice il

testo per la ragionevolezza della sua motivazione, sperando che essa sia ripresentata in questa legislatura con le debite integrazioni numeriche ricavate dalla più recente relazione ministeriale.

Il merito della proposta citata è di prendere le mosse dalla sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale che ha eliminato il divieto di fecondazione eterologa. Bisogna considerare che la Corte Costituzionale ha annullato tale divieto per il suo carattere assoluto ed ha aggiunto che nel caso di conflitto fra interessi e diritti contrapposti (nel caso in esame il desiderio dell'adulto di avere un figlio e il diritto alla nascita del concepito), il legislatore ordinario deve individuare un giusto bilanciamento tra gli stessi: «La libertà e volontarietà dell'atto che consente di diventare genitori e di formare una famiglia, non implica che la libertà in esame possa esplicarsi senza limiti». In sostanza, la sentenza non considera incostituzionale porre un limite alla PMA eterologa, ma ritiene che il limite deve essere precisato mediante un bilanciamento tra opposti diritti.

L'ultima relazione ministeriale documenta i risultati della PMA eterologa e si afferma che in molti casi per effettuarla sono stati utilizzati embrioni importati dall'estero: 2.665 criocontenitori ciascuno dei quali contiene una pluralità di embrioni (pag. 233). Appare francamente irragionevole importare embrioni dall'estero con la lesione evidente della dignità umana, quando esistono già in Italia embrioni abbandonati. Di questi ultimi sarebbe bene conoscere il numero, che è certamente grande, se nel solo 2016 dei 109.745 embrioni trasferibili 38.687 sono stati congelati. La relazione ministeriale alle pagine 34 e 35 riconosce che il registro nazionale previsto dall'art. 11 della legge dovrebbe censire gli embrioni prodotti e crioconservati esistenti, ma in nessuna pagina della relazione si dice il loro numero. Il merito della proposta di legge sopra indicata è di avere fissato il principio che non si può ricorrere alla formazione di embrioni con gameti esterni alla coppia finché esistono embrioni abbandonati. Questa soluzione è nella logica del bilanciamento fra diritti contrapposti.

Tra l'altro, il limite della fecondazione eterologa costituito dalla possibilità di ricorrere all'adozione per la nascita risolve alcuni problemi di non piccola importanza:

non c'è bisogno di stimolare la produzione di ovociti nella c.d. donatrice di ovuli con tutta la sofferenza e i rischi sanitari che questo comporta;

la posizione dei genitori adottivi è paritetica riguardo al figlio adottato, ciò che non si verifica se vengono usati i gameti di un solo membro della coppia;

la PMA eterologa si colora di un aspetto positivo in quanto diventa strumento per salvare la vita di un bambino.

Naturalmente, il già citato principio del "prevalente interesse del minore" è divenuto di più stringente obbligatorietà in quanto trasferito anche nell'art. 24 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e deve essere applicato completamente per il figlio adottivo nel senso che è per lui importante crescere in una famiglia con un padre ed una madre legati tra loro dal matrimonio o almeno da una convivenza stabile. Per questo, giustamente, la proposta di legge, che si auspica sia ripresentata in questa legislatura, stabilisce l'applicabilità degli articoli 4, 5 e 6 della Legge 40. In tal modo viene risolto alla radice anche il tema della maternità surrogata, della quale nel febbraio 2016 anche gruppi femministi a Parigi avevano chiesto il divieto universale. Viene presa posizione limpida anche riguardo alla richiesta delle coppie omosessuali di poter proporre la PMA aggiungendovi la c.d. step child adoption. Il primario interesse del bambino deve prevalere su ogni altro interesse degli adulti.

## B. Quale sorte per gli embrioni non trasferiti?

Il secondo segnale della mancanza di attenzione al soggetto concepito risulta dalla mancata informazione sulla sorte degli embrioni concepiti in provetta con le tecniche FIV (Fertilizzazione in Vitro), ICSI (IntraCytoplasmic Sperm Injection), FER (Frozen Embryo Replacement) e FO (Frozen Oocyte) e non trasferiti nell'utero di una donna.

La relazione ministeriale indica il numero degli embrioni "trasferibili", ma non indica i criteri della trasferibilità. La tabella 3.4.13 indica il numero degli ovociti inseminati, 241.248, ma poi precisa che gli ovociti

fecondati sono stati 173.376. Poiché gli embrioni trasferiti nel 2016 sono stati 71.058, aggiungendovi i 38.687 si raggiunge la cifra di 109.745. La differenza tra embrioni formati e embrioni trasferibili è di 63.631. Qual è stata la sorte di questi embrioni? Si può immaginare che alcuni non si siano sviluppati in modo corretto così da rendere impossibile la gravidanza, ma la trasparenza richiede che sia indicata la specifica ragione della non trasferibilità. Si può ipotizzare, infatti, che vi sia stata una selezione tra embrioni.

A questo riguardo bisogna ricordare due recenti sentenze della Corte Costituzionale, la n. 229 del 2015 e la n. 84 del 2016, che, pur avendo ampliato la possibilità di ricorrere alla PMA oltre il limite della infertilità e della sterilità, hanno mantenuto il divieto generale di distruggere gli embrioni generati artificialmente anche se risultati affetti da anomalie ed anche qualora se ne volesse fare uso a fini di ricerca scientifica. Perché? Perché gli embrioni umani «non sono cose», quale che sia «il più o meno ampio grado di riconoscibile soggettività legata alla genesi della vita, l'embrione non è certamente riducibile a mero materiale biologico. La lesione alla tutela dell'embrione ancorché malato, che deriverebbe dalla sua soppressione tamquam res, non trova giustificazione, in termini di contrappeso nella tutela di un altro interesse antagonista». Così si legge nella motivazione della sentenza 84/2016, che riprende esattamente le parole della precedente decisione 229/2015, nella quale è scritto «la malformazione non giustifica un trattamento deteriore rispetto a quello degli embrioni sani creati in numero superiore a quello necessario ad un unico e contemporaneo impianto». È affermata, quindi, l'uguaglianza tra embrioni sani ed embrioni malati. Se ne deduce che anche gli embrioni considerati di seconda serie dovrebbero essere congelati.

La generazione soprannumeraria di embrioni è divenuta lecita dopo la sentenza 151/2009, ma nei limiti dello "strettamente necessario" in rapporto alla salute della donna. Lo "strettamente necessario" non può essere valutato in rapporto alla scarsa probabilità di successo della PMA e, di conseguenza, alla utilità di avere a disposizione embrioni di "scorta" per rinnovare i tentativi di ottenere una gravidanza e un parto. Altrimenti, la generazione soprannumeraria sarebbe sempre opportuna. Ciò che non è "strettamente necessario" implica una eccezione in rapporto ai rischi di salute della donna nel caso di una ripetizione del prelievo di ovociti. Giustamente, nelle linee guida predisposte dal ministero che è scritto nella cartella clinica che il medico che procede alla PMA deve annotare le cause che hanno consigliato di superare lo "strettamente necessario". Ma la rilevanza del valore della vita esposta ad un rischio supplementare, nel caso di generazione soprannumeraria, esigerebbe una specificazione oggettiva - già nelle linee guida - dei gravi rischi sanitari per la donna che giustificano la formazione di un numero di embrioni superiore a quelli immediatamente trasferibili.

# C. Quali metodi alternativi alla PMA per rimuovere le cause della sterilità/infertilità?

Un terzo indizio della dimenticanza del concepito è il silenzio della relazione ministeriale sulla attuazione del secondo comma dell'art. 1 della Legge 40/2004 dove è stabilito che «Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità». Come è noto, le percentuali di successo (bambini in braccio) delle tecniche di PMA sono sempre state molto basse. Per comprendere quali sono le reali percentuali di successo delle tecniche è necessario osservare i dati pubblicati a pagina 6 della relazione ministeriale, su 44.965 coppie trattate con tecniche di II e III livello a fresco e 53.906 cicli iniziati ci sono stati 6.196 parti e sono nati vivi solo 7.172 bambini. In altre parole, vuol dire che l'evento atteso (parto) si è verificato soltanto in un ciclo su 7.5 (13.3%). Se poi osserviamo i dati stratificati per età della donna (pag. 107 della relazione) comprendiamo che sui 18.969 cicli eseguiti in donne di età superiore ai 40 anni (35.2% dei cicli eseguiti in Italia), si sono verificati (dati calcolati alla luce dei dati forniti nelle figure a pagina 13) 1.047 parti, cioè l'evento atteso (parto) si è verificato soltanto nel 5% dei cicli eseguiti (un ciclo ogni 20). Sopra i 43 anni tale percentuale di successo scende intorno al 2%.

Questo comporta un'importante spesa a carico del Servizio Sanitario a fronte di bassissime percentuali attese di successo, oltre che una delusione frequente nelle coppie che si traduce anche in ulteriore sofferenza psicologica. Inoltre, non dobbiamo dimenticare i rischi della donna che può andare incontro a sindromi da iperstimolazione ovarica. Come risulta poi dalla tabella 3.2.15 a pagina 61 della relazione ministeriale, non poche gravidanze (22,8%) si interrompono per aborto spontaneo e l'1,3% risultano gravidanze ectopiche. Molti sono i bambini nati pretermine e numerose evidenze di letteratura documentano un maggior rischio nei nati da PMA (in particolare da ICSI) rispetto ai bambini concepiti naturalmente di parto pretermine, malformazioni, basso peso alla nascita e più in generale di patologie nei primi 5 anni di vita (Kamphuis El, Bhattacharya S, van der Veen F, et al. Are we overusing IVF? BMJ. 2014 Jan 28; 348-252).

È saggia perciò la disposizione del secondo comma dell'art. 1 della Legge 40 che pretende la preventiva verifica della impossibilità di terapie della infertilità e sterilità diverse dalla PMA (in realtà la PMA non è una terapia). Ma su questo punto la relazione ministeriale non soltanto è silente ma addirittura sembra suggerire che in molti casi la PMA abbia rappresentato il primo approccio al trattamento della sterilità di coppia. Se osserviamo la figura 3.2.1 a pag. 45, ad esempio, si nota come per i fattori coinvolti nella sterilità femminile si distinguono correttamente le varie cause (infertilità endocrina-ovulatoria, fattore tubarico, endometriosi, altra causa); al contrario si parla genericamente di "fattore maschile", facendo ritenere che probabilmente un singolo spermiogramma sia stato sufficiente nella definizione di tale fattore e, conseguentemente, per l'indicazione a fecondazione in vitro. Sarebbe pertanto necessario, al fine di escludere un precoce ricorso alla fecondazione in vitro anche di situazioni che potrebbero trattate con beneficio, che venissero attuate tre misure:

codifica nelle linee guida per l'applicazione della Legge 40 di flowchart complete per l'iter diagnostico-terapeutico del fattore maschile e del fattore femminile di sterilità, da attuarsi PRIMA dell'accesso alle tecniche;

rilevazione e indicazione nella relazione ministeriale, come già avviene per il fattore femminile di sterilità, delle differenti condizioni patologiche identificate nell'uomo (es. fattore endocrino, patologie infettivo-infiammatorie e oligo/azoospermie su base ostruttiva, oligo/azoospermie secretive, varicocele; altra causa);

rilevazione e indicazione nella relazione di quante coppie hanno concepito naturalmente "PRIMA" di accedere a tecniche di fecondazione in vitro, e cioè mediante terapia medico-chirurgica delle cause della sterilità, che dovrebbe sempre essere attuata ai sensi della legge 40/04 prima di accedere alle tecniche.

In altre parole, se vi fosse la piena attuazione della legge nella parte che prevede, nel rispetto di tutti i soggetti coinvolti, anche il criterio della gradualità nell'accesso alle tecniche, occorrerebbe rilevare e riportare nella relazione non soltanto i risultati delle tecniche di fecondazione in vitro, ma prima ancora i risultati che un'autentica medicina della riproduzione può portare in termini di concepimento spontaneo in coppie con infertilità.

In assenza di tali dati nazionali, riportiamo in appendice i risultati dell'unico centro italiano in cui si attua un percorso di tipo diagnosticoterapeutico della sterilità di coppia, senza il ricorso alle tecniche di fecondazione in vitro. Si tratta del Centro di Medicina per la Procreazione Naturale – ISI della Fondazione Policlinico "A. Gemelli" IRCCS di Roma, presso il quale la percentuale di gravidanza è pari al 42.1% delle coppie trattate per sterilità e al 27.7% delle coppie afferite.

Tale dato risulta significativamente superiore rispetto a quello delle stesse tecniche di fecondazione in vitro di II-III livello che è pari al 17% (gravidanza/ciclo) per le tecniche a fresco.

#### 3. IL CONCEPITO È UN ESSERE UMANO

Le considerazioni fin qui svolte suppongono il riconoscimento del concepito come un individuo vivente appartenente alla famiglia umana a pieno titolo. Lo dichiara l'art. 1 della legge 40/2004 che trova conferme nella giurisprudenza costituzionale, nei pareri del CNB e in talune decisioni del

diritto europeo. Coloro che restassero nel dubbio dovrebbero comunque prendere decisioni operative in base al principio di precauzione.

Abbiamo ricordato le decisioni costituzionali 229/2015 e 84/2016 secondo cui l'embrione anche se generato fuori del corpo femminile non è una cosa. Se non è una cosa, non può che essere un soggetto così come dichiara l'art. 1 della legge 40/2004.

É molto importante è la sentenza costituzionale n. 35 del 10 febbraio 1997 che dichiarò inammissibile un referendum radicale che intendeva cancellare ogni limite alla autodeterminazione della donna riguardo all'aborto. In sintesi, tale sentenza esclude che il presupposto della legge 194 sia la negazione che il concepito sia un essere umano a pieno titolo. Anzi, tale decisione ne riconosce esplicitamente il diritto alla vita ed afferma che nell'art. 1 della legge 194 "è ribadito il diritto alla vita del concepito" (n. 4). Nella sentenza n. 35/97 viene riletta anche la decisione costituzionale n. 27 del 1975 che aprì la strada alla legalizzazione dell'aborto in nome di uno stato di necessità, da accertarsi seriamente e medicalmente nel caso di un grave rischio per la vita e la salute della madre. Secondo la sentenza n. 35/97 nella decisione n. 27/75 «disse la Corte: - che il fondamento costituzionale la cui situazione giuridica del concepito si colloca, sia pure con le particolari caratteristiche sue proprie, tra i diritti inviolabili dell'uomo riconosciuti e garantiti dall'art. 2 Cost. denominando tale diritto come diritto alla vita, oggetto di specifica salvaquardia costituzionale; - che il bilanciamento tra i diritti fondamentali, quando siano entrambi esposti al pericolo, si trova nella salvaguardia della vita e della salute della madre, dovendosi peraltro operare in modo che sia salvata, quando ciò sia possibile, la vita del feto» (n. 2). In definitiva nel 1997 il referendum radicale fu dichiarato inammissibile per «l'abbandono di ogni tutela dei nascituri, il cui diritto alla vita è consacrato - secondo la ricordata sentenza n. 27 del 1975 – dall'art. 2 Cost.». Il dovere di tutela della vita nascente non può essere sottovalutato, perché – si legge nella sentenza n. 35/97: «questo principio, già affermato in modo non equivocabile nella sentenza n. 27 del 1975 da questa Corte, ha conseguito nel corso degli anni un sempre maggiore riconoscimento, sul pian internazionale e mondiale. Così pure si è rafforzata la concezione, insita nella Costituzione italiana, in particolare nell'art. 2, secondo la quale il diritto alla vita inteso nella sua estensione più lata, sia da iscriversi fra i diritti inviolabili e cioè tra quei diritti che occupano nell'ordinamento una posizione privilegiata, in quanto appartengono – per usare l'espressione della sentenza n. 1140 del 1988 – all'essenza dei valori supremi sui quali si fonda la Costituzione italiana».

È doveroso ricordare anche i pareri ripetuti del CNB che già il 22 giugno 1996 pubblicò il parere su "Identità e statuto dell'embrione umano", la cui conclusione è la seguente: «Il Comitato è pervenuto a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, sin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e tutela che si devono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone». A questa conclusione il Comitato è pervenuto dopo aver rilevato che l'embrione "non è una cosa" «dal momento che la sua stessa natura materiale e biologica lo colloca tra gli esseri appartenenti alla specie umana», né può essere collocato su un gradino inferiore rispetto ai già nati, perché una tale tesi «reintroduce, di fatto, surrettiziamente la legittimità di una discriminazione tra gli esseri umani sulla base del possesso di certe capacità o funzioni», mentre «il semplice possesso della natura umana implica per ogni individuo il fatto di essere persona». La conclusione ora riportata è confermata e specificata dal riconoscimento che «l'embrione ha diritto di essere trattato come una persona, ossia nel modo in cui conveniamo debbano essere trattati gli individui della nostra specie sulla cui natura di persone non vi sono dubbi».

Tale parere è stato confermato l'11 aprile 2003 proprio a proposito di una delle più brucianti e attuali questioni relative all'embrione, quella della liceità dell'uso (distruttivo) del concepito per ricavarne cellule staminali.

Nel nuovo parere si legge che «Gli embrioni umani sono vite umane a pieno titolo» e che «esiste quindi il dovere morale di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro diritto alla vita indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati – con una espressione discutibile perché priva di valenza ontologica – soprannumerari».

Questi pareri sono stati ulteriormente confermati il 15 luglio 2005 nel documento concernente l' "ootide", in quello del 18 novembre 2005 sull' "Adozione per la nascita di embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita" e infine in quello del 16 dicembre 2005 sull' "Aiuto alle donne in gravidanza e depressione post-partum".

A livello internazionale è doveroso ricordare, la Convenzione del 1989 sui diritti del fanciullo nel cui preambolo è considerato fanciullo anche l'embrione prima della nascita.

Devono essere ricordate anche due sentenze della Corte di Giustizia dell'Unione Europea che hanno consolidato il rifiuto del concetto di "pre-embrione". La decisione "Brustle-Greenpeace" del 18 ottobre 2011 così conclude: «L'embrione nel diritto europeo è definito come qualunque ovulo fecondato fin dalla fecondazione» e dichiara che «L'embrione ha sempre una dignità umana a partire dal momento della fecondazione, sicché è impossibile distinguere diverse fasi dello sviluppo idonee a giustificare una protezione inferiore dell'embrione nelle fasi iniziali della sua esistenza».

Tale sentenza è stata confermata con identica motivazione dalla decisione della medesima Corte pronunciata in data 18 dicembre 2014 nella vicenda giudiziaria "International Stem Cell Corporation contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks".

La Corte europea dei diritti dell'uomo, organo del Consiglio d'Europa, ha affermato il principio dell'ampio margine di apprezzamento degli Stati per quanto riguarda la definizione dell'inizio della vita umana, ma recentemente, in sintonia con le sentenze costituzionali italiane 229/2015 e 84/2016, nel caso "Parrillo c. Italia" ha stabilito che l'embrione umano non può essere oggetto di proprietà perché «non è una cosa» (27 agosto 2015).

L'art. 2 della Convenzione di bioetica firmata ad Oviedo nel 1997 recita «L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza». Il successivo articolo 18 stabilisce che all'embrione umano deve essere assicurata una protezione adeguata

perché comunque deve essere proibita la costituzione di embrioni umani a fini di ricerca.

Se l'embrione fosse una cosa, un oggetto, un tessuto organico qualsiasi, equiparabile ad un grumo di sangue, un capello o un pezzetto di pelle, sarebbe del tutto irragionevole il divieto di realizzarne la produzione con metodi artificiali, specialmente se il prodotto (cioè la "cosa") risultasse utile all'approfondimento della conoscenza e dell'apprestamento di rimedi terapeutici capaci di contrastare malattie o anomalie del soggetto uomo. Il divieto, dunque, suppone il riconoscimento dell'embrione come entità che non può essere considerata un mezzo a servizio di finalità ad essa estranei.

Al termine della Convenzione di bioetica del 1997 si prevede che appositi emendamenti e protocolli possano essere introdotti e elaborati da specifiche commissioni di esperti. Una di queste fu costituita proprio per definire compiutamente la tutela dell'embrione in vitro. Tuttavia - mentre altri comitati pervennero a conclusioni condivise in materia di clonazione, trapianti di organi e tessuti, ricerca biomedica e test genetici (giungendo all'approvazione di protocolli sulle rispettive tematiche) - il gruppo di lavoro cui era affidato il compito di avviare una riflessione di più ampio respiro sulle questioni riguardanti la tutela dell'embrione in vitro, decise nel 2003 di redigere un testo contenente le diverse posizioni senza formulare conclusioni unitarie riguardo allo statuto dell'embrione umano, sebbene fosse risultata evidente la necessità di una definizione limpida per lo sviluppo di una legislazione chiara e applicabile (n. 5).

Il rapporto registra che «anche se sono diverse le posizioni sullo status dell'embrione in vitro, vi è un generale accordo sulla necessità di protezione» (n. 7 lett. C). Vengono riassunte le varie tesi, la prima delle quali considera il concepito come un essere umano, portatore di un "valore inviolabile" (come qualsiasi altro essere umano) e quindi titolare del diritto alla vita.

Questa tesi è sinteticamente enunciata nell'art. 1 della legge 40/2004. Ciò che è rilevante annotare è che essa è autorevolmente affermata anche in sede internazionale a livello scientifico. Non si tratta di una

opinione di poco conto. Il fatto che sussistano altri giudizi per consentire comportamenti pratici, non rende debole l'art. 1 della legge 40/04.

A chi restasse nel dubbio, si deve ricordare il principio di precauzione, tanto fortemente invocato nell'ambito della protezione ambientale e della sanità pubblica. Nel caso di incertezze circa eventi nocivi che potrebbero scaturire da talune applicazioni biotecnologiche, esso esige un atteggiamento di cautela e persino di astensione dagli interventi che potrebbero determinarli.

In realtà, l'identità umana dell'embrione è fuori discussione. Ma sovente ci si appella alla pluralità di opinioni per farne derivare che la legge non deve comprimere la libertà individuale di valutazione. Nell'ambito dell'ecologia, il principio di precauzione implica una inversione dell'onere della prova: ogni innovazione che manipola la natura non deve essere effettuata se non vi è la certezza che non produrrà alcun effetto negativo, né per l'ambiente, né per le generazioni future.

Se l'embrione in vitro è un essere umano, ciò che è in gioco è la sua stessa vita quando si tratta di sottoporlo a sperimentazioni o di selezionarlo o comunque di distruggerlo come mezzo per rendere più efficaci le nuove tecniche di PMA. L'eventuale dubbio sulla sua vita non può avere un peso diverso dal dubbio sulla vita dei già nati.

Nel caso di un naufragio o di un terremoto le ricerche di persone disperse continuano finché permane un dubbio sulla loro vita. La decisione se continuare o sospendere le ricerche non può essere presa sulla base dell'opinione di un singolo: finché permane un dubbio se un vivente ci sia o no, la comunità deve continuare le operazioni di salvataggio.

La vita umana non può mai divenire uno strumento per realizzare uno scopo ad essa estraneo, per quanto importante esso sia: il fatto che un trapianto di organo possa salvare la vita di una persona non è una ragione sufficiente per prelevare quell'organo da un altro soggetto, finché non vi è la certezza che egli sia morto. Così, in base al principio di precauzione, il dubbio sulla piena umanità del concepito non è una buona ragione per negarne la dignità e causarne la morte.

#### **APPENDICE 1**

L'Istituto scientifico internazionale "Paolo VI": un esempio di autentica terapia dell'infertilità di coppia

A cura del Dott. Giuseppe Grande, endocrinologo ed andrologo e del Prof. Alfredo Pontecorvi, Direttore - Istituto Scientifico Internazionale "Paolo VI", Roma

L'Istituto Scientifico Internazionale (ISI) "Paolo VI" dal 2003 opera presso l'Università Cattolica del S. Cuore e all'interno del Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma nel campo della fisiologia e fisiopatologia della riproduzione umana. L'ISI intende offrire alle famiglie risposte sia nel campo della regolazione naturale della fertilità che nell'ambito della diagnostica e terapia dell'infertilità di coppia, che siano scientificamente valide e rispettose della vita umana e della dignità della procreazione.

Presso l'Ambulatorio ISI viene messo in atto un protocollo multidisciplinare mirato all'identificazione e al trattamento delle cause responsabili dell'infertilità di coppia. È presente un'equipe composta da ginecologo, endocrinologo-andrologo e psicologo.

L'iter diagnostico-terapeutico dell'infertilità maschile prevede la ricerca e l'eventuale trattamento di alterazioni ormonali, di patologie infettivo-infiammatorie a carico delle ghiandole sessuali accessorie, del varicocele. L'iter diagnostico-terapeutico del fattore femminile di infertilità prevede la ricerca ed il trattamento delle infezioni genitali (tamponi vaginali e cervicali completi), di alterazioni ovulatorie e disendocrinopatie, di una patologia tubo-peritoneale. L'insegnamento del metodo dell'ovulazione Billings viene proposto inoltre alle coppie, per l'individuazione della finestra fertile.

Nell'ambulatorio ISI si eseguono ogni anno più di 6000 prestazioni, tra cui: circa 1500 visite ginecologiche, 1100 ecografie ginecologiche, 550 visite andrologiche, 260 visite endocrinologiche, 280 ecografie testicolari e 300 ecografie tiroidee. Presso l'ambulatorio ISI del Policlinico "A. Gemelli" sono state eseguite, nel periodo aprile 2003 – giugno 2018, 9064 prime visite. Ogni anno afferiscono all'ambulatorio in media circa 500 nuove coppie con problemi di sterilità. Il 50% delle donne ha più di 34 anni all'accesso, mentre il 9% ha tra i 40 e i 42 anni e il 39% tra i 35 e i 39 anni.

Al fine di comprendere l'efficacia di questo protocollo diagnostico-terapeutico è stata svolta un'analisi retrospettiva su 411 coppie afferite consecutivamente nel 2013, con tempo di follow-up di 3 anni. Di queste 118 sono state perse al follow-up. Delle 293 coppie con follow-up, 22 erano affette da condizioni di sterilità non superabile (menopausa precoce, sindrome a sole cellule del Sertoli, ecc...). Delle 271 coppie in follow-up e trattate per sterilità, 114 hanno ottenuto la gravidanza.

La percentuale di gravidanza, dunque, è pari al 42.1% delle coppie trattate per sterilità e al 27.7% delle coppie afferite.

Tale dato risulta significativamente superiore rispetto a quello delle stesse tecniche di fecondazione in vitro di II-III livello che è pari al 17% (gravidanza/ciclo) per le tecniche a fresco. Tale dato risulta peraltro ancora più interessante se letto alla luce delle analisi retrospettive pubblicate dallo stesso Istituto, in cui è stato dimostrato un effetto del protocollo ISI anche in situazioni di gravi alterazioni dei parametri seminali (Milardi, D.; Grande, G.; Sacchini, D.; Astorri, AL.; Pompa, G.; Giampietro, A.; et al. Male fertility and reduction in semen parameters: A single tertiary-care center experience. Int J Endocrinol., 2012, 2012.) o con dimostrate patologie tubariche (Marana, R; Ferrari, S; Merola, A.; Astorri, A.L.; Pompa, G.; Milardi, D; et al. Role of a mini-invasive approach in the diagnosis and treatment of tubo-peritoneal infertility as an altenative to IVF. Minerva Ginecol., 2011; 63(1):1-10), per le quali sarebbero le coppie sarebbero state avviate, presso altri centri, a tecniche di fecondazione artificiale.

Dai risultati emerge l'efficacia dello specifico approccio integrato multidisciplinare, per la cura dell'infertilità di coppia, intesa quale identificazione e rimozione delle cause di infertilità.

#### **APPENDICE 2**

Proposta di legge d'iniziativa dei Deputati Gigli, Fioroni, Sberna, Binetti, Palmieri, Fucci, Preziosi, Calabrò, Piccione, Falcone, Menorello, Baradello, Marguerettaz, Rubinato, Santerini, Vargiu, Disposizioni concernenti il trasferimento per fini riproduttivi di embrioni crioconservati in stato di abbandono, n. 4048 presentata il 12 ottobre 2016.

ONOREVOLI COLLEGHI! — La attenta lettura della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014 «con la quale è stato annullato il divieto di procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa» e delle relazioni sull'attuazione della legge n. 40 del 2004 presentate al Parlamento dal Ministro della salute il 26 giugno 2015 e il 30 giugno 2016 suggeriscono un intervento legislativo per meglio definire le condizioni e i limiti delle nuove tecniche che utilizzano gameti estranei alla coppia che richiede la PMA.

Il principio su cui si basa la citata decisione della Consulta è quello del «bilanciamento» tra opposti interessi e diritti: quelli del concepito e quelli della coppia infertile desiderosa di avere un figlio. Il punto di equilibrio – scrive la Corte – deve essere precisato dal legislatore ordinario, ma la dichiarazione di illegittimità costituzionale del comma 3 dell'articolo 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, deriva – continua il giudice delle leggi – dall'aver considerato come «assoluto» il diritto del concepito. Il necessario bilanciamento esclude il suo carattere di assolutezza. D'altronde anche i diritti degli adulti non sono assoluti e dunque è ragionevole accettare un loro sacrificio, se questo nel bilanciamento serve a tutelare altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Su questo delicato e decisivo punto è bene lasciar parlare direttamente i giudici. Perciò riportiamo i passaggi a questo proposito significativi della citata sentenza n. 162 del 2014.

«La procreazione medicalmente assistita coinvolge plurime esigenze costituzionali (sentenza n. 347 del 1998) e conseguentemente la legge 40 del 2004 incide su una molteplicità di interessi di tale rango. Questi, nel loro complesso richiedono un bilanciamento tra essi che assicura un livello minimo di tutela legislativa (...) la stessa tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata alla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela della esigenza di procreazione (sentenza n. 151 del 2009) (...) l'individuazione di un ragionevole punto di equilibrio delle contrapposte esigenze; nel rispetto della dignità della persona umana appartiene primariamente alla valutazione del legislatore (sentenza n. 347 del 1998). (...) Va ricordato che la giurisprudenza costituzionale ha sottolineato come la legge n. 40 del 2004 sia appunto preordinata alla tutela delle esigenze di procreazione, da contemplare con ulteriori valori costituzionali senza peraltro che sia riconosciuto a nessuno di essi una tutela assoluta, imponendosi un ragionevole bilanciamento tra gli stessi (sentenza n. 151 del 2009). (...) La libertà e volontarietà dell'atto che consente di diventare genitori e di formare una famiglia, non implica che la libertà in esame possa esplicarsi senza limiti. Tuttavia (...) questi limiti pur meritevoli di attenzione in un ambito così delicato, non possono consistere in un divieto assoluto, a meno che lo stesso non sia l'unico mezzo per tutelare altri interessi di rango costituzionale. (...) Il censurato divieto incide sui richiamati beni costituzionali. Tuttavia ciò non è sufficiente a farlo ritenere illegittimo, occorrendo a questo scopo accertare se l'assolutezza che lo connota sia l'unico mezzo per garantire la tutela di altri valori costituzionali coinvolti dalla tecnica in esame. (...) Una volta accertato che una norma primaria si pone in contrasto con parametri costituzionali, questa Corte non può sottrarsi al proprio potere-dovere di porvi rimedio e deve dichiararne l'illegittimità, essendo poi compito del legislatore introdurre apposite disposizioni (sentenza n. 278 del 2013) allo scopo di eliminare eventuali lacune che non possono essere colmate mediante gli ordinari strumenti interpretativi dai giudici o anche dalla pubblica amministrazione, ove ciò sia possibile. (...) Il censurato divieto, nella sua assolutezza, è pertanto il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco. (...) Lo scrutinio di ragionevolezza, in ambiti connotati da un'ampia discrezionalità legislativa, impone a questa Corte di verificare che il bilanciamento

degli interessi costituzional-mente rilevanti non sia stato realizzato con modalità tali da determinare il sacrificio o la compressione di uno di essi in misura eccessiva con il dettato costituzionale. Tale giudizio deve svolgersi attraverso pondera- zioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti (sentenza n. 1130 del 1988)».

Da questa rilettura della sentenza costituzionale n. 162 del 2014 si ricava, dunque, che:

1) Il divieto di PMA eterologa è stato annullato a causa della sua assolutezza.

Dunque se tale divieto non fosse stato assoluto («mai in nessun caso») ma relativo («in certi casi e a date condizioni») non sarebbe stato passibile di censura costituzionale:

- 2) anche la tutela dell'interesse ad avere un figlio non è assoluta. Possono essere imposti ad essa sacrifici e compressioni se il fine è quello di tutelare altri interessi costituzionalmente protetti. Nel giudizio di bilanciamento il sacrificio deve riguardare tutti gli interessi in gioco, compresi quelli del nascituro (articolo 1 della legge n. 40 del 2004);
- 3) la sentenza costituzionale lascia al legislatore uno spazio per regolare la PMA eterologa, purché tenga conto dei criteri indicati dalla Corte costituzionale ai punti 1) e 2).

Dalla lettura della relazione ministeriale per il 2014 possiamo ricavare che tra il 2009 e il 2014 sono stati congelati 112.027 embrioni. Si tratta di embrioni non trasfe-riti nel seno materno dopo fecondazioni in vitro e conservati in vista di un eventuale nuovo tentativo di ottenere la nascita di un figlio da mettere in braccio a una coppia richiedente qualora un primo tentativo non raggiunga un esito positivo. In sostanza si tratta dei cosiddetti embrioni di scorta. In effetti una buona parte di essi – esattamente 66.049 – risulta scongelata per continuare – così si deve ritenere – il progetto parentale. Restano però 45.978 embrioni la cui

sorte è quanto mai incerta. È possibile che alcuni di essi nel 2015 e nel 2016 siano stati ulteriormente scongelati e – se sopravvissuti – trasferiti nell'utero di una madre. Ma nel frattempo – nel 2015 e nel 2016 – sono avvenuti certamente altri con- gelamenti, sicché il numero indicante la quantità del loro accumulo va aumentando sempre più nel tempo. Abbiamo preso come periodo di riferimento i sei anni tra il 2009 e il 2014 perché è del 2009 la sentenza costituzionale n. 151, che ha reso lecita la generazione soprannumeraria, prima vietata (tutti gli embrioni formati dovevano essere trasferiti, salva l'eccezione di una impossibilità sopravvenuta). Non sappiamo con precisione quanti embrioni fossero crioconservati prima della legge n. 40 del 2004. Nel dibattito parlamentare in preparazione di tale norma si parlò di 30.000 circa. Sta di fatto che questa cifra è andata abbassandosi tra il 2004 e il 2008, perché, come ancora risulta dall'ultima relazione ministeriale, in questo periodo gli scongelamenti (8.842) superavano i congelamenti (3.009). La differenza (5.833) indica l'entità della riduzione dell'accumulo.

Ma dal 2009 il problema dell'accumulo sta assumendo proporzioni sempre più drammatiche. La sorte degli embrioni generati artificialmente per la vita e rimasti privi di un progetto parentale è inevitabilmente la morte.

Anche per alleggerire questo problema sono stati presentati alcuni progetti di legge volti a consentire l'adozione per la nascita di questi figli abbandonati allo stato embrionale. Dell'argomento si è occupato anche il Comitato nazione di bioetica, che nel suo parere del 2005 ha suggerito al legislatore di permettere e di regolare questo tipo di PMA, nonostante l'allora persistente divieto di applicare tecniche eterologhe. In effetti una notevole resistenza a consentire l'adozione per la nascita di embrioni abbandonati era motivata giuridicamente.

L'adozione poteva essere considerata una forma di PMA eterologa e, anzi, uno strumento per aprire un ben più ampio varco verso di essa e chiaramente la Chiesa cattolica espresse un parere negativo nel do-cumento «Dignitatis humanae».

Ma ora che il divieto dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004 è stato annullato è giunto il momento di approfondire il possibile rapporto tra la PMA eterologa e l'accumulo degli embrioni rimasti privi di progetto parentale e crioconservati.

La tutela della vita dei concepiti ha fondamento costituzionale (in particolare le sentenze della Corte costituzionale n. 27 del 18 febbraio 1975 e n. 35 del 10 febbraio 1997) ed è stata confermata dall'articolo 1 della legge n. 40 del 2004, che indica come suoi fini sia il superamento della sterilità, sia la garanzia dei diritti del concepito, dichiarato «soggetto» al pari degli altri soggetti congelati nella PMA. Perciò nel bilanciamento complessivo relativo all'uso delle nuove tecniche, accanto al desiderio di genitorialità della coppia adulta, deve entrare il diritto alla vita dei concepiti e i sacrifici devono essere distribuiti da entrambe le parti. La novità della presente proposta di legge è la richiesta che il legislatore ponga come condizione oggettiva della PMA eterologa il ricorso prioritario a quella che è stata chiamata adozione per la nascita e che solo nell'ipotesi di esaurimento totale dell'accumulo di embrioni rimasti privi dell'iniziale progetto parentale sia possibile l'utilizzazione di gameti estranei alla coppia formati appositamente per soddisfare il loro desiderio di genitorialità.

In tal modo sarebbe limitato il sacrificio del diritto alla vita dei figli concepiti, già messo gravemente in rischio dalle nuove tecniche a causa del loro modesto risultato positivo anche dopo il trasferimento i utero e soprattutto dalle manipolazioni e dal congelamento che lo precedono.

Invece il sacrificio per la coppia che chiede la PMA eterologa sarebbe minimo. Anzi ci sarebbero significativi vantaggi anche per la cosiddetta donatrice che non dovrebbe sottoporsi al doloroso intervento per il prelievo di ovociti dopo somministrazioni di sostanze che possono causare un pericolosa sindrome iperovulatoria. Sarebbe impedita alla radice la commercializzazione di gameti e di embrioni. È proprio di questi giorni la notizia che una banca di ovociti e di embrioni sta instaurando in Italia un rapporto diretto con alcuni centri di fecondazione artificiale

per vendere gameti ed embrioni. Anche il rischio di selezione eugenetica e razziale sarebbe ampiamente ridotto.

È vero che l'adozione per la nascita esclude l'utilizzazione del gamete di uno dei due componenti la coppia, come sarebbe possibile qualora la sterilità non riguardi entrambi. È altresì chiara la differenza tra l'ovodonazione (che sottopone una donna terza ai rischi dell'iperovulazione per il prelievo di ovuli e che presenta maggiori difficoltà operative e di risultati) e la donazione di sperma (assai più semplice) ma – a ben riflettere, dovendosi ricorrere alla PMA eterologa, è preferibile quella totale (gamete maschile e femminile entrambi estranei alla coppia) a quella unilaterale, che inserisce l'ombra di una terza persona nella famiglia rendendo zoppicante il rapporto di genitorialità della coppia con conseguenze psicologiche facilmente immaginabili. Invece l'adozione per la nascita non altera il rapporto trilaterale tra padre, madre e figlio.

Si aggiunga un'ulteriore considerazione: l'articolo 6 della legge n. 40 del 2004 prescrive che, nel contesto del consenso informato, alla coppia debba essere ricordata la possibilità di ricorrere all'adozione in alternativa alla PMA. La ratio della norma è quella che considera da un lato i pesanti rischi e sacrifici che la PMA, anche omologa, comporta, e, dall'altro, la preferenza per l'offerta al minore di una famiglia quando ne è privo rispetto alla realizzazione del desiderio degli adulti di avere una propria discendenza genetica. Nel caso degli embrioni abbandonati, al male dell'abbandono si aggiunge quello estremo dell'inevitabile morte per il prolungarsi dell'abbandono. Così l'adozione per la nascita si colora di un aspetto altruistico (salvare la vita) che rende meno sostenibile l'affermazione di un diritto al figlio ad ogni costo. In sostanza di fronte a un gran numero di esseri umani allo stato embrionale in situazione di abbandono e al rischio di morte se non viene effettuato il tentativo di farli sviluppare mediante trasferimento nell'utero di una donna stanno le coppie per le quali è impossibile qualsiasi terapia diretta a eliminare l'infertilità. Una volta legittimata la PMA eterologa sembra razionale accostare i due aspetti per tentare di risolvere contemporaneamente i due problemi.

Sebbene il numero degli embrioni restati privi di progetto parentale sia già ora largamente superiore al numero delle coppie che chiedono o chiederanno la PMA eterologa, tuttavia non si può escludere in modo categorico che in futuro possa esaurirsi l'accumulo, soprattutto se – come risulta dalla stessa sentenza costituzionale n. 151 del 2009 – la generazione sopranumeraria verrà contenuta nei limiti dello «strettamente necessario». In tale ipotesi la sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014 sembra esigere egualmente la liceità della PMA eterologa con uso di gameti estranei alla coppia appositamente forniti. Perciò la condizione oggettiva stabilita dal legislatore per effettuare la PMA eterologa è, a sua volta, condizionata dall'esistenza di embrioni abbandonati. In mancanza di essi cessa il limite che la legge deve fissare in un equo bilanciamento di interessi e di diritti tutti costituzionalmente rilevanti.

Il richiamo che talora viene fatto nella giurisprudenza anche costituzionale (sentenza n. 96 del 2015) alla legge n. 194 del 1978 sull'aborto per giustificare la prevalenza della salute della madre rispetto alla vita stessa del figlio non ha alcun senso in ordine alla soluzione qui proposta. Invero se la salute della coppia è in sofferenza a causa della sterilità e la PMA eterologa è considerata un rimedio, allora l'adozione per la nascita non ostacola la salute, ma costituisce un tentativo di preservarla, a meno che non si intenda per salute la soddisfazione dei propri desideri senza alcun limite. Limiti invece già esistono anche per la PMA eterologa, come ricorda la Corte costituzionale nella sentenza n. 162 del 2014 da cui ha preso le mosse la presente proposta di legge: sono limiti l'età della coppia, il divieto di commercializzazione dei gameti e la predisposizione di cautele sanitarie. Altri limiti sono ipotizzabili. Né si deve dimenticare che proprio la legge n. 194 del 1978 inizia con la dichiarazione dell'impegno della Repubblica a tutelare la vita umana fin dal suo inizio.

Naturalmente è preferibile che gli embrioni generati da una coppia nella forma omologa e mantenuti in vita mediante crioconservazione abbiano la possibilità di svilupparsi nel seno della loro madre biologica. Pertanto è auspicabile che la coppia che li ha generati li accolga anche quando le nuove tecniche procreative hanno raggiunto il risultato sperato (bambino in braccio). Anche nel caso di rottura della convivenza, coniugale o di fatto

che sia, per morte del marito o del partner ovvero per separazione o divorzio, il diritto alla vita del figlio-embrione congelato rende auspicabile che la sua vita continui e si sviluppi nel seno di sua madre. Questa è la ragione per la quale la legge n. 40 del 2004 dell'articolo 5, vuole che i due membri della coppia siano entrambi viventi esclusivamente con riferimento al momento dell'«accesso» alle nuove tecniche procreative, il che significa che, se l'embrione è già formato e dunque la procreazione è già avvenuta, la morte del marito o del partner non impedisce il trasferimento dell'embrione nel seno materno. Analogamente, anche nel caso di separazione o di divorzio, se la donna chiede la prosecuzione della procedura per ottenere la gravidanza la sua richiesta deve essere assolutamente accolta.

Queste precisazioni chiariscono quale dovrebbe essere la soluzione di casi giudiziari concreti in cui si discute tra l'uomo e la donna della sorte di embrioni congelati da loro generati. Ma quel che qui importa è rilevare che l'abbandono del progetto parentale deve essere adeguatamente accertato, con particolare riferimento alla donna, la cui collaborazione è indispensabile. Perciò l'articolo 1 della presente pro- posta di legge prevede i meccanismi opportuni per rendere certa e conoscibile la cessazione del progetto parentale. Sono, infatti, previste la redazione di un elenco pubblico degli embrioni abbandonati e la modalità per rendere sicura la fine del progetto parentale.

Confidiamo pertanto nel rapido accoglimento della presente proposta di legge.

#### PROPOSTA DI LEGGE

#### **ART. 1.**

- 1. Nel registro previsto dall'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, una sezione è dedicata agli embrioni congelati rimasti privi dell'iniziale progetto parentale.
- 2. Per ciascuno degli embrioni di cui al comma 1 sono annotati nella sezione del registro i dati più significativi raccolti nel momento in cui è stato avviato il primo ciclo di procreazione assistita richiesto dalla coppia che ha generato gli embrioni non trasferiti in utero e congelati.
- 3. La sezione del registro di cui al comma 1 è consultabile dalle coppie per le quali ricorrono i presupposti indicati dalle sentenze della Corte costituzionale n. 162 del 10 luglio 2014 e n. 96 del 5 giugno 2015 che prevedono la procreazione assistita nella forma eterologa.
- 4. La cessazione del progetto parentale è accertata mediante dichiarazione della coppia che ha generato gli embrioni o del genitore superstite, in caso di decesso di uno dei due. Tale dichiarazione è consegnata al centro presso il quale sono conservati gli embrioni congelati.
- 5. Decorsi due anni dal giorno in cui gli embrioni sono stati congelati, qualora i genitori biologici o il genitore superstite, in caso di decesso di uno dei due, non abbiano di propria iniziativa comunicato la fine del progetto parentale, il centro presso cui sono conservati gli embrioni congelati interpella per iscritto la coppia sulla permanenza del progetto parentale.
- 6. La rinuncia al progetto parentale è comunicata immediatamente all'Istituto superiore di sanità per l'annotazione nella sezione del registro di cui al comma 1.
- 7. Nel caso in cui la coppia confermi il progetto parentale un nuovo interpello è inviato dopo altri due anni, con le modalità di cui al comma 5. È comunque dichiarata la fine del progetto parentale quando la donna richiedente non è più potenzialmente fertile secondo quanto disposto dall'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

8. Qualora non sia data risposta all'interpello di cui al comma 7 ovvero la coppia risulti irreperibile l'interpello è rinnovato dopo un anno. Nel caso di nuova mancata risposta o di nuovo accertamento dell'irreperibilità, il centro di cui al comma 5 dichiara lo stato di abbandono degli embrioni e la fine del progetto parentale è annotata nella sezione del registro di cui al comma 1.

#### **ART. 2.**

1. Nei casi in cui è consentita la procreazione assistita nella forma eterologa, la coppia che la richiede, fermo restando quanto disposto dagli articoli 4, 5 e 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, richiede a una delle strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della citata legge n. 40 del 2004 il trasferimento in seno alla donna di embrioni rimasti privi dell'iniziale progetto parentale, come attestato nella sezione del registro di cui al comma 1 dell'articolo 1 della presente legge.

#### **ART. 3.**

1. Non è consentita la procreazione assistita generando embrioni con gameti estranei alla coppia richiedente, fatta eccezione per i casi in cui non esistano embrioni rimasti privi dell'iniziale progetto parentale come attestato dalla sezione del registro di cui al comma 1 dell'articolo 1.



