

LA LEGGE 40/04: A SEI ANNI DALLA SUA EMANAZIONE ALCUNE RIFLESSIONI IN AMBITO MEDICO-LEGALE, SCIENTIFICO E BIOETICO

Giovanna Ricci; Nunzia Cannovo; Ascanio Sirignano

Università di Camerino

Indirizzo per corrispondenza: Dott. Giovanna Ricci

Università di Camerino

Piazza Cavour 19 f, 62032 Camerino (MC) Italia

tel: +39 0737 402435; fax: +39 0737 402430/31; e-mail: giovanna.ricci@unicam.it

ABSTRACT

The Authors analyze the state of the art in Italy on medically assisted procreation to 6 years from the promulgation of the Law 40/04. Beginning to the analysis of the legislation, comparing the views of various authors, they consider the legal-medicine, scientific and bioethics aspects of the weaknesses and worth of the law 40/04. The authors also commented on the issue of procreative tourism, direct consequence of this law and on the status of women, which shall remain subject and not object of the legislation.

Key words: *assisted reproduction techniques; italian legislation; ethical issues; legal medicine aspects*

RIASSUNTO

Gli Autori analizzano lo stato dell'arte in Italia circa la procreazione medicalmente assistita a 6 anni dall'emanazione della legge 40/04. Partendo dall'analisi della normativa stessa confrontando le opinioni di vari autori, fanno emergere le criticità ed i meriti della legge 40/04 sotto un profilo di carattere medico-legale, scientifico e bioetico. Gli Autori si soffermano anche sul problema del turismo procreativo, diretta conseguenza della legge in esame e sulla condizione della donna, che deve rimanere soggetto e non oggetto della normativa.

Parole chiave: *procreazione medicalmente assistita; legislazione italiana; aspetti etici; aspetti medico-legali*

INTRODUZIONE

In Italia sono due i progetti di legge al vaglio del Senato della Repubblica ed uno alla Camera dei Deputati, i quali in vario modo riprendono e tentano di modificare, sebbene a distanza di soli sei anni, la legge 40 (1) sulla procreazione medicalmente assistita.

I due progetti al Senato entrano nel merito del corpus legislativo della legge 40/04 proponendo l'uno ipotesi non contemplate dalla medesima, ignorate o trattate marginalmente (es. malattie genetiche), l'altro prospetta integrazioni sostanziali alla stessa (introducendo l'eterologa in casi particolari approvati da una commissione appositamente istituita).

La proposta approntata alla Camera dei deputati analizza invece la possibilità di impiantare gli embrioni abbandonati giacenti presso i centri italiani di procreazione medicalmente assistita, problematica trattata genericamente dalla legge del 2004.

Queste proposte di legge nascono sotto la scia del referendum del giugno 2005 che a dispetto delle numerose critiche sulla legge 40/04, è andato deserto, non raggiungendo il quorum necessario sulla validità della pronuncia referendaria, dimostrando così un palese disinteresse della società italiana anche sollecitato da taluni schieramenti politici, ideologici e religiosi.

Emerge chiaramente che, la normativa italiana sulla procreazione medicalmente assistita ha avuto un iter parlamentare travagliato e contestato, di durata del tutto peculiare, e che al tutt'oggi affiorano concreti interrogativi di natura sociale (esempio il turismo riproduttivo), prima ancora che etici e scientifici, che impongono una riflessione.

In ordine cronologico l'ultima notizia che ha destato scalpore sulla l. 40/04 è il palese contrasto rilevato dal giudice di merito tra il requisito essenziale della norma, cioè l'infertilità documentata della coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita, e le finalità della

legge stessa, ossia la procreazione.

Nella sentenza del Tribunale di Salerno del 13 gennaio 2010 si argomenta che “il diritto a procreare, e lo stesso diritto alla salute dei soggetti coinvolti, verrebbero irrimediabilmente lesi da una interpretazione delle norme in esame che impedissero il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita 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”.

Quindi, a sei anni dalla sua entrata in vigore crediamo sia utile una panoramica sulla legge riportando delle riflessioni emerse in ambito medico-legale, scientifico e bioetico.

L'esclusione della possibilità di ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita per le coppie portatrici di malattie genetiche, i divieti di fecondazione eterologa e di crioconservazione degli embrioni, l'obbligo di unico e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti e la limitazione alla possibilità di ricerca scientifica saranno i punti controversi oggetto della nostra riflessione.

La legge n. 40 del 2004

Procedendo ora ad un sintetico esame della normativa, l'articolo 1 statuisce che al fine di risolvere problemi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità, è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni della disciplina legislativa, assicurando i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

L'articolo 4, accesso alle cure, consente il ricorso alle tecniche di procreazione solo qualora sia accertata la sterilità o l'infertilità documentata e certificata da atto medico, vietando il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'articolo 5 concerne i requisiti soggettivi, delimitando i soggetti che possono accedere alla fecondazione, ovvero coppie eterosessuali maggiorenni, senza il requisito del vincolo matrimoniale, entrambi viventi, escludendo ogni eventualità di inseminazione post mortem.

L'articolo 6 affronta le questioni sul consenso informato, il quale deve essere dettagliato e deve vertere sui problemi bioetici, sugli effetti collaterali sanitari e psicologici, sulle probabilità di successo, sui rischi e sulle conseguenze giuridiche derivanti dall'intervento.

Il consenso informato deve essere scritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, e questi potrà successivamente non procedere all'impianto solo per motivi di ordine medico-sanitario, dandone giusti-

ficazione per iscritto.

Lo stato giuridico del nato è previsto dall'articolo 8 ed è quello di figlio legittimo o riconosciuto della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche procreative.

La madre non può richiedere l'anonimato anche se il figlio è malformato (art. 9).

Particolarmente severi all'art. 12 i divieti e le sanzioni amministrative, quali l'effettuare la fecondazione eterologa, oppure mettere in atto la fecondazione al di fuori dei requisiti soggettivi dell'articolo 5, ma anche la mancata acquisizione del consenso secondo le procedure richieste e compiere la procreazione medicalmente assistita in strutture non autorizzate.

Al comma 7 dello stesso articolo si configura un reato penale con un'entità della pena significativa, da dieci a vent'anni di reclusione ed una multa da seicentomila ad un milione di euro comminata a chiunque realizzi un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza.

Anche la maternità surrogata rientra tra l'illecito penale come pure la pubblicizzazione e l'organizzazione della commercializzazione di gameti o embrioni.

Significativo all'articolo 13, il divieto di qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano, consentendo la ricerca clinica e sperimentale come deroga al comma primo, limitatamente al fine di tutelare la salute e lo sviluppo di ogni embrione sempre che non siano disponibili metodologie alternative. Al comma 3 si fa divieto di produrre embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque per fini diversi da quello previsto dalla presente legge; ma è altresì vietato:

1. ogni forma di selezione eugenetica degli embrioni e dei gameti;
2. interventi attraverso tecniche di selezione, manipolazione o procedimento artificiali diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o dei gameti;
3. interventi diretti a predeterminare caratteristiche genetiche;
4. fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzioni di ibridi o chimere.

Sempre lo stesso articolo prevede le sanzioni penali da due a sei anni in caso di violazione dei suddetti commi con l'innalzamento delle stesse per le violazioni del solo comma 3.

I limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni è

il titolo del controverso articolo 14 il quale pone numerosi ulteriori divieti in merito alla crioconservazione e alla soppressione degli embrioni.

Lo stesso articolo inoltre, prevede che si non deve creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre e che la crioconservazione degli embrioni, qualora il loro trasferimento nell'utero 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 fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

Inoltre la legge prevede il divieto della riduzione embrionaria nelle gravidanze plurime ed introduce l'obbligo di informazione sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

Di contro, è consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

Nel maggio 2009, con sentenza n. 151, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 14, comma 2, limitatamente alla parole "...ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre embrioni".

La Corte Costituzionale ha dichiarato altresì l'illegittimità del comma 3 dello stesso articolo "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna".

Il successivo articolo 15, relazione al Parlamento, prevede che l'Istituto Superiore di Sanità effettui una relazione annuale di controllo e verifica sull'attività delle strutture autorizzate con particolare valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati. Inoltre, in base al comma 2 il Ministro della Salute deve presentare ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge.

L'articolo 16 inserisce la possibilità che il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie possa astenersi, per obiezione di coscienza, a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ma non dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento.

La legge 40/04 termina, con l'articolo 18, l'istituzione di un fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita di 6,8 milioni di euro a decorrere dal 2004.

Successivamente alla promulgazione di questa legge, si sono susseguite una serie di normative di attuazione (2).

In seguito a richiesta popolare si è proceduto nel maggio 2005 a referendum parzialmente abrogativo della legge stessa con l'intento di abolire:

- 1) quella parte della legge 40/2004 che impedisce la ricerca scientifica sulle cellule staminali di origini embrionale, fermo il divieto di produzione di embrioni solo ai fini di ricerca ed il divieto di clonazione umana;
- 2) il limite di tre embrioni, con l'obbligo di impiantarli tutti insieme, anche se malati; il divieto di congelamento degli embrioni ed il divieto per la donna di revocare il consenso all'impianto, una volta che l'abbia prestato;
- 3) l'equiparazione dei diritti del concepito a quelli dei genitori;
- 4) il divieto di "fecondazione eterologa".

Appare opportuno precisare che in Italia, con il referendum non si può modificare una legge esistente o introdurre una nuova, ma si può solo cancellare in tutto o in parte una legge già esistente. Si tratta, quindi, unicamente di un potere legislativo negativo ed è un istituto di garanzia, di controllo popolare sull'operato del Parlamento e di partecipazione del popolo alla res publica.

Riflessioni medico-legali, scientifiche e bioetiche

Fatta questa doverosa premessa sulla storia della legge relativa alla procreazione medicalmente assistita, possiamo addentrarci sulle riflessioni e criticità riportate in letteratura in merito agli aspetti medico-legali, scientifici e bioetici della stessa.

La Medicina Legale, che già da anni aveva prodotto innumerevoli contributi sulla materia (3-5) ha focalizzato la propria attenzione sui risvolti giuridici legati alla legge compendiabili in un palese conflitto con altri riferimenti normativi, anche di rango superiore, e in paradossi giuridici.

In primo luogo è stata definita una legge poco flessibile, che mal si adatta all'evoluzione scientifica e con un corredo sanzionatorio polimorfo (penale, civile ed amministrativo) che introduce un sistema repressivo particolarmente rigido (6).

Da più parti si solleva la censura per l'impossibilità del ritiro del consenso dopo la fecondazione dell'ovocita, poiché tale limite è in palese conflitto con i dettati co-

stituzionali che stabiliscono la libertà delle scelte sanitarie (art. 13 e 32 della Costituzione della Repubblica italiana) e con la Convenzione di Oviedo (art. 5), per altro recepita dalla L. 145/01, formalizzando, de facto, una sorta di trattamento sanitario obbligatorio (6).

Ancora, sempre in tema di informazione c'è chi ravvisa un'intrinseca contraddizione nella legge, poiché da un lato si riconosce il diritto della coppia ad essere informata "sullo stato di salute degli embrioni prodotti" e dall'altro si vieta la diagnosi pre-impianto (DGP) (7). Proprio su quest'ultimo aspetto la L. 40/04 viene giudicata, in chiave tecnico-giuridica, "incapace di raggiungere risultati costruttivi ed appaganti" (7), comportando seri dubbi interpretativi sulla possibilità di fare ricorso alla DGP, tanto è che dal 2004 al 2008 vi sono stati nove pronunciamenti di vari organi di giustizia (8-16) aventi per oggetto le modalità dell'analisi genetica.

Ma ciò che maggiormente desta perplessità è che in virtù del divieto del ricorso a test genetici sull'ovocita fecondato, per scongiurare una nuova forma di eugenetica, si vieta alla donna di ricorrere alla diagnosi pre-impianto, per permetterle poi, ad impianto avvenuto, di ricorrere all'interruzione volontaria di gravidanza (17), in caso di malformazione fetale che comporti nocimento per la madre.

In tema di disparità tra cittadini, si evidenzia (18) come la legge imponga il divieto di disconoscimento della madre del concepito, creando una disuguaglianza con la procreazione naturale; ancora si evidenzia come il Legislatore, nell'apparato sanzionatorio abbia compiuto una differenza tra strutture sanitarie, medici e coppia desiderosa di avere un figlio, poiché la violazione del corretto accesso alla pratica sembra la principale condotta da perseguire (6).

Altra nota dolente è la violazione della privacy, che impone di redigere un registro nazionale delle coppie che ricorrono alla procreazione medicalmente assistita (19).

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

In letteratura è stato anche affrontato il tema del "diritto a non nascere se non sano", la cui configurazione non avrebbe alcun "titolare" (20) appunto fino al momento della nascita poiché, nell'ordinamento italiano, la capacità giuridica si acquista solamente al momento in cui un concepito viene alla luce vivo (art. 1 c.c.).

Questa è sicuramente una garanzia ed una novità dal momento che il codice civile italiano subordina l'acquisizione del diritto del nascituro alla nascita. Tuttavia non esistendo uno status giuridico dell'embrione, è altresì insufficiente la forma di pratica tutela dello stesso offerto dalla 40/04, ed anzi la stessa apre "la strada ad una molteplicità di azioni analoghe anche indipendenti da questioni connesse alla riproduzione assistita, facilitate soprattutto nell'inquadramento del diritto del lesso proprio dalla statuizione legislativa, sia pure in forma indeterminata, di diritti del concepito" (18)

Inoltre, se da un lato non si può intraprendere un'azione legale contro i sanitari che non hanno diagnosticato una patologia dell'embrione, poiché la legge vieta la selezione pre-impianto, non si può negare che sussista il problema della wrongful life nei confronti dei genitori che hanno deciso di ricorrere alla pratica della procreazione medicalmente assistita pur consapevoli della possibilità di trasmettere malattie ereditarie, che, qualora venisse riconosciuto il diritto del concepito ad essere sano, condurrebbe a richieste di risarcimento per tale diritto lesso (18).

Ancora non sono da sottovalutare i risvolti economici del ricorso a tale pratica, poiché all'art. 18 –come precedentemente detto- è prevista espressamente l'istituzione di un fondo ad hoc, che è concretamente inferiore alle necessità attuali di intervento. Il primo mancato impianto comporterà la lievitazione dei costi che si tradurrà in dispendio per le coppie che si affideranno a centri privati ed ad un aggravio per strutture pubbliche prescelte da altre (18).

Le riflessioni promosse dal mondo scientifico, invece, si incentrano su grandi filoni riassumibili in:

1. pericoli per la salute della donna di natura fisica e psichica;
2. diminuzione delle gravidanze;
3. applicazione scorretta delle tecnologie scientifiche;
4. imbrigliamento della libertà della ricerca scientifica.

A proposito del primo punto si fa riferimento ad una paventabile sindrome da iperstimolazione ovarica (21), le cui disfunzioni variano da forme benigne fino alla morte (22) e si propone di far ricorso alla crioconservazione degli embrioni, nei casi in cui la donna possa presentare una suscettibilità a tale sindrome (23), o degli stessi oociti per utilizzarli successivamente ad un fallimento del primo trattamento.

C'è chi ritiene che la legge abbia paradossalmente contribuito ad accrescere il disagio psicologico delle donne, "provocando in certi casi l'aumento del numero dei trattamenti cui sottoporsi per ottenere risultati soddisfacenti ed in altri casi aumentando il numero delle gravidanze plurime che comportano notevoli problematiche di natura psicologica ed economica per le coppie (24)".

Per ciò che concerne la diminuzione delle gravidanze, si mette in evidenza che sarebbero proprio le coppie più mature ad avere problemi per l'istaurarsi di una gravidanza, poiché dopo i 40 anni la causa di infertilità è un severo fattore maschile (24-25), tanto è che il 20% delle 50000 coppie italiane che ricorrono alla PMA, necessiterebbe della tecnica eterologa (26).

Tuttavia, il timore di una diminuzione della probabilità di gravidanze, prospettato da più voci (27), è stato smentito dalle revisioni multicentriche (28-31) effettuate in questi anni, che attestano una stabilità dei dati prima e dopo l'entrata in vigore della legge 40/04.

In quanto all'applicazione scorretta delle tecnologie sulla procreazione assistita da un lato c'è chi si lamenta che la legge "ignori le evidenze scientifiche" e provocatoriamente si interroga se una legge possa rispondere ai requisiti di eticità e non a quelli di scientificità (26); dall'altra chi ritiene che imponga agli addetti ai lavori di imparare tecniche innovative che non potranno mai essere applicate in Italia (19).

Piuttosto caldo è il dibattito sulla libertà della ricerca scientifica, considerata l'avamposto della democrazia (32).

Da un punto di vista etico le critiche sulla legge non si sono risparmiate già all'indomani della sua pubblicazione e possono essere compendiate in argomentazioni relative alla presunta violazione dei diritti umani e ad aspetti sociali; riflessioni ampiamente controbattute da chi apprezza la 40/04.

Si biasima che la legge abbia imposto una propria chiave di lettura di alcuni dei dilemmi che ruotano intorno alle tematiche di inizio vita azzerando il dibattito pluralistico esistente nella società italiana sul problema della "procreazione umana, sulla liceità o addirittura doverosità di garantire al nascituro una certa qualità di vita e, infine, sul significato dell'atto generativo e sul concetto di famiglia con le susseguenti collaterali riflessioni circa la fecondazione eterologa, la maternità surrogata e la fecondazione post-mortem" (18).

Addirittura, c'è chi commenta che con la legge 40/04, l'Italia viva in un "regresso legislativo", ponendosi al

di fuori degli scenari europei, minando il progetto di armonizzazione delle disposizioni normative in seno agli Stati membri, divenendo oltremodo l'esempio di come la politica possa essere influenzata da prospettive, identità e retaggi culturali peculiari (33).

In altri termini, la legge avrebbe disatteso l'"osmosi tra bioetica e diritto", poiché viola principi fondamentali dell'uomo quali il diritto alla salute e del bambino non ancora nato, il diritto a una maternità responsabile ed al consenso informato (34).

Vi è anche chi lamenta che la legge abbia dimenticato i Comitati etici o istituzioni simili che potrebbero apportare un contributo ai medici che si trovano ad affrontare situazioni complesse (35).

Di converso, chi (36) ne sottolinea la validità le riconosce il pregio di rappresentare uno dei pochi esempi in Europa "in cui il tema della procreazione medicalmente assistita viene organicamente e specificamente affrontato con una normativa ad hoc, che in quanto successiva alle più recenti innovazioni tecnologiche ne tiene conto e le disciplina"; e chi ne esalta l'approccio sociale al concetto di vita scevro da mistificazioni utilitaristiche del prodotto del concepimento (37).

Anzi, nel divieto di utilizzo degli embrioni a fini sperimentali si ravvisa la "loro vidimazione etico-giuridica e l'ulteriore conferma che la legge tutela il concepito come soggetto titolare di diritti, alla stregua della persona umana già nata, garantendogli protezione personalistica" (36).

Inoltre vi è chi approva la mancata diagnosi preimpianto leggendo in un'azione contraria "una terribile deriva umana e sociale (38)" e chi apprezza il numero limitato di embrioni da produrre sottolineando che la stessa natura "raramente eccede nella fecondazione umana", quasi sospinta essa stessa dalla "santità della vita" (19).

Del resto per usare le parole di Lanzone, capo del Centro di assistenza riproduttiva all'Università Cattolica di Roma, il principale risultato della legge è la "salvaguardia dell'embrione dalla fertilizzazione, che paga per ciò un prezzo in termini di perdita dell'efficacia ed incremento dei rischi" (39).

A quanti accusano la legge di mettere in pericolo la salute della donna per privilegiare (27) il diritto alla vita del concepito si ribatte che "nell'impossibilità di soddisfare esigenze opposte" si è preferito arrecare contenuti disagi alla prima in virtù del suo desiderio di procreare (40), anche perché i dati (41) sulla mortalità da sindrome da iperstimolazione ovarica sono piuttosto

sto contenuti (tra 1/45000 e 1/500000).

Anzi, c'è chi riabilita la legge 40/04 considerandola "pro donna" perché da un lato impone un ricorso alla PMA solo laddove ve ne sia una reale necessità, evitando le "storture che sono derivate da applicazioni selvagge della fecondazione in vitro, sicuramente promosse da intenti più commerciali che umanitari" e dall'altra introduce il ricorso ad una stimolazione soffice, personalizzata per ogni donna (42).

Come sottolineato da altri Autori (43), non è tanto un problema di evitare un rischio iatrogeno, ma di ripensare alla "iatrogenesi culturale (44)" la quale trova una chiara manifestazione nella medicina della riproduzione.

Per ciò che concerne l'argomentazione del negato diritto all'informazione della coppia sullo status del concepito, chi apprezza la legge ritiene che esso sia di rango inferiore al diritto alla vita come del resto è previsto già nell'ordinamento italiano (si rimandi, per esempio, al prelievo di organi da viventi, permesso solo se non di nocimento al donatore) (45).

Tuttavia, per molti la legge ha rinvigorito il dibattito sulla natura e status dell'embrione, senza aver prospettato "risposte esaustive (46)", anzi commentando la giurisprudenza di merito, c'è chi ravvisa che la stessa "abbia introdotto, e preteso, nel dettato normativo una tutela assoluta dell'embrione, non bilanciabile, nel rapporto fra embrione e collettività (47)", "anche a costo di un totale sacrificio delle ragioni del progresso scientifico (48)", mentre ha totalmente ignorato lo zigote (19).

Di converso, vi è chi ritiene che la legge non abbia affatto ridotto l'efficacia delle tecniche di PMA in ordine allo scopo di ottenere gravidanze e nascite di bambini, ma sottolinea che sia inaccettabile che il Ministero della Salute fornisca dati lacunosi nelle sue relazioni sullo status di attuazione della 40/04 (49).

Turismo procreativo

Le esclusioni ed i divieti esaminati nel testo legislativo hanno avuto come pratico impatto sociale l'effetto di una forte crescita del numero delle coppie che hanno scelto di recarsi all'estero per ricorrere alle tecniche di PMA.

I dati forniti dai Centri studio conservazione ovociti e sperma umani (CECOS) che riportano le informazioni ricevute da ventisette centri esteri, riferiscono che se i trattamenti eseguiti all'estero prima dell'entrata in vigore della legge 40 del 2004 si attestavano a circa

1066, nel 2006 avevano già superato i 4173, e questi sono inoltre dati sottostimati in quanto riferiti ai soli centri esteri che hanno fornito le informazioni.

Nella maggior parte dei casi il ricorso all'estero è relativo alla possibilità di disporre della donazione dei gameti e di effettuare la diagnosi pre-impianto, ma vi sono anche coppie che decidono di espatriare anche per i trattamenti che la legge n. 40 consente, come per la fecondazione in vitro (IVF), o l'iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI), in quanto reputano che i limiti imposti dalla stessa le esponano a minori possibilità di successo.

In particolare per la donazione di oociti le coppie italiane si recano in stati dove la legge ammette di utilizzare donatrici anonime volontarie.

In questi paesi, peraltro, l'aumentata richiesta da parte di coppie italiane, da un lato ha fatto raddoppiare i costi dei trattamenti, dall'altro rischia di promuovere un mercato nero per il reclutamento dei donatori/donatrici, soprattutto nei paesi più poveri.

In sostanza, quello che la legge n. 40/04 considera giustamente illecito e perseguibile - la commercializzazione dei gameti - viene in realtà incentivato all'estero dalle richieste dei nostri connazionali (50).

Il turismo procreativo degli italiani ha precisi confini geografici; difatti i paesi più fortemente coinvolti dal fenomeno sono Spagna, Svizzera italiana, Belgio e Austria, seguiti in maniera minore da Stati Uniti, Gran Bretagna e Repubblica Ceca (51).

CONCLUSIONI

La fecondazione medicalmente assistita non danneggia il nascituro, non disgrega la famiglia, non svilisce la dignità umana, ma è soltanto una terapia proposta dalla scienza medica come rimedio alla sterilità (52). La polemica sulla legge 40/04 è ben lungi dal sopirsi e resta valido quanto espresso dalla Corte Costituzionale in occasione del referendum abrogativo del 2005, ossia che la 40/04 rappresenta "la prima legislazione organica relativa ad un delicato settore [...] e che indubbiamente coinvolge una pluralità di rilevanti interessi costituzionali, i quali, nel loro complesso, postulano quanto meno un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa" (53) all'embrione.

La normativa in esame ci sembra però inadeguata in molti aspetti, sia da un punto di vista giuridico che bioetico.

Per quel che riguarda gli aspetti strettamente giuridici la legge in esame si dimostra prodiga di tutele sull'embrione ma lascia del tutto indefiniti concetti quali quello dello stesso embrione, di oocita, oppure usa indiscriminatamente termini come embrione e concepito espressioni non presenti, se non in maniera del tutto marginale, nel nostro ordinamento e che quindi necessitavano di essere definiti.

Ma la stessa legge entra altresì in contrasto con la normativa sull'interruzione di gravidanza oltre che con l'art. 1 del codice civile.

Volendo parificare l'embrione al soggetto nato, sarebbe opportuno modificare tali norme che sottendono un bilanciamento di interessi sicuramente antitetico rispetto a quello operato attualmente dalla legge sulla procreazione assistita. Inoltre parificando il diritto del concepito a quelli di ogni altro essere umano, si entra in contrasto con i diritti di tutti coloro che sono stati concepiti naturalmente, creando anche una disparità di trattamento con i non nati per l'uso di un qualsiasi contraccettivo o addirittura per l'uso della pillola del giorno dopo.

A nostro parere serviva certamente una legge sulla PMA, ma che cercasse maggiormente un equilibrio tra concezioni etiche differenti, senza essere una pura elencazione di divieti in merito alle questioni eticamente più complesse.

Molti degli articoli inseriti sono indiscutibilmente pacifici e necessari, come le norme sul consenso informato (art. 6) uno dei pochissimi casi in Italia in cui è richiesto un consenso scritto; quelle sullo status giuridico del nato (art. 8); il divieto di disconoscimento di paternità e dell'anonimato della madre (art. 9), le norme che regolamentano le strutture (art. 10 e 11), i divieti di maternità surrogata, di clonazione riproduttiva nonché di creare ibridi o chimere, le norme sull'obiezione di coscienza (art. 16), ma si ricorda che per quel che riguarda gli aspetti prettamente biomedici, il Codice di Deontologia Medica dell'epoca in cui è stata promulgata la l. 40/04, già da anni aveva regolamentato ciò che il legislatore ha fatto dopo 17 anni di discussione parlamentare, come i divieti di forme di fecondazione assistita in donne in menopausa non precoce, di interventi successivi alla morte del partner nonché di ogni pratica di fecondazione assistita ispirata a pregiudizi razziali e di ogni sfruttamento commerciale, pubblicitario, industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali.

Anche agli effetti pratici questa legge risulta poco ef-

ficace, osservando quantomeno il numero di coppie che si rivolgono all'estero per la PMA, oppure constatando che i costi, sempre all'estero per una PMA, sono lievitati dall'entrata in vigore della legge 40/04.

In merito alla discussione bioetica sull'indagine preimpianto, ricordiamo che questa, sebbene non sia espressamente vietata dalla legge, è però del tutto inutilizzabile poiché anche qualora l'embrione fosse malato, sarebbe comunque da impiantare obbligatoriamente in utero. Sembra questa una situazione irragionevole anche per la conseguenza di dover procedere successivamente ad interruzione di gravidanza qualora si rientri tra i requisiti posti dalla legge 194/78.

In merito al divieto di fecondazione eterologa si giunge a vietare definitivamente a molte coppie sterili la possibilità di avere figli anche quando uno dei due partner potrebbe essere genitore biologico; si osserva in questo caso che non dovrebbero essere i problemi di natura giuridica ad ostacolare e limitare i progressi scientifici, opponendo, nel caso dell'eterologa, il fatto che il soggetto donatore "terzo" nella coppia potrebbe reclamare diritti nei confronti del nuovo nato. Proprio in queste occasioni il diritto dovrebbe essere di ausilio alle problematiche bioetiche, e non un mero pretesto per porre ingiustificati divieti.

Da ultimo si contesta il divieto (54) posto ai ricercatori di utilizzare cellule staminali prelevate da embrioni che comunque andrebbero persi limitando di fatto la ricerca scientifica fondamentale per combattere malattie quali cancro, SLA, Alzheimer, Parkinson, diabete e molte altre. Su tale problematica sarebbe opportuno definitivamente accertare l'utilità o meno della sperimentazione sulle cellule staminali embrionali.

In conclusione, riteniamo che la donna, "soggetto ed oggetto primario del dibattito sulla portatrice di un messaggio così sofisticato (55)", paghi un prezzo psicosociale molto alto per il procrastinare della maternità, pertanto la normativa italiana dovrebbe porre la massima attenzione nel disegnare uno stato sociale che la metta nelle migliori condizioni per assurgere al suo ruolo di progenitrice. La ricerca affannosa al ricorso alle tecniche di procreazione assistita potrebbe essere evitato a monte agevolando le donne nel percorso professionale o nel garantire loro l'accesso ad un iter più snello nelle adozioni.

BIBLIOGRAFIA

1. Legge 19 febbraio 2004, n. 40, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", G. U. n. 45 del 24-02-2004.
2. D. M. della Salute 21 luglio 2004, "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita", G.U. n. 191 16.08.2004; D.M. della Salute 4 agosto 2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", G.U. 26.08.2004, n. 200; D.M. della Salute 16 dicembre 2004, n. 336, "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita" G.U. 21.02.2005, n. 42; D.M. della Salute 7 ottobre 2005 "Istituzione del 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", G.U. 03.12.2005, n. 282; D.M. della Salute 15 marzo 2007 "Ripartizione del Fondo di cui all'articolo 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", G.U. 31.07.2007, n. 176.
3. Siligardi E. La tutela dei diritti costituzionali del minore in caso di fecondazione assistita eterologa. Riv it Med Leg 1999; I: 1668
4. Cateni C, Turillazzi E. Inseminazione artificiale eterologa col consenso del marito ed esperibilità dell'azione di disconoscimento: principi etici e giuridici. Riv It Med Leg 1994; I: 772.
5. Introna F. La procreazione medicalmente assistita: un esempio di velocità della scienza medica ed immobilità della legge. Riv It Med Leg 1996; II: 1503
6. Pecora S, Vittori F, Cingolani M. Il sistema sanzionatorio della legge 19 febbraio 2004, n. 40, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Aspetti giuridici e medico-legali. Riv It Med Leg 2006; XXVIII: 1067-97
7. Frati P, Montanari Vergallo G, Di Luca NM. La diagnosi genetica reimpianto tra libertà della coppia e tutela della vita prenatale. Riv It Med Leg 2007; 4-5: 963-1010
8. Giudice monocratico Tribunale di Catania, ordinanza del 3 maggio 2004.
9. Giudice collegiale Tribunale di Catania, ordinanza del 28 maggio 2004.
10. Tar-Lazio, sentenza passata in giudicato del 5 maggio 2005.
11. Tar-Lazio, sentenza passata in giudicato del 23 maggio 2005
12. Giudice monocratico Tribunale di Cagliari, ordinanza del 16 luglio 2005
13. Corte costituzionale, ordinanza n. 398 del 9 novembre 2006
14. Giudice monocratico Tribunale di Cagliari, sentenza del 22 settembre 2007
15. Giudice monocratico Tribunale di Firenze, ordinanza del 17-19 dicembre 2007
16. Tar-Lazio, sentenza del 21 gennaio 2008
17. Legge 22 maggio 1978, n. 19, " Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza, G.U. n. 140 del 22-5-1978
18. Gentilomo A., Piga A.. La procreazione tra natura e cultura. Alcune osservazioni sulla nuova legge in tema di procreazione medicalmente assistita (Legge 19 febbraio 2004, n. 40: norme in materia di procreazione medicalmente assistita). Riv It Med Leg 2004; XXVI: 41-74
19. Benagiano G, Gianaroli L. The new Italian IVF legislation. Reproductive BioMedicine Online 2004; 9, 2: 117-25
20. Cass. Civ., sez. III, 29 luglio 2004, n. 14488
21. De Leo V et al. La gestione delle pazienti iper-responsive alla superovulazione. Riv It Os Gin 2004; 3: 29-32
22. Golan A et al. Ovarian hyperstimulation syndrome: an update review. Obstet Gynecol Surv 1989; 44: 430-40
23. Turillazzi E. et al. Morte da sindrome da iperstimolazione ovarica. Peculiarità ed impegno scientifico alla luce della Legge 40/2004. Riv It Med Leg 2007; XXIX, 6: 1355-70
24. Borini A.. La legge 40/04: comunque contro le donne. Bioetica 2006; XIV, 4: 612-23
25. Ciriminna R et al. On behalf of the Italian Society of Embryology, Reproduction and Research (SIERR), Impact of the Italian legislation regulating assisted reproduction techniques on ICSI outcomes in severe male factor infertility: a multicentric survey. Human Reproduction 2007, 22, 9: 2481-7
26. Fineschi V, Neri V, Turillazzi E. The new Italian law on assisted re production technology (Law 40/2004). J Med Ethics 2005, 31: 536-9
27. Robertson JA.. Protecting embryos and burdening women: assisted reproduction in Italy. Hum Reprod 2004, 19, 8: 1693-4
28. Gruppo PMA della Società Italiana della Riproduzione. Impatto della legge 40/2004 sulla percentuale di successo dei cicli di fecondazione in vitro. Repronews 2004; 6: 23-7
29. Ragni G et al. The 2004 Italian legislation regulating assisted re production technology: a multicentre survey on the results of IVF cycles. Hum reprod 2005; 20: 2224-8
30. La Sala GB. Pregnancy loss and assisted re production: preliminary results after the law 40/2004 in Italy. Reprod Biomed Online. 2006; 13: 65-70
31. Porcu E. La legge 40/04: che cosa è cambiato. Riv It Ost Gin 2004; 3: 49-50

32. Corbellini G. *Scientists, bioethics and democracy: the Italian case and its meanings*. *J Med Ethics* 2007; 33: 349-52
33. Fenton RA. *Catholic doctrine versus women's rights: the new Italian law on assisted reproduction*. *Medical Law Review* 2006; 14, Spring: 73-107
34. Turilazzi E, Fineschi V. *Preimplantation genetic diagnosis: a step by step guide to recent Italian ethical and legislative troubles*. *J Med Ethics* 2008; 34: e21
35. Boggio A.. *Italy enacts new law on medically assisted re production*. *Human Reproduction* 2005; 20, 5: 1153-7
36. Buccelli C. *La tutela dell'embrione nella legge 40/2004 (e correlato D.M. 21 luglio 2004)*. *Riv It Med Leg* 2006; XXVIII: 15-37
37. Fiori A., Sgreccia E. *Qualche riflessione sopra la legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita*. *Medicina e Morale* 2004; 1: 9-15
38. Casini M. *Novità delle nuove linee guida rispetto al divieto di diagnosi genetica reimpianto?*. *Medicina e Morale* 2008; 3: 598-604
39. Turone F. *Italy to pass new law on assisted reproduction*. *BMJ* 2004, 328: 9
40. Santosuosso F. *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*. Giuffrè Editore, Milano, 2004: 36-8
41. Delvigne A, Rozenberg S. *Review of clinical course and treatment of ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS)*. *Hum reprod Update* 2003; 9: 77-96
42. Peris C, Belforte P, Lesca L. *La legge 40/2004 è una legge di parte? Sì, ma dalla parte delle donne*. *Bioetica* 2006; XIV, 4: 604-12
43. Serebrowska Z, Di Pietro ML. *La sindrome da iperstimolazione ovarica: tra clinica ed etica*. *Medicina e Morale* 2006; 2: 327-47
44. Illich I. *Nemesi medica, l'espropriazione della salute*. Boroli Editore, Milano, 2005: 25-30
45. Casini C, Casini M, Di Pietro ML. *La legge 40/2004 e la diagnosi genetica pre-impianto nelle decisioni di Cagliari e di Firenze*. *Medicina e Morale* 2008; 1: 35-67
46. Conti A., Delbon P. *Medically-assisted procreation in Italy*. *Med Law* 2005; 24: 163-72
47. D'Amico M. *Il divieto di diagnosi "reimpianto". Fra Corte costituzionale e giudici comuni sul problema postosi a Cagliari*. *Bioetica* 2007, 4: 121-31
48. *Tribunale di Cagliari, 24 settembre 2007*.
49. Casini C. *A tre anni dalla Legge 40/04 sulla procreazione medicalmente assistita. Un esame critico della relazione del Ministro della Salute*. *Medicina e Morale* 2007; 4: 691-715
50. *Disegno di legge n.907, Legislatura 16°, Senato della Repubblica, disponibile su: <http://www.senato.it>*
51. *Conferenza stampa "Turismo procreativo: fotografia di una realtà", 25 maggio 2005, Roma, disponibile su: http://www.cecos.it/sezionileventi/cf_250505.pdf*
52. Pasqui G. et al. *Deontologia medica e fecondazione artificiale*. *Med Leg Quad Cam* 1996; XVIII, 2: 217-56
53. *Corte cost., 28 gennaio 2005, n. 45, disponibile su: www.giurcost.it*
54. Flamigni C. *La legge n 40 sulla pma e le leggi europee*. *Riv I Ost Gin* 2004; 3: 46-8
55. Cocchi M. *La centralità biologica della donna e il progetto vitale*. *Riv I Ost Gin* 2004; 1: 3-4