

# OSSERVATORIO LEGISLATIVO INTERREGIONALE

**LA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA:**

**normativa nazionale, compiti delle Regioni ed  
esperienze legislative straniere**

**A cura di:**

*Luigia Alessandrelli e Sabrina Strazzi*

## 1. Premessa

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita) è stata accompagnata, lungo tutto il suo iter parlamentare, da accesi dibattiti nel mondo politico ed ha suscitato non poco sconcerto nell'opinione pubblica.

La materia, come è noto, non era stata sino ad oggi disciplinata da disposizioni legislative nazionali mentre alcune Regioni avevano regolato, in parte, il settore prevedendo i requisiti indispensabili per l'apertura dei centri in cui praticare la fecondazione artificiale.

Al momento di entrata in vigore della legge i metodi comunemente utilizzati per attuare la procreazione assistita erano l'inseminazione artificiale (innesto nell'utero della donna del seme del donatore) e la fecondazione in vitro. Veniva, inoltre, praticata la fecondazione sia omologa (cioè all'interno della coppia) che eterologa (cioè tramite donazione esterna). Circa il 20% delle coppie italiane con problemi di fertilità era ricorsa, nell'ultimo anno, a questo tipo di fecondazione.

Un problema particolare era poi posto da alcuni casi, portati alla luce dalla cronaca, di fecondazione artificiale post mortem del donatore e di maternità surrogata (cioè quella pratica per cui una donna, a titolo gratuito o previo corrispettivo, porta a termine una gravidanza per conto di un'altra, rinunciando a reclamare i diritti sul bambino che nascerà).

La normativa sulla procreazione assistita si presenta, quindi, assai complessa e tocca, in astratto, una pluralità di problemi e questioni che rientrano in parte nel diritto civile (es. il ruolo del genitore biologico e il suo diritto all'anonimato nell'inseminazione eterologa, il ruolo del genitore che ha prestato il consenso alla procedura di fecondazione eterologa, la validità del contratto di maternità surrogata), in parte nel diritto penale (es. le sanzioni inerenti comportamenti illeciti considerati di particolare gravità), in parte nella materia concorrente "Tutela della salute" (es. sicurezza dei centri che praticano le tecniche in questione).

La legge 40/2004, ritenendo la fecondazione artificiale un mezzo terapeutico sembra inserirsi, per una parte considerevole, nella citata materia "Tutela della salute" (si veda tra tutti l'articolo 1 ed in particolare il comma 2); ciò nonostante le norme de quo lasciano spazi esigui al legislatore regionale e riservano allo Stato l'approvazione di una disciplina attuativa della legge stessa, attraverso l'emanazione di linee guida e di atti aventi natura regolamentare.

## 2. Aspetti centrali della legge 40/2004

Assunti centrali dalla nuova normativa (da considerarsi, per la materia *tutela della salute*, quanto meno *principio*) sono i seguenti:

- 1) il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentita esclusivamente per la soluzione di problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o infertilità umana, qualora non vi siano altri rimedi terapeutici efficaci;
- 2) le tecniche di fecondazione artificiale vanno attuate secondo il principio della gradualità, intesa nel senso della minore invasività fisica o psicologica delle tecniche stesse;
- 3) è esclusivamente consentita l'attuazione della procreazione medicalmente assistita nelle coppie di maggiorenni, viventi, di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile (requisiti da accertarsi sulla base di autocertificazioni);
- 4) è vietata la fecondazione eterologa;
- 5) le tecniche di fecondazione artificiale sono praticabili, previa acquisizione del consenso informato, secondo le modalità da stabilirsi con regolamento statale. Il consenso è irrevocabile una volta avvenuta la fecondazione. Ciò comporterebbe l'innesto obbligatorio nell'utero della donna dell'embrione, fatta salva la possibilità di accedere all'interruzione di gravidanza secondo la normativa vigente o la diversa decisione del medico determinata da motivi igienico-sanitari;
- 6) la procreazione assistita può essere attuata solo nei centri autorizzati dalle Regioni, sulla base della disciplina dalle stesse Regioni dettata, secondo modalità che si esamineranno in seguito;
- 7) è vietata la sperimentazione sugli embrioni umani, fatta eccezione per la ricerca clinica e sperimentale con finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche, collegate alla tutela della salute dell'embrione stesso, quando non vi siano metodologie alternative. Sono, in particolare, vietati la clonazione, la produzione di ibridi e chimere, le selezioni a scopo genetico e la produzione di embrioni umani ai fini di ricerca e sperimentazione;
- 8) è vietata la crioconservazione degli embrioni e la produzione di embrioni superiori a quelli strettamente necessari ad un unico impianto. La crioconservazione è ammessa solo nel caso in cui, per motivi imprevedibili legati alla salute della madre, non sia possibile l'impianto immediato;
- 9) è vietata la riduzione degli embrioni in gravidanze plurime, salvo i casi previsti dalla legge 194/78;
- 10) è consentita la crioconservazione di gameti maschili e femminili previo consenso informato e scritto;
- 11) è consentita l'obiezione di coscienza da parte del personale sanitario che, con apposita dichiarazione, comunicata alla Direzione sanitaria, può astenersi dal praticare le tecniche in questione. La formulazione della norma, inserita tra le disposizioni finali e transitorie, lascia aperti alcuni dubbi interpretativi. Sembra, tuttavia, possibile praticare l'obiezione di coscienza in qualsiasi momento e da parte del personale sanitario assunto anche dopo

l'entrata in vigore della legge. In tal caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione.

Una osservazione preliminare va fatta in relazione alle disposizioni che consentono di utilizzare le tecniche di procreazione medicalmente assistita solo per la cura della sterilità o infertilità umana (o meglio di coppia) e sulla base del principio di gradualità.

Tali assunti escludono dai benefici dei progressi scientifici chiunque abbia problemi diversi dalla sterilità, compresi i portatori di patologie geneticamente trasmissibili. Permettere, inoltre, l'accesso alle tecniche in discorso come "ultima ratio", dopo aver sperimentato tutte le altre possibili forme di terapia, è un principio contestato dai tecnici del settore i quali rivendicano il diritto di decidere, assieme alla coppia e sulla base delle evidenze scientifiche, l'appropriatezza della terapia.

Le norme citate suscitano qualche perplessità a livello giuridico, in relazione alla recente giurisprudenza costituzionale (Corte Cost. 338/2003; Corte Cost. 282/02) in cui si afferma che il divieto di utilizzare tecniche mediche per la cura di particolari patologie, quali potrebbero essere quelle geneticamente trasmissibili, non può essere dettato discrezionalmente dal legislatore. L'appropriatezza della terapia va decisa, infatti, dai tecnici del settore sulla base delle sole evidenze scientifiche e con il consenso del paziente.

La Corte afferma, però, che al legislatore è consentito dettare regole dirette a prescrivere procedure particolari per mezzi terapeutici "a rischio" onde garantire l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie. In tal caso, tuttavia, l'appropriatezza della cura non può nascere da una valutazione di pura discrezionalità politica, ma dovrebbe essere decisa in base all'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche, tramite il coinvolgimento di organismi tecnici, di norme nazionali o sovranazionali.

Sulla base di tale giurisprudenza sembrerebbe ammissibile l'adozione da parte del Ministero della salute delle linee guida previste dalla legge contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di fecondazione artificiale (il provvedimento del Ministro è infatti preceduto dal parere di due organismi scientifici nazionali: l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore della sanità); meno convincente appare, invece, la scelta, di pura discrezionalità politica, di limitare l'uso delle tecniche di procreazione assistita ai soli casi di infertilità o sterilità, di utilizzare dette tecniche solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, di aggiornare le linee guida ogni tre anni, termine assai lungo in presenza di un'evoluzione scientifica in materia molto rapida.

Passando ad esaminare i divieti posti dalla legge, va innanzitutto osservato che alcuni di essi sono assistiti da sanzione penale (esempio: commercializzazioni di gameti ed embrioni, surrogazione di maternità, clonazione umana, ecc.) altri da sanzioni amministrative, altri infine sono privi di sanzione.

Ad esempio, mentre sono previste sanzioni amministrative per coloro (medici) che praticano fecondazioni assistite diverse da quelle ammesse per legge e fuori dai centri autorizzati (art. 12, commi 1, 2 e 5), non sono punibili l'uomo e la donna a cui tali tecniche siano applicate (art. 12, comma 8), fatta eccezione per la maternità surrogata.

Ciò, è facile prevedere, causerà una serie di viaggi fuori dal suolo nazionale in tutti quei Paesi in cui è consentita la fecondazione artificiale eterologa. Tale possibilità, è stata

considerata dallo stesso legislatore che, infatti, all'articolo 9 detta una disciplina volta a risolvere i due più rilevanti problemi posti da tale tipo di fecondazione :

- a) il ruolo del genitore biologico e il suo discusso diretto all'anonimato;
- b) il ruolo del genitore che ha prestato il consenso alla procedura di fecondazione eterologa e la possibilità che questi lo revochi ed esperisca l'azione di disconoscimento o l'impugnazione del riconoscimento per difetto di veridicità.

In base al comma 1 del suddetto articolo, il genitore che ha prestato il consenso alla fecondazione non può disconoscere il figlio né esercitare l'azione di impugnazione di cui all'articolo 263 del Cod. Civ. (disconoscimento per difetto di veridicità).

La disposizione è in linea con la giurisprudenza della Corte Costituzionale (Sentenza n. 347/98) che ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità dell'articolo 235 primo comma n. 2 Cod. Civ. Ciò in quanto, secondo il Giudice delle leggi, la possibilità di disconoscimento prevista in tale norma riguarda la generazione che segue un rapporto adulterino, fatto che non si verifica nel caso dell'inseminazione eterologa. Sulla base di tale decisione la Corte di Cassazione con Sentenza n. 2315/99 ha affermato, in contrasto con precedenti decisioni dei giudici di merito, che il marito se ha prestato il proprio consenso alla fecondazione artificiale della moglie con seme di donatore ignoto, non ha azione per il disconoscimento di paternità.

In base al comma 3 del citato articolo 9 è, inoltre, garantito l'anonimato dei donatori che non acquisiscono alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non possono far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolari di obblighi.

Per quanto, invece, attiene alla maternità surrogata la legge si pone in contrasto con un orientamento giurisprudenziale (Tribunale Roma 14/02/2000) recente, anche se non uniforme, che dichiarava il contratto di in questione lecito, quando non fosse previsto un corrispettivo economico e laddove l'accordo delle parti non fosse diretto ad eludere le norme sull'adozione e sull'indisponibilità di status. La giurisprudenza di Tribunali minorili aveva, peraltro, legittimata la pratica del riconoscimento in caso di maternità surrogata, da parte del padre naturale e l'adozione per motivi speciali del bambino da parte della moglie.

Tale pratica risulta oggi vietata, in quanto colei nei cui confronti sono state applicate tecniche di fecondazione artificiale non può avvalersi dalla possibilità di non essere nominata. Ne deriva che la madre del nato è colei che lo ha partorito. Il contratto di maternità surrogata deve, inoltre, ritenersi nullo per contrarietà a norme imperative.

La legge prevede, infine, disposizioni attinenti:

- 1) all'informazione sull'attuazione della legge medesima e sull'attività dei centri autorizzati (relazione al Parlamento, acquisizione dei dati relativi all'attività dei centri iscritti nel registro nazionale);
- 2) alla promozione della ricerca sulle cause della sterilità ed infertilità umana attribuita alla competenza statale (Ministero dell'istruzione università e ricerca);
- 3) al conferimento ai consultori familiari di funzioni informative in materia di sterilità ed infertilità umana nonché sulle tecniche di procreazione assistita.

### 3. Il ruolo delle Regioni

Alle Regioni sono attribuiti compiti essenzialmente inerenti la garanzia della sicurezza dei centri in cui le tecniche di procreazione assistita sono praticate e la promozione di iniziative volte a favorire l'accesso alle tecniche in discorso.

In particolare l'art. 10 della legge dispone che le strutture che praticano la fecondazione artificiale debbano essere autorizzate dalla Regione ed iscritte in un apposito registro nazionale istituito presso il Ministero della Sanità.

A tal fine le Regioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge, definiscono le procedure per l'autorizzazione ed in particolare individuano:

- 1) i requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture;
- 2) le caratteristiche del personale delle strutture;
- 3) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- 4) i criteri per lo svolgimento dei controlli su rispetto delle disposizioni di legge e sul permanere dei requisiti tecnico scientifici e organizzativi delle strutture.

Occorre rilevare che la normativa di principio in materia sanitaria (decreto legislativo 502/1992 più volte modificato) dispone che tutte le strutture sanitarie indicate dalla normativa statale eventualmente integrate da quella regionale siano soggette ad autorizzazione. Le medesime strutture se operano per conto del Servizio sanitario debbono essere accreditate.

La legge 40/2004 non prevede l'accreditamento delle strutture in questione. Ne deriva che, allo stato attuale, il costo delle prestazioni sembra essere a carico degli utenti, sebbene alcune incertezze interpretative derivino dall'articolo 6, della legge (consenso informato), in cui si chiarisce che il costo delle procedure deve essere specificamente prospettato quando si tratti di strutture private. Ciò lascerebbe intendere che nelle strutture pubbliche i costi potrebbero non esserci.

La legge in discorso prevede, inoltre, la costituzione di un apposito fondo presso il Ministero della salute (Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita) da distribuire tra le Regioni e le Province autonome. Finalità del fondo è quella di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Esso dovrà essere ripartito tra gli Enti destinatari sulla base di criteri determinati dal Ministro della Salute sentita la Conferenza permanente Stato - Regioni - Province autonome di Trento e Bolzano.

Stante l'impianto della legge, sorgono dubbi in merito alla possibilità di inserire le terapie in questione nei livelli essenziali di assistenza, fatto che comporterebbe l'accreditamento dei centri sia pubblici che privati e l'erogazione della prestazione a carico del servizio sanitario, previo accordo contrattuale con le strutture private.

Resta invece ferma, a nostro parere, la possibilità che le Regioni inseriscano nei propri piani sanitari tali prestazioni e accreditino i Centri. Circa le risorse necessarie per compiere tale operazione appare, invece, dubbia la possibilità di utilizzare il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

#### 4. Esperienze legislative straniere

Negli altri Paesi da tempo si è provveduto a regolamentare la materia della fecondazione assistita

Quello più liberista in fatto di procreazione assistita è sicuramente rappresentato dagli **Stati Uniti**. Qui, infatti, già da tempo è possibile scegliere l'ovulo di una donna e farlo impiantare nel proprio utero o anche scegliere di far portare nell'utero di una madre in affitto il proprio ovulo fecondato. In entrambi i casi la scelta della donna avviene alla stregua di precise caratteristiche fisiche, razziali ed intellettuali risultanti in appositi cataloghi a disposizione degli utenti.

Si tratta di un vero e proprio scambio che, in quanto tale, ha proprie regole e prezzi: il costo medio della pratica, infatti, oscilla dai 10 ai 15 mila dollari per i nove mesi di gestazione, salvo imprevisti.

In ambito europeo, invece, non vi è uniformità di vedute sui temi della procreazione assistita, essendo presenti normative liberali e permissive e normative rigide.

Una delle legislazioni più all'avanguardia è quella inglese. Infatti, la **Gran Bretagna** è l'unico Paese europeo ad avere un organismo indipendente che sovrintende alla materia: l'Human fertilization and embryo authority, nato nel 1990, a seguito dell'approvazione della legge che regola la fecondazione in vitro. Tale centro ha il compito di autorizzare le cliniche che offrono la procreazione assistita con sperma di donatori, nonché di controllare la ricerca sugli embrioni.

In questo Paese è consentita non solo la "maternità surrogata", ma anche l'inseminazione post-mortem.

I casi fecondazione artificiale in vitro sono approvati in base alla dinamica e alle condizioni del caso concreto.

Anche la legge inglese contiene divieti, non essendo consentito formare, conservare o utilizzare un embrione senza autorizzazione, trasferire nel grembo di una donna embrioni non umani, trasferire un embrione umano in un animale o utilizzare un embrione dopo il quattordicesimo giorno del suo sviluppo.

Nel caso di fecondazione eterologa la legge identifica come madre del nuovo nato la donna la cui gravidanza è stata determinata con le tecniche di fecondazione artificiale e come padre colui che ha prestato il proprio consenso per lo svolgimento della procedura.

Altra legislazione liberale è quella dettata in **Spagna** sin dal 1988. Di essa, in particolare, si occupano due leggi, la n. 35 e la n. 42, rispettivamente denominate "Legge sulle tecniche di riproduzione assistita" e "Legge sulla donazione ed utilizzazione di embrioni e feti umani, o delle loro cellule, tessuti o organi".

Qui l'accesso all'inseminazione artificiale (che comprende non solo la fecondazione artificiale in vitro omologa, ma anche quella eterologa) è consentita alle coppie sposate, conviventi, nonché alle donne singole, purché maggiorenni, che siano state adeguatamente informate e che vi abbiano acconsentito in modo libero, cosciente ed espresso per iscritto.

Gli interventi possono avvenire solo presso centri autorizzati.

E' consentita la cessione di gameti e preembrioni, purché gratuita e, quindi, aventi la forma di donazione. I donatori hanno diritto di restare anonimi ma i nati possono ottenere informazioni generali su di essi.

L'inseminazione post-mortem è considerata lecita, mentre sono considerati nulli i contratti di maternità surrogata.

Può, infine, essere autorizzata l'applicazione dell'ingegneria genetica, per finalità diagnostiche, terapeutiche o di ricerca.

Normative più rigide sono, invece, vigenti in Francia, Austria, Germania e Svezia.

In **Francia**, la normativa è stata adottata nel 1994 dopo un lungo dibattito (si v., la legge n. 653 "Legge sul rispetto del corpo umano" e la n. 654 "Legge sulla donazione degli organi e la procreazione assistita").

La procreazione assistita deve avere come unico fine quello di ovviare alla sterilità di una coppia o evitare la trasmissione di una grave malattia al figlio. Possono accedervi solo componenti di una coppia i quali siano entrambi viventi, in età di procreazione, sposati, o in grado di provare una vita in comune da almeno due anni. Può essere donatore solo una persona che abbia già procreato e dai gameti di un solo donatore non può essere determinata la nascita di più di cinque bambini.

E' proibita la mediazione tra chi desideri avere un bambino ed una donna disponibile a portare lo stesso nel proprio corpo per poi consegnarlo alla coppia.

La fecondazione eterologa è ammessa, ma i coniugi o conviventi che intendono praticarla devono manifestare il proprio consenso dinnanzi ad un Giudice od un Notaio. Il consenso prestato è irrevocabile.

La legge francese vieta la sperimentazione sull'embrione ed è in generale molto attenta alla tutela giuridica dello stesso.

Anche in **Austria** la riproduzione assistita è consentita solo all'interno del matrimonio o di un analogo rapporto di convivenza ("Legge federale di introduzione di norme sulla riproduzione assistita, nonché di riforma del Codice Civile, della legge sul matrimonio e della norma di giurisdizione" in vigore dall' 1 luglio 1992). Non si può accedere ad essa se non sono fallite o non hanno alcuna prospettiva di successo tutte le altre terapie possibili.

La fecondazione artificiale è ammessa sia con il seme della coppia, sia con quello dei donatori. Peraltro, l'inseminazione eterologa è ammessa solo se il seme del coniuge o del convivente non ha capacità procreative.

Non sono ammesse forme di maternità surrogata in quanto gli ovociti e le cellule in grado di svilupparsi possono essere utilizzati esclusivamente nella donna dalla quale provengono.

La fecondazione artificiale con il seme di un donatore è consentita solo tramite il consenso scritto del donatore, l'obbligo di donare sempre ed esclusivamente attraverso la medesima struttura ospedaliera e numerosi controlli medici a tutela della salute della donna e del nascituro.

E' da sottolineare, infine, che in Austria si può avere accesso ai dati del donatore.

La **Germania** è sicuramente il paese europeo ad avere, assieme all'Italia atteggiamenti più proibitivi.

La legge, emanata nel 1990, a protezione dell'embrione fa parte di quella criminale, ed alcune pratiche, normalmente consentite in altri paesi sono, invece, in Germania punite con la carcerazione. Così, ad esempio, è vietato fertilizzare un ovulo che non sia poi usato per fecondare la donna cui appartiene; è illegale fertilizzare più ovuli di quelli necessarie per un ciclo di inseminazione e usarne più di tre per ciascun ciclo; sono conseguentemente proibite anche la conservazione, il congelamento, la donazione di embrioni, nonché la sperimentazione sugli embrioni, la creazione di ibridi o chimere di animali e esseri umani.

Altre norme proibiscono la selezione illecita del sesso e la fecondazione artificiale dopo la morte.

In **Svezia** la legge sull'inseminazione (legge n. 1140 del 20 dicembre 1984) consente l'accesso alle pratiche di procreazione assistita solo alla coppia sposata o convivente.

L'uomo che ha prestato consenso scritto alla inseminazione è legalmente padre del bambino.

Chi sia nato per effetto di pratiche artificiali ha diritto, non appena raggiunta la maturità sufficiente, a conoscere i dati relativi al donatore, annotati nel registro speciale dell'ospedale. E' consentito effettuare l'inseminazione solo se possibile presumere che il bambino nascerà in un ambiente favorevole.

Se l'inseminazione viene negata i coniugi o i conviventi possono chiedere che la questione sia sottoposta ad un organo denominato "Direzione nazionale per la previdenza e la sanità".

Spetta al medico scegliere il donatore.

Sono previste sanzioni per chi, a scopo di lucro, violi le disposizioni di legge.