



# ***QUANTO TEMPO ANCORA***

*Bologna 29 novembre 2024*

***Per quanto tempo? Per sempre!  
Analisi delle nuove linee guida***

**Avv. Prof. Gianni Baldini**

# INDICE

Le persistenti questioni critiche in PMA: tra etica e diritto

- Le nuove Linee Guida sulla PMA
- A. LEA, PMA eterologa e divieto di rimborso ai donatori di gameti, autopreservazione della fertilità: social freezing
  - B. Gli embrioni sovranumerari residuati a cicli di PMA
  - C. Le residue incertezze normative per l'esecuzione delle tecniche di PGT.
  - D. Il problema della irrevocabilità del consenso informato nella legge 40/04
  - E. L'accesso della donna single e la q/c sollevata dal Tribunale di Firenze
  - F. Le linee Guida sulla PMA del 20 marzo 2024
  - G. L'esecuzione all'estero di tecniche di PMA vietate in Italia e le conseguenze giuridiche. Il reato universale di Surrogazione di maternità

# A. Le persistenti questioni critiche in PMA e l'impatto delle L.G. 2024

## A. L'attuazione dei LEA

- Con DPCM gennaio 2017 la PMA sia nella modalità dell'inseminazione che della fecondazione in vitro è formalmente stata ricompresa nell'elenco delle **prestazioni mediche ambulatoriali essenziali** con costi a carico del SSN . Ciò fa sorgere un diritto in capo al paziente ad esigere la prestazione in qualsiasi I.T. di 1,2,3 livello pubblico del territorio nazionale.
- La previsione consente la possibilità di effettuare 3 cicli di PMA omologa e 3 cicli di eterologa (cumulabili) e prevede un'età massima per la donna di 46 anni **Requisiti**
- **46 anni** età max donna
- **6 cicli** omologa/eterologa
- **Spacchettamento voci Tot max 2700 euro circa**
- **PMA eterologa**, nessuna copertura per costo gameti
- **Donatori** nessun rimborso previsto
- **PGT** nessuna copertura
- **Embrioni crioconservati Nessuna copertura** Le nuove Linee Guida prevedono ripartizione di costi tra Centri e pazienti

l'entrata in vigore è ancora sospesa.

Permane pertanto la situazione attuale caratterizzata da **gravi disparità territoriali** e una conseguente importante mobilità regionale dei pazienti

Una situazione a c.d. **macchia di leopardo** dove accanto a Regioni che hanno da tempo ricompreso la PMA **nei LEA Regionali** (Toscana, Veneto, Liguria, Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna) e sono in grado di erogare la prestazione in Centri pubblici e privati convenzionati dietro pagamento di un ticket, vi sono Regioni soprattutto nel sud, dove la prestazione di PMA nei Centri Pubblici, quando presente, è comunque a totale carico dei pazienti.

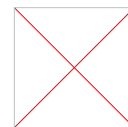
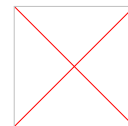


I

Questa situazione a partire dal 2015 è ulteriormente aggravata dalla impossibilità, per le regioni con bilancio sanitario in deficit, di **rimborsare alle coppie** il costo della prestazione eventualmente svolta in altre Regioni.

### Rimborso prestazione transrontaliere

in attuazione della **Direttiva 2011/24/UE** le **prestazione che rientrano nei LEA** qualora uno stato membro non riesca a garantire la prestazione ovvero lo faccia con un ritardo significativo tale da creare un danno al paziente consente allo steso di eseguire la prestazione in altro stato membro con diritto al rimborso da parte della ASL di provenienza (non necessaria neppure la preventiva autorizzazione)



a. La mancata entrata in vigore dei LEA

# B. Il divieto di rimborso ai donatori di gameti



## TEMPO

- Esecuzione esami e consulenze specialistiche
- Monitoraggio (ecografie e dosaggi ormonali) a giorni alterni per ca. 15 giorni
- Degenza in day hospital per prelievo chirurgico degli ovociti in sedazione
- Produzione del campione di liquido seminale



## COSTI ECONOMICI

- Equipe medica (Ginecologo, Andrologo, Genetista, Psicologo, Anestesista)
- Esami di screening
- Farmaci per la stimolazione
- Monitoraggio (ecografie e dosaggi ormonali)
- Prelievo chirurgico degli ovociti
- Crioconservazione
- Perdita produttività

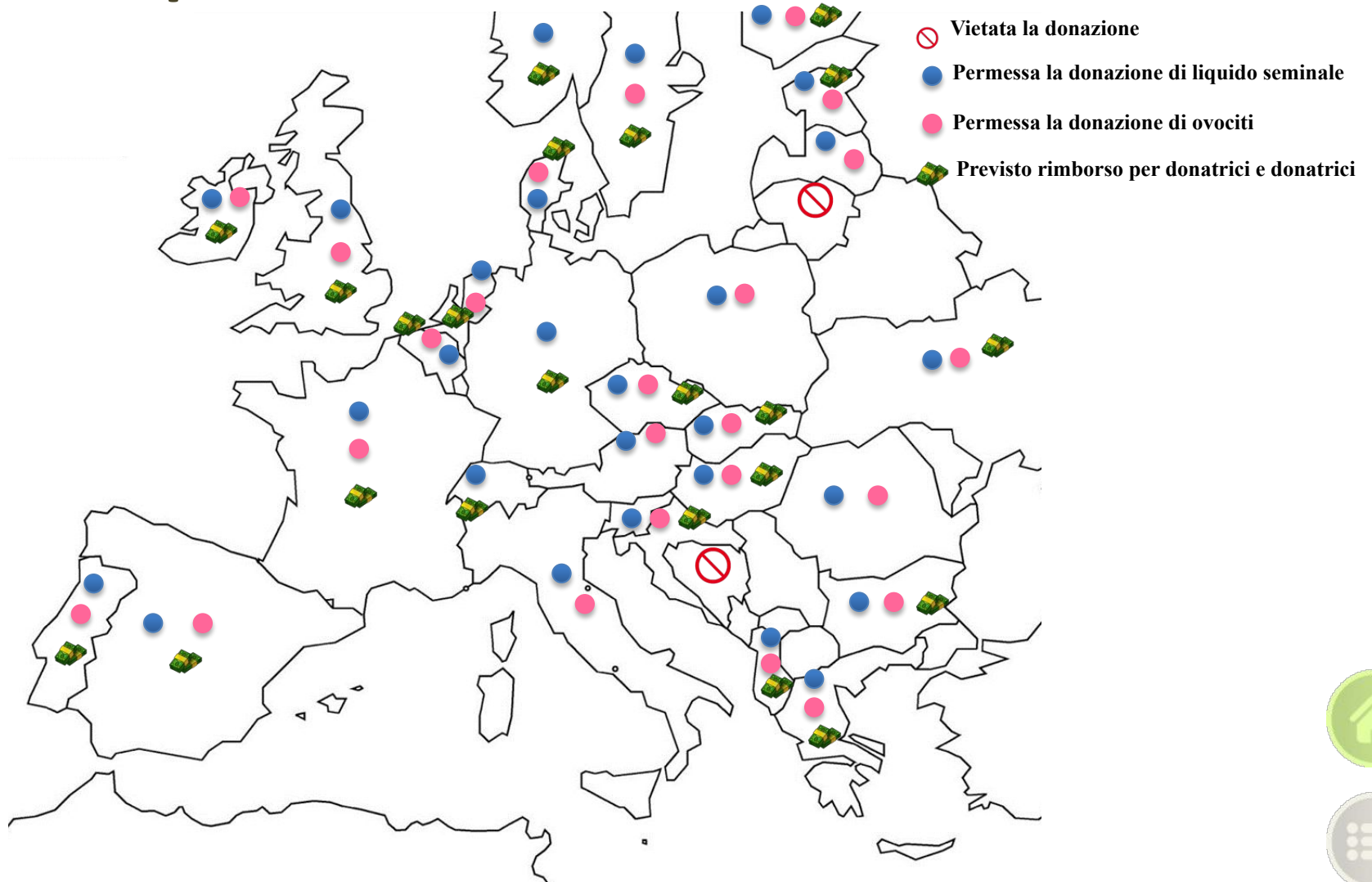


## RISCHI

- Iperstimolazione
- Prelievo chirurgico degli ovociti



# In Europa



# Perché si donano ovociti in Europa?

**Table V** Motives for oocyte donation and counselling.

	Motives for donation				
	Altruism %	Own treatment %	Financial %	Altruism + own treatment %	Altruism + financial %
Belgium	86.2	0.0	1.5	0.0	12.3
Czech Republic	48.8	0.0	5.3	0.0	45.9
Finland	88.7	0.0	0.7	0.7	9.9
France	100	0.0	0.0	0.0	0.0
Greece	28.9	4.0	39.5	0.0	27.6
Poland	58.9	3.2	0.0	23.2	14.7
Portugal	76.3	0.0	4.1	0.0	19.6
Russia	18.2	0.0	52.3	0.0	29.5
Spain	30.4	0.0	19.1	0.0	56.5
UK	30.0	20.0	0.0	47.3	2.7
Ukraine	12.9	0.0	28.3	0.0	58.8
All	47.8	2.0	10.8	5.4	33.9
<i>P</i>				<0.001	

# Il rimborso è una retribuzione?

**No!**

Il rimborso serve a compensare le spese sostenute e il tempo dedicato alla procedura di donazione. Nei Paesi in cui è previsto da tempo non costituisce la motivazione principale alla donazione.



# La situazione in Italia oggi

La Direttiva 2004/23/CE con specifico riferimento alla donazione delle cellule riproduttive all'art **12 Principi della donazione di tessuti e cellule** prevede espressamente quanto segue: *"1. Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule. I donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione. In tal caso, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concessa l'indennità."*



L'Italia ha dato *parziale* attuazione alla **Direttiva comunitaria**, attraverso il D.L.vo n. 191/2007, *"1. Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule"*

Non ha però stabilito alcunché, riguardo alle modalità e alle condizioni della menzionata **indennità** in quanto al tempo non consentita stante il divieto di PMA eterologa. . Ex adverso, altre donazioni di materiali biologici prevedono una forma di indennità (sangue, rene , parti di fegato, parti di polmone, pancreas ed intestino, ecc); peraltro, per la mancata attuazione, in particolare, dell'Allegato III della Direttiva 2004/23/CE l'Italia ha subito l'avvio della procedura sanzionatoria comunitaria, provvedendo solo di recente, e solo in parte, a recepire e regolare alcuni aspetti di carattere sanitario e medico della materia (cfr. d.P.R. 23 agosto 2019, n. 131).

requisiti di accesso, modalità di svolgimento. Limiti e divieti



# Ne consegue che...

Donazione anonima, volontaria e altruistica

Vietata qualsiasi forma di rimborso/incentivo

Assenza di campagne di informazione e sensibilizzazione



Carenza di donatori a fronte del costante aumento della domanda

Importazione di gameti da banche estere

Invio di gameti a centri esteri e importazione di embrioni

Bandi pubblici per importazione gameti



# Quanto ci costa importare gameti?

<b>2020</b>	<b>Liquido Seminale</b>	<b>Ovociti</b>
Numero criocontenitori importati	5.040	10.939
Numero cicli con gameti importati	2.769	3927
Costo medio per criocontenitore	352 € (inclusi 100 € sp. trasp.)	3.000/3300 € (inclusi 100 € sp. trasp.)
<b>TOTALE</b>	<b>2.070.080 € (destinato ad aumentare)</b>	<b>38.078.862 € (destinato ad aumentare)</b>

Senza contare:

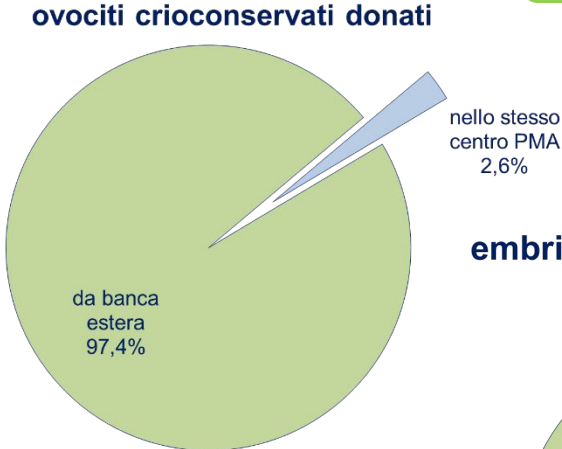
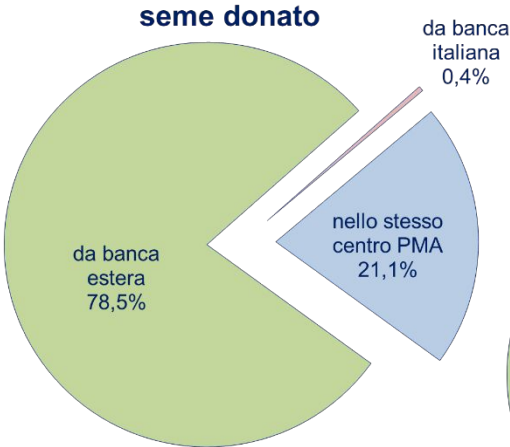
- i rischi legati al minore controllo sulla qualità dei gameti
- i rischi legati al minore controllo sulle procedure di prelievo, crioconservazione, stoccaggio e trasporto dei gameti
- le problematiche legate all'introduzione di patrimoni genetici diversi da quello italiano
- il vantaggio competitivo dei centri esteri operanti in Italia rispetto ai centri italiani

**b. La possibilità di importare gameti dall'estero e il modello spagnolo**

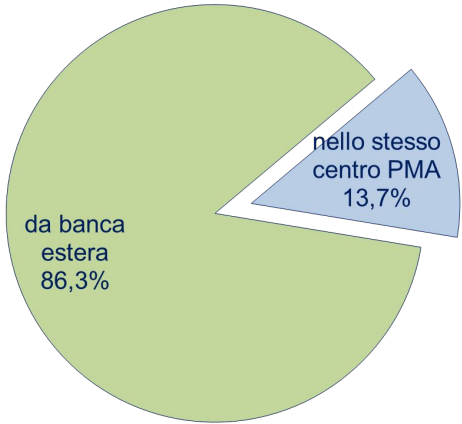


# Distribuzione dei cicli con donazione di gameti secondo la provenienza dei gameti. 2019-2022

**ACCESSO**



### embrioni crioconservati dopo una donazione



**b. La possibilità di importare gameti dall'estero e il modello spagnolo**

# Il pagamento: proposta indecente?

## La donazione di ovociti è:

- Una vendita
- Una donazione che comporta compensazione per il tempo impiegato
- Un atto completamente altruistico

## Qual'è il confine che separa l'acquisto dal compenso?

- La somma ricevuta dalla donatrice, se questa è valutata in funzione del numero di ore o degli spostamenti richiesti per la donazione?
- Oppure c'è una relazione fra il numero di ovociti ottenuti e la somma ricevuta?



# Il modello Spagnolo

L'art. 3 del Regio Decreto Legge 4 luglio 2014,  
n. 9, secondo cui

*“i donatori vivi di cellule o tessuti potranno ricevere una compensazione dall'istituto responsabile dell'estrazione, limitata, strettamente, a coprire le spese e gli incombenti derivati dal suo ottenimento, a titolo di indennità, refusione di entrate perdute o simili. Non si potranno esigere dal ricevente controprestazioni di sorta per le cellule e/o i tessuti utilizzati”*



**b. La possibilità di importare gameti dall'estero e il modello spagnolo**

# Compensation: CNRHA

ASEBIR

REASON	TRIPS	TIME
INTERVIEW INFORMATION	1	2h
GYNAECOLOGIC EXAMINATION, BLOOD ANALYSIS	2	3h
MEETING FOR RESULTS, DONOR ACCEPTANCE TREATMENT EXPLANATION	1	3h
TREATMENT (CLINICAL PRACTICIONER)	12	12h
MONITORING (ANALYSIS, ULTRASOUND CONTROL AND GYNAECOLOGIC EXAMINATION)	6	12h
EGG RETRIEVAL	1	6h
<b>TOTAL</b>	<b>11 + 12</b>	<b>38h</b>

COSTS

TRAVEL (return trip)	370 €
WORK ABSENCE	570 €
POST-ANALYTICAL	120 €
OTHER MEALS	20 €
GONADOTROPIN INJECTIONS	36 €
<b>TOTAL</b>	<b>1116 €</b>

CNRHA: Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida  
CBC: Comité de Bioética de Cataluña

ASEBIR, una comunidad por la innovación  
y el avance



**b. La possibilità di importare gameti dall'estero e il modello spagnolo**

# AUTOPRESERVAZIONE DELLA FERTILITA'

## *Social e Medical Freezing*

Il **drastico calo delle nascite in Italia** è una realtà consolidata. L'età della prima gravidanza continua a salire e la maggior parte dei casi di infertilità nelle donne è legata all'età.

Oggi il **Social Freezing** (crioconservazione degli ovociti per "motivi sociali") rappresenta una scelta concreta per garantire a tutte le donne la possibilità di una gravidanza in un'età più avanzata o laddove ci siano problemi d'infertilità.

Il **Medical Freezing** (preservazione della fertilità per "motivi di salute") invece, si rivolge a donne e uomini per garantire loro la possibilità di avere figli anche in caso di problemi di salute.

E' possibile in Italia? Sì il Medical Freezing  
Dubbio il Social Freezing ....

Due regioni hanno disciplinato la tecnica :  
Toscana e Trentino.....



## C. Gli embrioni sovranumerari residuati a cicli di PMA

Il problema dello **status (insieme di diritti e obblighi) dell'embrione in vitro** costituisce una delle questioni bioetiche più discusse. Nell'ambito delle tecniche di PMA per una molteplicità di ragioni di varia natura si realizza una sorta di fisiologica produzione di embrioni in eccesso rispetto a quelli utilizzati. Si pone dunque il problema della **destinazione degli embrioni sovranumerari**. Il problema era stato risolto dalla legge 40/04 art 14 c 1 che imponeva per il medico un numero massimo di embrioni producibili e l'obbligo di contemporaneo impianto degli embrioni prodotti. Con la declaratoria di incostituzionalità della disposizione per incompatibilità col diritto alla salute della donna (Corte cost. sent 151/09) il problema è tornato a porsi.

# Sperimentazione su embrioni

## ART. 13

### *Sperimentazione sugli embrioni umani*

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.
2. La ricerca clinica e sperimentale: consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente **TERAPEUTICHE** e **DIAGNOSTICHE**.

Divieto di clonazione e selezione eugenetica.

**Possibilità di un utilizzo degli embrioni soprannumerari, previa acquisizione di apposito consenso dei disponenti**



c. Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze

# Sperimentazione su embrioni

**Contraddizione:**  
**possibile importare linee di**  
**cellule staminali**  
**embrionali dall'estero da**  
**impiegare per scopi di**  
**ricerca clinica con fini**  
**terapeutici (ricerca cellule**  
**staminali embrionali)**  
**vs**  
**divieto di utilizzare**  
**blastocisti residue nei**  
**laboratori degli I.T. italiani**  
**da trattamenti di PMA**



c. Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze

# La problematica

La previsione contenuta agli art 13 e 14 delle legge e precisata nelle Linee Guida prevede espressamente un divieto assoluto:

-di soppressione degli embrioni

-di effettuare sull'embrione ricerca clinica e/ sperimentale anche a fini diagnostici e/o terapeutici non finalizzati alla cura dello stesso

Da ciò discende l'obbligo a carico e spese dei Centri di PMA di mantenere l'embrione crioconservato a tempo indeterminato a prescindere dalla sua condizione di salute

Le recenti linee guida del 20/3/24 prevedono costi a carico della coppia dopo il primo anno



c. Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze

# La problematica

## EMBRIONI SOPRANNUMERARI

Residuali al ciclo di PMA;

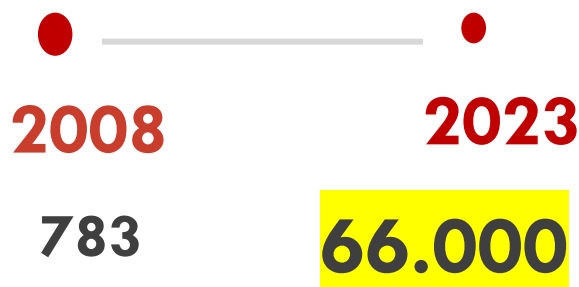
Affetti da una malattia genetica;

Abbandonati in seguito alla revoca del consenso prima dell'impianto in utero;

Formati e congelati prima dell'entrata in vigore della Legge n.40/2004.

Le condizioni dei vari embrioni sovranumerari crioconservati sono diverse. È possibile creare una distinzione tra quelli ancora **idonei all'impiego procreativo e quelli non più idonei.**

Questi ultimi non avrebbero più alcuna possibile utilità se non la destinazione a fini terapeutici e di ricerca a tutela della salute collettiva



EMBRIONI CRIOCONSERVATI

c. Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze



**Sentenza  
229/2015**



**Superato il divieto  
penale di  
crioconservazione  
degli embrioni  
«sani» e «malati»**



**Divieto**

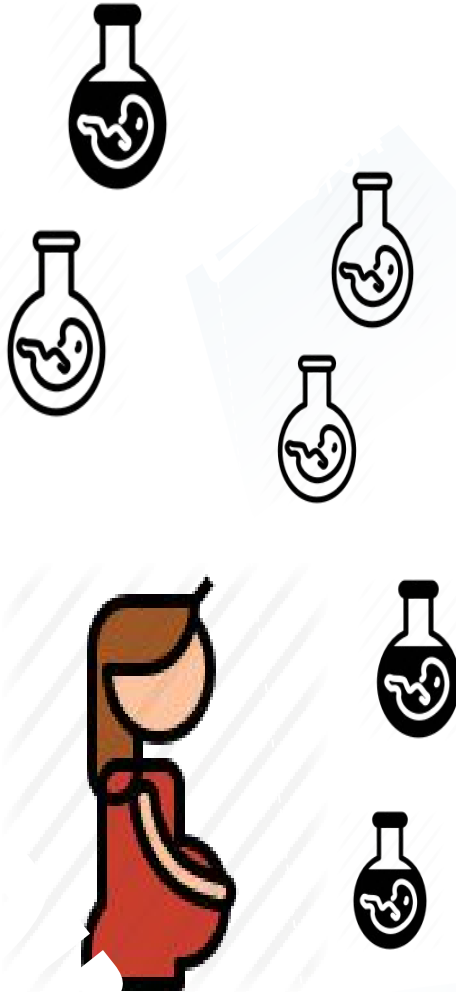
**Embrione sano**

**Diritto alla dignità e  
alla vita dell'  
embrione:  
ADOZIONE  
DELL'EMBRIONE  
ABBANDONATO O  
DOPPIA  
ETEROLOGA (Parere  
CNB 2003)**



c. Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze

# La pronuncia della Corte Costituzionale



## SENTENZA Corte cost. N°84 DEL 2016

- Affronta il problema dell'utilizzo degli embrioni soprannumerari non idonei per la procreazione. In assenza di altro impiego utile si pone la questione del bilanciamento tra gli interessi costituzionalmente tutelati alla ricerca scientifica (art 9 cost) e alla salute collettiva (art 32 cost) e il divieto di manipolazione e sperimentazione a qls fine sugli embrioni soprannumerari.



c Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze

# La pronuncia della Corte Costituzionale



## SENTENZA Corte cost. N°84 DEL2016

-La Consulta dichiara la questione **inammissibile** perche ritiene che non spetti al Giudice operare un bilanciamento di questo tipo  
-tra diritto allo sviluppo e alla vita dell'embrione vs ricerca scientifica e salute collettiva - ritenendo che lo stesso attenga alla esclusiva **discrezionalità del legislatore**



c Gli embrioni soprannumerari tra divieti generalizzati e nuove esigenze

## E. Le residue incertezze normative per l'esecuzione delle tecniche di PGT

Durante le fasi della PMA, può essere necessario sottoporsi a un **test genetico preimpianto PGT** (*Preimplantation Genetic Testing*).

Si tratta di una **diagnosi genetica** eseguita prima di impiantare gli embrioni all'interno del corpo della donna. Questo esame permette di individuare **anomalie cromosomiche o geniche negli embrioni**, per impiantare solo quelli che risultano sani.

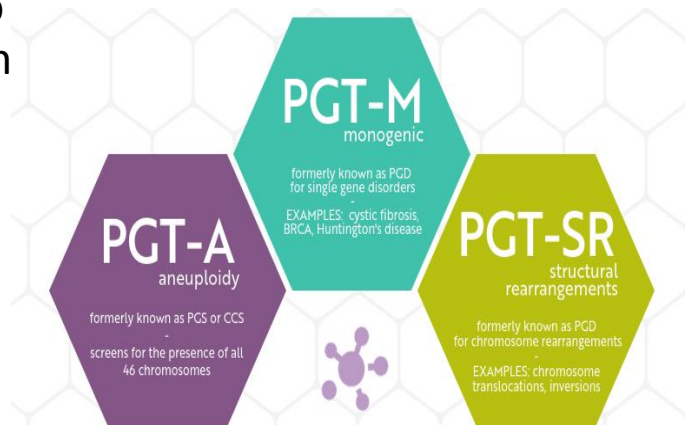
Sotto il profilo giuridico si tratta quindi di un tipo di **diagnosi prenatale** che permette di esaminare in vitro se gli embrioni che si sono formati presentano o meno anomalie cromosomiche o di un gene.

# PGT: le diverse applicazioni

- Nel 2017 è stato pubblicato dalle principali associazioni di procreazione assistita a livello mondiale un glossario che ha chiarito la terminologia e le diverse applicazioni della PGT, che in precedenza erano chiamate in modo impreciso e confuso.
- La nuova terminologia corrisponde a tre diverse anomalie, che vengono descritte attraverso l'aggiunta dell'iniziale dell'anomalia stessa.

## Le differenti tipologie di PGT e le varie categorie di pazienti

Individui che hanno un elevato rischio di avere un figlio affetto da una malattia genetica.



Pazienti che non hanno un rischio genetico elevato, ma devono ricorrere a tecniche di PMA per infertilità. In particolare se l'età della donna è superiore a 37 anni.



## La sentenza

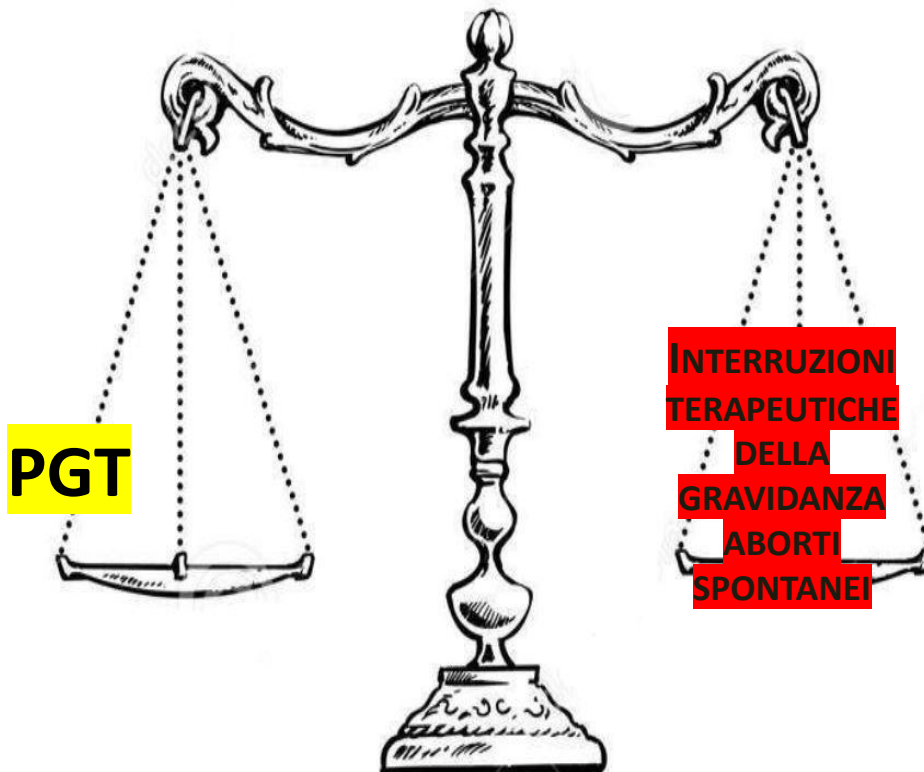
**Fecondazione assistita: cade il divieto assoluto di selezionare gli embrioni**  
Corte Costituzionale, sentenza 11/11/2015 n° 229

**Corte Costituzionale sentenza n. 96/2015  
cancellato il divieto di accesso alle tecniche per le coppie fertili affette o portatrici di patologie genetiche**  
Prof. Avv. Filomena Gallo, Prof. Avv. Gianni Baldini, Avv. Angioletto Calandrini | 10 giugno 2015

Con la sentenza 96/2015 la Corte Costituzionale (confermando la pronuncia della Corte EDU Costa Pavan c Italia del 28.8.2012) ha dichiarato **l'illegittimità dell'esclusione dalla possibilità di ricorrere alle tecniche di PMA alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili che tramite queste tecniche possono accedere ad indagini diagnostiche specifiche.**



# La sentenza



Riguardo al tipo di patologie che consentano l'accesso della coppia alla PGT la Consulta individua una

**doppia alternativa:**

Demanda al legislatore l'individuazione di norme tecniche che consentano di organizzare un **elenco periodicamente**

**aggiornato** delle malattie che consentono l'accesso alla PGT.

oppure

Demanda all'interprete (medico) l'individuazione della gravità della patologia ammissibile sulla base del medesimo **criterio di gravità**

**previsto dalla L. 194/78** che consente l'aborto terapeutico



## La sentenza

**Fecondazione assistita: cade il divieto assoluto di selezionare gli embrioni**  
Corte Costituzionale, sentenza 11/11/2015 n° 229

**Corte Costituzionale sentenza n. 96/2015  
cancellato il divieto di accesso alle tecniche per le coppie fertili affette o portatrici di patologie genetiche**  
Prof. Avv. Filomena Gallo, Prof. Avv. Gianni Baldini, Avv. Angioletto Calandrini | 10 giugno 2015

Il legislatore non è intervenuto a regolare la materia  
auspicato dalla Corte Cost...

Dunque siamo fermi ad una sentenza che non distingue  
all'interno della PGT il tipo di analisi ammissibili

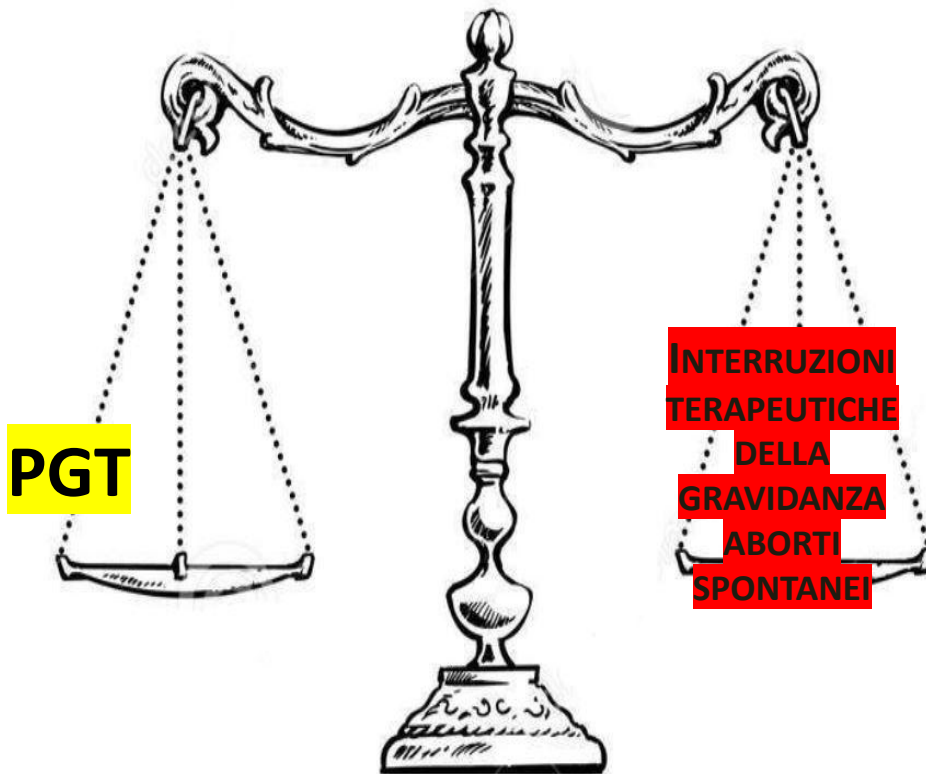
**Ne consegue che deve prudenzialmente ritenersi  
ammissibile la PGT M e PGT SR.**

Mentre dubbi sorgono riguardo alla **PGT A** attesa la presenza  
di aneuploidie risolvibili (fenomeno del mosaicismo, falsi  
positivi e negativi)

e. Test genetici e PGT



# La sentenza



Confermata la gerarchia dei diritti fondamentali della persona che vede al vertice la tutela del **diritto alla salute della donna (e della coppia), il diritto di procreare e costituire una famiglia come scelta privata** che non ammette ingerenze del legislatore e viene salvo poi riconoscere il diritto, alle medesime condizioni, di ricorrere alle comuni diagnosi pre-natali (amniocentesi) e all'aborto.



# Designer baby

La PGD può essere usata per:

- scegliere il sesso del bambino? E lo squilibrio dei sessi nella popolazione?
- predeterminare il colore di occhi e capelli?
  - Intelligenza?
  - Altezza?
- Attualmente è tecnicamente possibile?
  - Quali le conseguenze?



## Can we define a perfect baby?

Everyone has a different idea of a perfect baby. Consequently, questions about how to regulate PGD raise complex issues about the definition of embryo "improvement."



# Punti di vista contrastanti



E' questa una normativa irrinunciabile, poiché la diagnosi pre-impianto sfocia, nella quasi totalità dei casi, con l'uccisione dell'embrione imperfetto. Ma, nonostante la chiarezza della legge, purtroppo dobbiamo mettere in evidenza degli abusi come la Sentenza 229/2015 della Consulta che stabilì non reato selezionare gli embrioni nei casi in cui la pratica sia finalizzata a evitare l'impianto di quelli afflitti da gravi malattie trasmissibili. E ciò può segnare l'inizio di una deriva innarrestabile verso l'eugenetica poiché altri casi analoghi, già segnalati, sono avvenuti.

Da ultimo, non possiamo scordare, che la diagnosi pre-impianto provoca effetti collaterali, ostacola lo sviluppo degli embrioni e elimina, a volte, anche quelli sani.

Intromettersi nel destino di una creatura da poco concepita per poi sbarazzarsene se è portatrice di difetti, è eticamente non accettabile.



# La discriminazione economica

- Oggi non è ancora possibile un pieno rispetto della sentenza 96/15 della Consulta perché **soltanto chi ha la possibilità economica di pagare la PGT può evitare il rischio di trasmettere al proprio figlio la malattia genetica di cui si è affetti o portatori.**

E principio di uguaglianza, il diritto alla salute, il principio di universalità del Ssn?

**Nei Lea manca la diagnosi genetica di preimpianto**



# Il modello Toscana

- In assenza di chiarezza sullo specifico nomenclatore per la PGT nei LEA, oggi solamente la **Regione Toscana** ha realizzato un sistema generale di modello pubblico integrato di accesso unico regionale alla PGT cui sarà possibile rivolgersi e ottenere lo screening genetico dietro pagamento del ticket, in presenza di espressa indicazione medica per qls patologia genetica rispondente al criterio di gravità previsto dalla Sentenza della Consulta 96/15.
- Il paziente sarà preso in carico da un **equipe medica** composta da genetista, ginecologo, psicologo (ed eventualmente giurista) che esprimerà un parere di ricorrenza delle condizioni per l'accesso
- (*Reg. Toscana Del G.R. n 837/14; Dec Dirig. 5705 del 30 novembre 2015*).



# I costi non sostenibili da tutti e la definizione delle tariffe

Regolare l'accesso a tutte le tecniche di PMA, inclusa la diagnosi preimpianto, anche nelle strutture pubbliche perché il limite economico non sia un ostacolo ad avere una famiglia con dei figli. Inoltre, viene chiesta la definizione delle tariffe per le tecniche di queste prestazioni.

**«La PGT (Diagnosi Genetica Preimpianto) su malattie gravi rappresenta una prestazione essenziale di assistenza. | ... | Concedere alla donna una tale possibilità( effettuare la PGT) non può rientrare nella discrezionalità dell'azienda sanitaria, essendo parte del diritto soggettivo alla procreazione cosciente e responsabile per il quale non può sussistere differenza tra riproduzione naturale o medicalmente assistita.»**

*(Gianni Baldini, Legale della coppia ricorrente)*



# Conclusioni

## La situazione in Italia tra riconoscimenti giuridici e mancate attuazioni

Dopo la pronuncia della Consulta n 96/15 che ha dichiarato l'incostituzionalità del divieto di indagine genetica sull'embrione la tecnica risulta 'legalmente' ammessa.

In assenza di una normativa di attuazione la metodica risulta praticata, salvo alcune eccezioni regionali o di singole strutture ospedaliere, solo nel **privato** con costi a totale carico dell'utente e permangono incertezze sul **tipo di patologie che consentano l'applicazione della tecnica** nonché sul **tipo di indagine consentita** (PGT A-PGR M-PGT SR).

**Le recenti linee guida sulla PMA 20.3.24 aprono anche alla PGT SR**

In tutti i casi risulta pacifica la necessità di una specifica indicazione medica



## F. Il problema della irrevocabilità del consenso informato nella legge

40/04

La pronuncia della Corte cost 161/2023

Il **consenso informato** è il presupposto per la legittimità dell'attività medica in forza del principio per il quale nessuno può essere sottoposto a trattamenti sanitari contro la sua volontà (art. 32 della Costituzione).. Esso costituisce la **sintesi** di tre diritti fondamentali della persona: l'autodeterminazione (articolo 2, l'inviolabilità della persona umana come "libertà della persona di disporre del proprio corpo"(art 13) e la salute (art 32) (Corte cost sent 438/08). Questa regola, di rango costituzionale, è confermata a livello sovranazionale dalla **Carta fondamentale diritti UE** art 9 e a livello internazionale dalla **Convenzione di Oviedo** del 1997 (ratificata dall'Italia con la Legge n. 145/01). Tale principio è stato recentemente precisato nell'art 1 **L. 219/17** (L sul consenso informato e DAT) avente portata generale.

# Consenso in PMA

## Art 6 legge 40/04

- In PMA, atteso che la prestazione medica è diretta a determinare la nascita di un nuovo soggetto, il consenso assume un duplice rilievo: **sulla sfera giuridica propria** (tutela della salute e della libertà di autodeterminazione terapeutica nell'esercizio del diritto alla procreazione cosciente e responsabile [art 1 L. 194/78]) e **altrui** (del nascituro poi figlio con conseguente assunzione di diritti e obblighi nei confronti del generato).
- In altri termini il consenso informato espresso alla prestazione medica di PMA costituisce **l'elemento individuativo della titolarità della responsabilità sociale e giuridica sul nato** a prescindere dalla derivazione biologica e dalle condizioni di salute dello stesso e non può essere oggetto di successiva revoca. Il consenso è l'atto causativo della nascita.



# Profili applicativi

Dalla norma si evince che il consenso deve essere:

## Scritto

La legge demanda addirittura ad un Regolamenti del ministero della Giustizia (D.M. 265/16) stabiliscono il contenuto minimo delle informazioni da fornire alla coppia di pazienti.

## Proceduralizzato

Cioè viene prevista una specifica procedura di somministrazione e recepimento del consenso da parte dell'operatore sanitario

## Irrevocabile

dopo la fecondazione dell'ovocita (salvo che l'esecuzione dell'intervento non risulti in contrasto con la salute del paziente) il consenso prestato diviene irrevocabile.



# Profili applicativi

## A contenuto vincolato

La disciplina della PMA contiene una specifica norma che precisa anche il contenuto minimo del consenso informato rinviando ad un Dec. Min Giustizia (DM 265/16) il dettaglio.

\*\*\*

Seppur stringente e a contenuto parzialmente vincolato la norma si pone in linea con la regola generale ad eccezione di una previsione oggetto tutt'oggi di discussioni e incertezze. ***“La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.”***



# Profili applicativi

*“La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo”*

## Che significa?

Accertato con la Sent. 151/09 che in caso di problemi per la salute della donna la regola non si applica, ci si chiede se, decorso un lasso ragionevole di tempo, ove le condizioni della coppia mutino per ragioni diverse (**separazione personale/Divorzio, ripensamento, insorgenza di altre problematiche di natura personale, etc...**) **che cosa succede?**

In tutti i casi permane l'obbligo al trattamento di PMA? È un obbligo coercibile in caso di rifiuto da parte della coppia? **E in caso di contrasto tra i partner** (EX intervenuta separazione personale ) è consentito procedere individualmente?  
Vi sono differenze tra volontà dell'uomo e della donna?



# Le sentenze dei Tribunali di merito nel 2021

Avevamo messo il problema sotto il tappeto...

Oggi a fronte di un incremento delle **separazioni** (4 coppie su 10 si separano nei primi 5 anni) e della diffusione delle tecniche di PMA (nascono circa 17000 bambini all'anno)....si va creando un importante contenzioso tra ex coniugi rispetto alla possibilità per la donna (ma potrebbe essere anche l'uomo) **di utilizzare la blastocisti sovranumerarie a cicli di PMA per tentare la gravidanza anche contro la volontà dell'ex partner**



Con 4 pronunce destinate a fare molto scalpore i  
Tribunali:

Hanno riconosciuto **il diritto della donna anche se separata/divorziata** di procedere al transfer delle blastocisti residue da precedenti trattamenti di PMA anche contro la volontà dell'ex marito

(Tribunale di S.Maria Capo a Vetere nel 2021; Tribunale e Corte di Appello di Perugia maggio 2022 ined)



## **Pma, arriva alla Consulta il nodo dell'obbligo del consenso per padri separati**

**Pma, arriva alla Consulta il nodo dell'obbligo del consenso per padri separati**

### •ANSA SALUTE

La legge 40/2004 sulla Procreazione medicalmente assistita (Pma) arriva ancora una volta al cospetto della Corte Costituzionale e, questa volta, il nodo riguarda una questione particolarmente delicata: il diritto della donna separata o divorziata, che assieme al marito/compagno aveva precedentemente effettuato un percorso di Pma, di utilizzare, dopo la separazione, embrioni eventualmente sovrannumerari residui per tentare una nuova gravidanza in solitaria contro la volontà dell'ex partner.

Il Tribunale di Roma ha infatti accolto il ricorso dell'avvocato Gianni Baldini direttore della Fondazione Pma Italia e autore di molti ricorsi in merito, ed ha sollevato questione di legittimità costituzionale dell'art. 6 C 3 della legge 40 relativo appunto all'irrevocabilità del consenso alla Pma dopo la fecondazione dell'ovocita



# + La Corte costituzionale si pronuncia Sent 161/23

L'art 6 c 3 L. 40/04 che prevede l'irrevocabilità del consenso dopo la fecondazione dell'ovocita è costituzionalmente legittimo perche funzionale :

1. **Alla tutela del legittimo affidamento della donna coinvolta nella PMA**
2. **Al principio di autoresponsabilità dell'uomo**
3. **Alla tutela dell'embrione ad essere trasferito**

Pur configurandosi l'irrevocabilità del consenso ex art 6 a *al limite di quelle che sono state definite «scelte tragiche»*

**Sussistono una serie di ragioni :**

1. *Il consenso dato alla pratica della procreazione medicalmente assistita, il quale diviene irrevocabile dal momento della fecondazione dell'ovulo, comporta una specifica assunzione di responsabilità riguardo alla filiazione, che si traduce nella attribuzione al nato – a prescindere dalle successive vicende della relazione di coppia – dello status filiationis.* “

2. *“L'irrevocabilità di tale consenso appare quindi funzionale a salvaguardare l'integrità psicofisica della donna – coinvolta, come si è visto, in misura ben maggiore rispetto all'uomo – dalle ripercussioni negative che su di lei produrrebbe l'interruzione del percorso intrapreso, quando questo è ormai giunto alla fecondazione.”* (accostamento tra diritti della donna all'IVG e alla scelta se avere un figlio)

## Riflessioni:

- Grazie alla **tecnologia (tecniche di crioconservazione )** nasce un figlio dopo la fine del **progetto genitoriale e familiare di coppia** anche a distanza di anni/decenni per volontà unilaterale della donna....
- Il consenso in PMA è l'unico esempio di **consenso perpetuo** che conosciamo in ambito sanitario....
- Chi mira a tutelare la norma: la **volontà della donna o i diritti dell'embrione** a nascere comunque?
- A **parti invertite** (è il **partner maschile separato a chiedere l'utilizzo dell'embrione**) è ipotizzabile una medesima soluzione con l'impianto dell'embrione nella nuova partner?



## CONSEGUENZE PER I GENITORI

-Il figlio che nasce ai sensi dell'art 8 L. 40/04 sono **figli legittimi o naturali della coppia che aveva espresso il proprio consenso alla PMA ...**

Quindi **l'ex marito assumerà tutti i diritti e gli obblighi previsti dall'art 30 cost e 147 c.c.**  
(attribuzione del cognome, obbligo di istruire, educare e mantenere il figlio, successione ereditaria, relazione parentela con altri componenti famiglia, etc)

-Italia è l'unico paese al mondo che consente alla donna di procedere al transfer delle blastocisti senza il consenso dell'ex partner obbligandolo ad assumere la responsabilità giuridica e sociale sul nato

**Dunque in Italia l'acquisto dello status genitoriale (padre o madre) è anticipato al momento del concepimento in vitro**



+

## Che devono fare i centri e gli operatori

- Le sentenze della Corte Costituzionale sono immediatamente applicabili
- Gli operatori devono adeguare i consensi informati chiarendo alla coppia le conseguenze esatte che produce il consenso in ordine all'acquisizione della genitorialità ora per allora
- Prudenzialmente , considerati gli effetti che l'ammissione della richiesta della donna potrebbe determinare, occorre sempre interpellare il partner che non ha fornito il proprio consenso





## . F L'accesso della donna single e la qlc sollevata dal Tribunale di Firenze

Trib Firenze 8238/24 ord. Rem. 3 settembre 2024

dichiara rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5 della Legge n. 40 del 16.02.2004 per contrasto con:

- gli artt. 2 (diritto fondamentale realizzativo della propria personalità di costituire una famiglia con prole), 3 (disparità di trattamento tra soggetti) , 13 (libertà sul proprio corpo), 32 e 117 della Costituzione; in relazione agli artt. 8 e 14 (diritto alla vita privata e familiare )della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo e agli artt. 3, 7, 9 e 35 della Carta di Nizza (diritto di sposarsi e fondare la famiglia):

**La cartina di tornasole....se la motivazione della Corte, tra gli altri di tutela del diritto all'auto-determinazione della donna (vedova o separata) è genuino ( e non si tratta invece di tutelare il diritto dell'embrione allo sviluppo)...perche non consentire anche alla donna single di accedere alla PMA ?**

**Vedremo....**



## G. LE PRINCIPALI NOVITA': ALCUNE RISPOSTE FORNITE ALLA QUESTIONE

Le Linee Guida 10 maggio 2024 recepiscono tutte le novità sul piano giuridico occorse negli ultimi 9 anni!!!

### L'IMPATTO

1. La norma sul consenso informato così come interpretata dalla Corte Costituzionale cristallizza in maniera definitiva la circostanza che **si diventa genitori al momento della sottoscrizione del modulo di accesso alla PMA E questo vale per la donna separata ma anche per la vedova** che potrà procedere all'utilizzo degli embrioni sovranumerari eventualmente residuati senza limiti di tempo



## L'IMPATTO

2. Gli embrioni, al momento, non possono avere altra destinazione se non quella procreativa....come si ripartiscono i costi tra centro e pazienti? **A partire dal secondo anno non è più crioconservazione ma custodia e quindi pagano i pazienti....**Se non pagano vi è inadempimento contrattuale e si può procedere esecutivamente .

-Si può applicare la regola **agli embrioni già presenti?**

-Si possono **trasferire su richiesta della coppia gli embrioni all'estero verso paesi** che ne consentano lo smaltimento?

-E **se gli embrioni vengono abbandonati??**



## L'IMPATTO

3. Riconosciuta e ampliata la PGT Oltre alla PGT M viene riconosciuta anche la PGT SR per aneuploidie in funzione di prevenzione di un possibile futuro aborto

### Permangono criticità

-status figli nati all'estero da tecniche di PMA non consentite in Italia-

-Accesso donna single e coppie same sex

-embrioni sovranumerari quale il possibile impiego

-irrevocabilità del consenso e tutela della autodeterminazione

-rimborso donatori di gameti

Esigenza di riformare e aggiornare in maniera costante i consensi informati centri/pazienti



## D. L'esecuzione all'estero di tecniche di PMA vietate in Italia e le conseguenze giuridiche

La presenza di **legislazioni sulla PMA difformi** in ordine alla ammissibilità di determinate metodiche, anche all'interno **dello spazio comune UE ove non vi sono più frontiere ne confini**, pone il problema degli effetti giuridici che si determinano a seguito della nascita di bambini attraverso tecniche vietate in uno Stato e consentite in un altro.

In altri termini si pone il problema dei **diritti e degli obblighi**, personali e patrimoniali con le connesse responsabilità, in ordine alle **relazioni familiari e di filiazione conseguenti a progetti riproduttivi e genitoriali realizzati con tecniche di PMA all'estero e non riconosciuti/disciplinati nel paese di origine.**

# Gestazione per conto d'altri (GPA o Surrogacy)

Le principali questioni implicate.

Il nato da GPA all'estero apre un conflitto tra la legislazione del paese dove la metodica si è legittimamente realizzata (a titolo oneroso o gratuito) e quella dello Stato di provenienza dei genitori. Secondo la prima il nato istaura un rapporto di filiazione con i genitori committenti (o intenzionali) mentre nessuna pretesa/responsabilità sul piano giuridico sorge rispetto alla madre gestazionale e/o alla donatrice degli ovociti. In Italia la regola per l'attribuzione della maternità è fissata dall'art 269 c.c. che prevede "*Madre è colei che partorisce...*"

d. Le metodiche di PMA vietate in Italia e le conseguenze





# la Repubblica

Fondatore *Eugenio Scalfari*

Direttore *Maurizio Molinari*

Gli embrioni creati e crioconservati da una coppia che nel frattempo si è separata potranno essere impiantati dalla donna anche contro la volontà dell'ex partner. Lo ha stabilito il **Tribunale di S.Maria Capua a Vetere** che, per la prima volta in Italia, spiega all'Ansa l'avvocato Gianni Baldini - legale della donna - "decide su questo tema spinoso, dato il numero crescente di separazioni e di coloro che chiedono di accedere alla Pma. Una pronuncia destinata a fare molto discutere".

L'ordinanza favorevole alla richiesta della donna "adottata dal Tribunale monocratico - sottolinea Baldini - è stata poi confermata dal Tribunale in composizione collegiale questo mese. Si tratta di due pronunce destinate a far molto discutere perchè riconoscono il diritto assoluto della donna di utilizzare gli embrioni creati con il coniuge e poi congelati anche dopo la pronuncia della separazione e nonostante la contrarietà dell'ex marito".

Il Tribunale, chiarisce il legale della donna, "ci ha dato ragione riconoscendo il diritto della signora a procedere anche contro la volontà dell'ex coniuge. E' la prima sentenza in Italia di questo genere". Nel nostro Paese, ricorda Baldini, "il numero delle separazioni è in crescita, con circa 4 coppie su 10 che si separano entro i primi 5 anni. In aumento anche le richieste di Procreazione medicalmente assistita: oltre il 20% delle coppie presenta infatti problemi di infertilità".

## Argomenti

caserta famiglia campe



## COMUNICATO STAMPA

Fondazione PMA Italia

«Oggi è stato approvato il disegno di legge **N 169 del 4.11.2024** che introduce il reato di maternità surrogata estendendo l'articolo 12 l 40/04 che già prevedeva il divieto, anche alle coppie che ricorrono a questa pratica all'estero dove e' consentita

Alcuni rilievi:

1. **vengono colpite in primis le famiglie arcobaleno** cioè le coppie dello stesso sesso che hanno come unica alternativa quella di ricorrere al contributo di una gestante per realizzare il proprio progetto riproduttivo.

2 La norma è sicuramente **incostituzionale in quanto viola il principio della doppia incriminazione necessaria a configurare un reato commesso all'estero e perché non consente la realizzazione di un diritto fondamentale della persona alla costituzione di una famiglia** a prescindere dalla propria condizione personale. ha un contenuto evidentemente **discriminatorio**

3 la perseguibilità del reato, di fatto, è solo nei confronti delle coppie arcobaleno posto che una **coppia eterosessuale che realizzi la pratica all'estero** secondo la legge di quel paese non potrà neppure essere individuata se non all'esito di una rogatoria internazionale

4 coloro che vengono colpiti in primo luogo sono **i bambini** che nascono perché se l'introduzione della norma non dissuaderà di certo le coppie che non hanno altra possibilità dal ricorso alla metodica all'estero, si introduce soltanto un divieto senza introdurre **nessun tipo di regolamentazione** per tutelare i bambini già nati o che nasceranno da questa tecnica e torneranno in Italia, paese che li proverà giuridicamente di uno dei genitori. Dopo la 'abolizione della discriminazione verso i **figli illegittimi, adulterini, incestuosi** oggi viene introdotta una nuova discriminazione : i figli della tecnologia



d. Le metodiche di PMA vietate in Italia e le conseguenze

# Le domande

1. **Può essere trascritto in Italia il certificato di nascita del figlio nato all'estero e redatto secondo la relativa normativa che individua i genitori nella coppia committente ?**

R. La giurisprudenza di merito ha con vari sentenze riconosciuto questa possibilità e anche la Corte EDU ha stabilito questo obbligo per gli Stati. Ma una recente sentenza della **Corte di Cassazione (2019) lo ha negato riconoscendo solo la possibilità per il co-genitore dell'adozione in casi particolari (art 44 L. 183/84)**. Al momento deve ritenersi prevalente con efficacia erga omnes tale ultima decisione .

A seguito di una circolare interpretativa del gennaio 2023 del Ministero degli interni questa decisione della Cass è stata ulteriormente precisata con una indicazione agli Uffici Stato civile di non trascrivere certificati nascita formati all'estero

Decisioni **Trib Padova 2023 e Corte App Milano 2024** che ha impugnato 47 certificati di nascita trascritti con due madri confermano la cancellazione madre intenzionale

**d. Le metodiche di PMA vietate in Italia e le conseguenze**



# Le domande

**2. Se uno dei due genitori committenti ha messo a disposizione il proprio materiale biologico può essere riconosciuto automaticamente come genitore.**

R. Si la derivazione biologica di uno soltanto dei genitori committente consente allo stesso di assumere la responsabilità giuridica della filiazione sul nato.

## SINTESI

Se il co-genitore non ricorre alla procedura di adozione non istaura nessuna relazione giuridica col nato (responsabilità genitoriale, parentela, diritti successori, etc) con ogni implicazione consequenziale in caso di morte e/o di separazione della coppia



# Le domande

3. Sono estensibili le sanzioni penali previste dall'art 12 della legge 40/04 dai Centri/Medici –fino a due anni di reclusione e 1 ml di multa- alle coppie di pazienti?

R. Il divieto è: **incostituzionale** (reato universale: nessuno Stato può sindacare sulle leggi di altri stati....) violato principio doppia incriminazione (condotta reato in entrambi gli stati); violata indicazione Corte Cost su non discriminazione e esigenza tutela dei nati (violato best interest child); **Inapplicabile** concretamente alle coppie eterosessuali. Misura efficace unicamente per coppie omogenitoriali maschili



# PMA post mortem

La possibilità tecnica di realizzare una fecondazione postuma grazie alle tecniche di crioconservazione dei gameti impiegate per consentire la realizzazione di un progetto genitoriale dopo un ciclo di cure che compromettano la propria capacità generativa (si pensi ai pazienti oncologici) comporta, in caso di esito infausto delle cure, il problema se il partner superstite possa esigere i gameti (o gli embrioni) per realizzare da solo il progetto genitoriale.



# Le domande

1. **È fondata la pretesa del partner superstite di realizzare il progetto genitoriale ove in tal senso fosse stato concordato con il soggetto deceduto?**

R. Per fondare la pretesa (che rimane cmq controversa nella sua esigibilità) occorre che all'atto della sottoscrizione del consenso informato per la crioconservazione dei gameti presso l'IT tale possibilità (di consegna dei gameti al partner superstite) fosse stata espressamente prevista. In alternativa tale possibilità dovrebbe essere prevista in un testamento.



# Le domande

## 2. Quale è lo status del figlio nato all'estero?

R. Nel divieto della legge 40/04 con sentenza 13000/19 la Corte di Cassazione nel confermare l'illiceità della metodica, afferma che il nato col seme del marito defunto per il principio di parificazione degli status tra figli nati da PMA e figli legittimi (art 8 L. 40/04), deve valere anche per i nati da fecondazione omologa dopo il decesso del padre (anche se sono decorsi i trecento giorni previsti dall'art. 232 c.c. ai fini della presunzione di paternità del concepito)

Se invece vi è già un **embrione formato** la donna avrà diritto a procedere al transfer (v. Sent Corte cost 161/23 e Line Guida 20.3.24)

### SINTESI

**Consentita in Italia solo in presenza di un EMBRIONE GIA' FORMATO, non in caso di soli gameti...**



# PMA di single/coppia omogenitoriale/coppia oltre l'età fertile

Le tecniche di PMA consentono di realizzare un progetto genitoriale anche a coppie dello stesso sesso ovvero **oltre l'età fertile o ai single**. Infatti ricorrendo alle tecniche di PMA eterologa o di GPA sarà possibile anche per questi soggetti diventare genitori. La questione è divenuta ancora più attuale dopo il riconoscimento giuridico del legame familiare *same sex* attraverso le Unioni civili (L 76/16 c.d Cirinnà).

La legge 40/04 all'art 5 consente l'accesso alla PMA solo a coppie coniugate o conviventi di sesso diverso in età potenzialmente fertile. La Corte Cost. chiamata a pronunciarsi sulla legittimità della norma ha ritenuto la stessa costituzionalmente fondata (Corte Cost 221/2019) **confermando il divieto per le coppie omosessuali (Corte Cost 32 e 33 /2021).** Attiene alla discrezionalità del legislatore stabile una diversa regolamentazione



# Le domande

## 1. Quale è lo status del figlio nato all'estero?

R. Solo il soggetto cui risulterà verificata la corrispondenza della derivazione biologica col nato potrà acquisire lo status di genitore con le relative responsabilità personali e patrimoniali sul nato

## 2. Che cosa sarà necessario fare per assumere la responsabilità genitoriale sul nato da parte del soggetto biologicamente estraneo?

R. In assenza di derivazione biologica del nato al c.d. genitore intenzionale o co-genitore rimarrà solo la possibilità di ricorrere ex **art 44 L. 183/84 alla richiesta di adozione in casi particolari**. Tale richiesta è subordinata ad una istruttoria da parte del Tribunale per i Minorenni della sussistenza dei requisiti previsti dalla legge con particolare riguardo alla idoneità e adeguatezza genitoriale secondo il parametro della migliore tutela dell'interesse del minore.

**Ci si chiede se ciò risulti ancora possibile data la qualificazione della condotta come REATO (legge Varchi)....**

d. Le metodiche di PMA vietate in Italia e le conseguenze



# Le prospettive future

## Tavolo Ministeriale

Recentemente è stato costituito un *Tavolo Ministeriale* allagato di cui fanno parte membri Fondazione PMA Italia-S.I.F.E.S.-altre società scientifiche con il compito di dare indicazioni e formulare proposte su:

- **Questione LEA e tariffa unica nazionale**
- **Questione rimborso donatori/donatrici di gameti**
- **Questione embrioni sovrannumerari**
- **Campagne sociali sulla preservazione della fertilità**



Al legislatore spetterebbe trovare soluzione alla questione....ma in 20 anni non vi è stato alcun intervento tranne quello odierno sul reato universale...

.....la legge 40/04 è stata modificata unicamente attraverso interventi della magistratura....



+  
  
**. GRAZIE PER L'ATTENZIONE**

