

# La procreazione medicalmente assistita tra diritto e clinica: il ruolo del medico

■ **Andrea Boggio**<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Storia e Scienze Sociali, Bryant University, Smithfield, Rhode Island, Stati Uniti d'America

## ABSTRACT

In Italy, assisted reproduction is regulated by a variety of sources, the most important being Law 40/2004. The paper discusses how the tight legal framework allocates ample discretion to physicians who play a major role in various aspects of assisted reproduction – namely in implementing a gatekeeping role whenever a couple applies for access to assisted reproduction, in choosing the techniques that better suits the couple, and in performing preimplantation embryo testing aiming to select which embryo (or embryos) is suitable for implantation. The paper also highlights the professional, legal and ethical responsibility of physicians that arises whenever a couple seeks treatment for infertility or sterility.

**Keywords:** Assisted reproduction, ethics, legal implications, preimplantation genetic diagnosis

*Medically assisted reproduction between law and clinical practice: the physician's role*  
*Pratica Medica & Aspetti Legali 2010; 4(1): 31-35*

## ■ INTRODUZIONE

Sebbene la procreazione medicalmente assistita (PMA) presenti problemi complessi dal punto di vista clinico, essa coinvolge anche altre problematiche che vanno oltre gli aspetti clinici e che sono estremamente delicate<sup>1</sup>. In particolare, la PMA interessa sempre una coppia che desidera, ma non riesce ad avere, un figlio – una situazione che è complessa dal punto di vista psicologico e umano. Inoltre, la PMA solleva importanti questioni etiche vista l'importanza degli interessi toccati, soprattutto in relazione allo stato morale dell'embrione. Ne consegue che la società, a mezzo del legislatore e del sistema giudiziario, partecipa alla delicata decisione della procreazione determinando i limiti entro i quali la PMA è permessa. Con un intervento sistematico del 2004, il nostro legislatore ha rego-

lamentato l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita da parte di aspiranti genitori e ha dettato a quali condizioni la PMA sia lecita [1].

In questo contesto, il diritto dà forma all'intervento clinico, ed è pertanto importante che il medico sia informato e rifletta sul quadro normativo vigente al fine di offrire la migliore assistenza possibile ai pazienti resi vulnerabili dalla necessità di ricorrere alla PMA per realizzare il sogno della maternità e paternità che per altri è il frutto di un semplice processo naturale. Inoltre, il medico è chiamato dal legislatore a esercitare un ruolo importante, di estrema responsabilità medica ed etica: infatti il medico determina quali coppie possano di fatto accedere alla PMA, quanti e quali embrioni vadano utilizzati, quale procedura di PMA sia opportuna nel caso specifico e infine, previo consenso informato, applica la tecnica selezionata. Il legislatore ha pertanto riconosciuto il ruolo imprescindibile della professionalità del medico e di conseguenza ha concluso che la discrezionalità del medico debba giocare un ruolo significativo a livello clinico.

<sup>1</sup> Per PMA, il nostro legislatore, si riferisce a tutte quelle tecniche mediche che sono state sviluppate per aiutare una coppia infertile ad avere figli

Questo articolo offre una mappa per navigare la complessità della normativa italiana così come vigente all'alba del 2010, mettendo in risalto il ruolo del medico in questo contesto. Dopo aver discusso il quadro normativo e i requisiti oggettivi e soggettivi imposti dal legislatore per accedere alla PMA, l'articolo discute il ruolo del medico nell'accertare la sterilità o l'infertilità di una coppia, nel compiere accertamenti preimpianto sull'embrione, e nell'eseguire la tecnica di PMA selezionata. L'articolo conclude l'analisi sottolineando le sanzioni penali e amministrative previste dalla legge.

## ■ IL QUADRO NORMATIVO

L'accesso alla riproduzione assistita è attualmente regolamentato dalla legge 40 del 2004. La legislazione è stata poi integrata dalle norme contenute nelle linee guida adottate dal Ministero della Salute nel 2004 [2], e successivamente modificate in parte nel 2008 [3]. Le linee guida sono un atto di rango normativo inferiore rispetto alla legge 40 e pertanto non possono contenere divieti non previsti nella norma. Inoltre, la Corte Costituzionale è intervenuta nel 2009 modificando ulteriormente le norme mediante una sentenza interpretativa, ovvero una sentenza che ordina come vadano interpretate alcune norme della legge 40 in modo tale da non andare contro il dettato costituzionale [4]. Infine, negli ultimi cinque anni, decisioni giudiziali di corti diverse dalla Corte Costituzionale hanno contribuito alla delineazione del quadro normativo in cui il medico è chiamato a operare<sup>2</sup>; discussa di seguito, è stata incorporata dal Ministero nella revisione delle linee guida dell'aprile del 2008.

Il quadro normativo risultante è quindi complesso. Attingendo alla terminologia dell'area di medicina che stiamo affrontando, si può certamente dire che la legge 40 e le linee guida successivamente adottate non sono state un parto facile. L'adozione della legge è stata preceduta da un lungo e complesso dibattito parlamentare nonché da un vigoroso dibattito politico tra gli esperti del settore. Il dibattito legislativo in tema di PMA è laborioso per la natura del tema trattato. I veri nodi da sciogliere non nascono dagli aspetti strettamente clinici ma piuttosto dalla sfera dell'etica e dall'impatto che la normativa in questo contesto ha sul modo in cui concetti delicati come quello di "persona" e di "vita" sono regolamentati nel nostro Paese. Questi sono temi affascinanti, estremamente complessi, e certamente di interesse per il medico in qualità sia di operatore professionale

<sup>2</sup> Si vedano, ad esempio, le decisioni del TAR Lazio e del Tribunale di Bologna discusse in questo articolo

sia di cittadino. Tuttavia questo scritto non discute gli aspetti etici e normativi della PMA<sup>3</sup>, ma si concentra solo sul ruolo del medico nel contesto normativo vigente.

## ■ REQUISITI SOGGETTIVI E OGGETTIVI PER ACCEDERE ALLA PMA

Il legislatore ha stabilito criteri che delimitano il campo oggettivo e soggettivo della PMA. Per campo soggettivo ci riferiamo all'esclusione di certi soggetti dal novero dei titolari di un diritto ad accedere alla PMA, e per campo oggettivo ci riferiamo all'ammissibilità, dal punto di vista legale, di certe tecniche e procedure. Così, dal punto di vista soggettivo, usiamo la parola "coppia" non a caso. Infatti, solo "coppie" possono avere accesso alla PMA. A differenza di altri Paesi del mondo, in Italia solo «coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi» (art. 5). Single e coppie omosessuali non hanno diritto di accesso alla PMA.

Dal punto di vista oggettivo, anche qui prendendo le distanze dalla pratica di molti Paesi comparabili all'Italia, il nostro legislatore ha limitato l'ammissibilità della PMA ai soli casi in cui vengano utilizzati gameti (sperma e ovuli) provenienti esclusivamente dai coniugi o dai conviventi che costituiscono la "coppia" infertile (art. 4, co. 3: «È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo»). In altre parole, la donazione di sperma e ovuli nonché la maternità surrogata (a volte e infelicitamente definita come "utero in affitto"), sono vietati.

## ■ L'ACCERTAMENTO DELLA STERILITÀ O DELL'INFERTILITÀ E IL RUOLO DEL MEDICO

La legge impone possano accedere alla PMA solo le coppie per le quali «sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della

<sup>3</sup> Per una disamina più completa, ad opera dello stesso Autore, della legislazione italiana in tema di PMA, si vedano Boggio A. *Italy Enacts New Law On Medically-Assisted Reproduction. Human Reproduction* 2005; 20 (5): 1153-7 e Boggio A, Corbellini G. *Regulating assisted reproduction in Italy: a 5-year assessment. Human Fertility* 2009; 12(2): 81-8

procreazione» (art. 4). L'accertamento della sterilità o dell'infertilità è quindi un passo fondamentale giacché costituisce la chiave di accesso alla PMA. La legge delega questo aspetto delicato del processo al medico – per ovvie ragioni dal momento che il medico è il soggetto che possiede le conoscenze scientifiche e la perizia clinica per documentare e, se possibile, spiegare le cause di sterilità o infertilità.

Tuttavia la certificazione del medico generico non è sufficiente. Al fine di ottenere accesso alle tecniche di riproduzione assistita, la certificazione deve essere firmata da uno specialista. Le linee guida specificano che solo uno specialista in genetica medica può certificare che sterilità o infertilità sono dovute a una patologia genetica, che deve essere un ginecologo a certificare sterilità o infertilità dovute a patologie femminili e un endocrinologo con competenze andrologiche ovvero un urologo con competenze andrologiche a certificare sterilità o infertilità dovute a patologie maschili. Nel determinare l'esistenza del requisito oggettivo della sterilità o infertilità, il medico certamente esercita un ampio grado di discrezionalità, soprattutto se si considera il fatto che la legge non richiede che sia compiuta una disamina eziologica, in pieno senso medico legale, della sterilità o infertilità. Infatti, è sufficiente che il medico documenti l'esistenza di sterilità o infertilità; tale documentazione non deve essere necessariamente accompagnata da una spiegazione di tipo causale di tale patologia. L'osservazione documentata della patologia è quindi sufficiente. Tuttavia, tale documentazione ha certamente un significato speciale per la coppia un quanto, senza il placet scientifico del medico, una coppia non può accedere alla PMA, nemmeno in una struttura privata.

## ■ STERILITÀ O INFERTILITÀ DOVUTE A UNA PATOLOGIA VIRALE O UNA PATOLOGIA GENETICA

Il ruolo del medico con riferimento a sterilità o infertilità dovute a una patologia virale o una genetica è particolarmente delicato. La possibile trasmissione di patologie virali o genetiche al nascituro è un problema certamente pressante per molte coppie. Le conoscenze scientifiche attuali permettono di evitare, di fatto, la trasmissione di alcune patologie a seguito di un'analisi preimpianto dell'embrione e la conseguente esclusione dell'embrione dalla PMA in caso lo stesso risulti positivo ai test virali o genetici. A partire dal 2008, il nostro or-

dinamento ha legalizzato le indagini preimpianto relative allo stato di salute degli embrioni.<sup>4</sup> Infatti, dopo che il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio ha annullato le linee guida del 2004 nella parte in cui consentivano solo indagini preimpianto di tipo osservazionale [5], le linee guida del 2008 hanno tacitamente recepito questa decisione eliminando le restrizioni che erano incluse nelle linee guida del 2004. Conseguentemente, una coppia infertile o sterile, che lo richieda può ottenere una indagine preimpianto dell'embrione e quindi conoscere lo stato di salute dell'embrione da impiantare. Questa è una novità rilevante dal punto di vista clinico perché dà la possibilità al medico di garantire l'accesso alla PMA anche a coppie portatrici di malattie virali e infezioni trasmissibili sessualmente come l'HIV, HBV, HCV e a coppie con malattie genetiche trasmissibili che non procreano per il timore che il nascituro sia affetto dalla patologia genetica di cui uno dei genitori (o entrambi) è portatore.

L'utilizzo della diagnosi preimpianto per coppie portatrici di malattie virali e infezioni trasmissibili sessualmente come l'HIV, HBV, HCV è espressamente sancita dalle linee guida del 2008. Ritenendo «che l'elevato rischio di infezione per la madre o per il feto costituisce di fatto, in termini obiettivi, una causa ostativa della procreazione, imponendo l'adozione di precauzioni che si traducono, necessariamente in una condizione d'infertilità» [6], l'allora Ministro della Salute ha permesso l'analisi preimpianto per malattie virali e infezioni trasmissibili sessualmente.

L'utilizzo della diagnosi preimpianto per coppie portatrici di malattie genetiche è più controverso. Il tenore del quadro normativo delineato dalla legge 40 è certamente conservatore, e pertanto in principio tale da escludere che una valutazione della salute del nascituro sia rilevante. Tuttavia, sebbene né la legge né le linee guida riconoscano esplicitamente quale causa di sterilità la decisione di una coppia di non procreare nel timore che una patologia genetica sia trasmessa al feto, le linee guida aprono all'idea che patologie di origine genetica entrino nella valutazione medica in caso di richiesta di accedere a PMA. Di più: nel 2009, la Corte Costituzionale ha eliminato il vincolo della legge 40 alla produzione di un massimo di tre embrioni da impiantare contestualmente, prevedendo che per tutelare la salute della donna sia il medico a decidere il numero di embrioni da produrre, e stabilendo che quelli in soprannumero siano congelati. Pertanto, alla luce delle linee guida del 2008 e della giurisprudenza costituzionale, una

<sup>4</sup> Durante la stesura di questo scritto, il 14 gennaio 2010, il Tribunale di Salerno ha autorizzato, per la prima volta in Italia, la diagnosi genetica preimpianto ad una coppia fertile portatrice di una grave malattia ereditaria, l'Atrofia Muscolare Spinale di tipo 1 (SMA1)

interpretazione liberale del dato normativo, tale da permettere a una coppia di ottenere una diagnosi preimpianto e di selezionare un embrione che non sia portatore di una malattia genetica, è certamente possibile.

Nel 2009, il Tribunale di Bologna ha adottato una visione liberale del dato normativo nel decidere un ricorso presentato da una coppia composta da una donna portatrice sana del gene della Distrofia Muscolare tipo Becker o Duchenne [7]. Al momento del ricorso, la coppia aveva già un figlio a cui era stata diagnosticata la distrofia muscolare. Dopo la nascita del primo figlio, non era riuscita a concepire un secondo figlio, «nonostante i tentativi protrattisi da oltre due anni» e il medico curante aveva certificato lo stato di infertilità della coppia *sine causa* [7]. La certificata infertilità aveva quindi spinto la coppia a rivolgersi a un centro privato di PMA. Tuttavia, i ricorrenti avevano dichiarato che non avrebbero consentito la PMA senza avere una assicurazione che l'embrione generato attraverso la fecondazione *in vitro* e da trasferirsi nell'utero della madre non risultasse portatore della patologia che già gravava sul primogenito. Con ordinanza, il giudice di merito autorizzava il centro a fecondare sei embrioni, a selezionare un embrione che non avesse la patologia, e a impiantare il solo embrione non abbandonato.

Nell'ordinanza, il giudice offre una interpretazione ispirata al sistema giuridico nella sua complessità e non limitata alle sole disposizioni della legge 40. Due sono i principi del nostro ordinamento che supportano una interpretazione liberale secondo il Tribunale di Bologna. Il primo è il diritto di un paziente a consentire a un trattamento medico solo previa acquisto delle necessarie informazioni. Ebbene, «negare la diagnosi medica preimpianto significherebbe costringere la donna a prendere una decisione non informata e inconsapevole, in ordine al trasferimento in utero degli embrioni formati, con il rischio di mettere in pericolo la propria salute» [7]. In tali circostanze la decisione della donna sarebbe giuridicamente inaccettabile. Il secondo principio è espresso dalla normativa in tema di aborto. Una donna può richiedere un aborto a seguito di una diagnosi prenatale da cui risulti che il feto è affetto da una patologia tale da mettere in pericolo la salute della madre stessa. Secondo il Tribunale di Bologna, un'interpretazione eccessivamente rigida delle norme contenute nella legge 40 creerebbe un iato, giuridicamente inaccettabile, tra il momento della fecondazione e la successiva gravidanza. Infatti, un'interpretazione eccessivamente rigida terrebbe una donna all'oscuro, al momento della fecondazione, della salute di un embrione (e ne imporrebbe il trasferimento nell'utero) salvo poi assegnarle il diritto ad abortire il medesimo embrione (ora un feto) in caso di diagnosi prenatale infausta. «Il divieto alla diagnosi preimpianto – ci

ricorda il giudice – pare irragionevole e incongruente col sistema normativo se posto in parallelo con la diffusa pratica della diagnosi prenatale, tecnica altrettanto invasiva del feto, rischiosa per la gravidanza, ma perfettamente legittima in quanto avente la funzione di tutelare la maternità e la salute del feto» [7].

In conclusione, le linee guida del 2008 permettono le analisi preimpianto finalizzate a selezionare embrioni non portatori di malattie virali e sessualmente trasmissibili. In aggiunta, un'interpretazione costituzionalmente accorta delle norme in tema di PMA garantisce il diritto di una coppia di accedere alla PMA richiedendo che la diagnosi preimpianto degli embrioni prodotti *in vitro* sia compiuta, che gli embrioni che risultino malati siano abbandonati, e che solo quelli sani siano trasferiti.

## ■ L'ESECUZIONE DELLA PMA E IL RUOLO DEL MEDICO

Il medico svolge un ruolo importante anche nella esecuzione della PMA almeno secondo due profili: la scelta della procedura appropriata e la scelta di quanti embrioni vadano prodotti *in vitro*.

La scelta della procedura di PMA appropriata al caso è affidata al medico. Il legislatore ha indicato che la scelta deve essere basata sul principio della gradualità. Così la legge recita che «Spetta al medico, secondo scienza e coscienza, definire la gradualità delle tecniche utilizzando in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna, le problematiche specifiche della coppia, le presumibili cause dell'infertilità e della sterilità di coppia, i rischi inerenti le singole tecniche, sia per la donna che per il concepito, nel rispetto dei principi etici della coppia stessa e in osservanza della legge» [6].

Con riguardo alla decisione del numero di embrioni da produrre *in vitro*, la sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale ha riconosciuto il principio secondo cui il diritto costituzionale alla salute implica che il medico abbia la discrezionalità di decidere quanti embrioni debbano essere prodotti *in vitro*. La legge 40 aveva cancellato tale discrezionalità imponendo la produzione e il conseguente trasferimento in utero di tre embrioni. Inoltre, come discusso sopra, il medico può raccomandare alla coppia il trasferimento solo di uno o alcuni degli embrioni prodotti con il conseguente abbandono e congelamento degli embrioni non utilizzabili nella PMA. Il costo della crioconservazione è a carico della coppia.

## ■ SANZIONI

Nonostante il fatto che l'Italia sia un Paese in cui il principio della certezza della pena non è puntualmente rispettato, il medico deve essere consapevole che la legge impone severe sanzioni in caso di violazione delle legge 40. L'articolo 12 prevede poi una serie di sanzioni amministrative e penali per il medico che violi alcune disposizioni della legge. Per esempio, sono penalizzati, e puniti con la reclusione, la commercializzazione di gameti o di embrioni, la surrogazione di maternità, e la clonazione riproduttiva. Sono puniti con sanzione amministrativa l'utilizzazione a fini procreativi di gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente (fecondazione eterologa), l'applicazione di tecniche di PMA a favore di «coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi», «senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6», o in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 (art. 12).

## ■ CONCLUSIONI

Il quadro normativo in cui le tecniche di PMA sono applicate è dettagliato e complesso. Numerose fonti normative (legge, atti ministeriali, sentenze) contribuiscono a definire la normativa. Inoltre, la normativa è in costante evoluzione in parte a causa del continuo evolvere delle conoscen-

ze mediche e scientifiche che informano l'azione dei poteri pubblici e in parte a causa del continuo dibattito politico ed etico che accompagna la regolamentazione di un così delicato aspetto della nostra vita. La legge ha riconosciuto la necessità di affidarsi alla discrezionalità del medico nel decidere importanti aspetti della PMA – in particolare quali coppie abbiano il diritto di accedere alla PMA, quali e quanti embrioni debbano essere utilizzati, e quale tecnica sia più appropriata per ogni coppia. Ovviamente, la discrezionalità del medico è esercitata in un preciso contesto di informazioni scientifiche, che debbono essere alla base di una competente e ragionevole decisione clinica, e del diritto, costituzionalmente garantito, della coppia di essere informata durante il complesso processo della PMA e di compiere la scelta finale riguardo ai vari passi da compiere al fine di ottenere con successo una procreazione tanto desiderata da molte coppie. Da notare come la legge dispone la necessità di documentare il consenso di entrambi i soggetti della coppia e non della sola donna.

Il medico svolge pertanto un ruolo essenziale che si traduce in doveri deontologici che vanno affrontati con piena responsabilità professionale e competenza etica – doveri che sebbene complessi certamente nobilitano una professione così importante per tante coppie infertili con il sogno di diventare genitori.

## ■ DISCLOSURE

L'Autore dichiara di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria.

## ■ BIBLIOGRAFIA

1. Legge n. 40 del 19 febbraio 2004 in tema di “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”. Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 2004
2. Ministero della Salute. Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita. Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 agosto 2004
3. Ministero della Salute. Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita. Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008
4. Corte Costituzionale, sentenza n. 151/2009
5. Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, sentenza n. 398 del 21 gennaio 2008
6. Ministero della Salute. Linee guida 2008, art. 4 “Certificazione di infertilità o sterilità” (ai sensi del comma 1)
7. Tribunale di Bologna, sezione I, ordinanza del 29 giugno 2009 nel procedimento n. 11489/2008

### CORRESPONDING AUTHOR

Dott. Andrea Boggio, Department of History and Social Sciences, Bryant University, 1150 Douglas Pike, Suite F, Smithfield 02917, USA; e-mail: [boggio@stanfordalumni.org](mailto:boggio@stanfordalumni.org)