

Percorsi paralleli della diagnosi preimpianto: la nuova disciplina della procreazione medicalmente assistita in Svizzera

Paolo Zuddas

SOMMARIO: Introduzione – 1. La disciplina della procreazione medicalmente assistita in Svizzera. Il quadro costituzionale – 2. Le novità introdotte con la riforma del 2015 – 2.1. L'innovazione più significativa: l'introduzione della diagnosi preimpianto – 2.1.1. Una premessa sulla diagnosi preimpianto: nozione, finalità, limiti – 2.1.2. La disciplina introdotta nell'ordinamento svizzero – 2.2. La "regola del 12" – 2.3. La conservazione degli embrioni. – 2.4. Le modifiche ulteriori – 3. Brevi note conclusive: un (inevitabile) confronto con la legislazione italiana in materia.

Introduzione

Nel giugno del 2015, mentre la Corte costituzionale italiana si trovava a decidere per la seconda volta ⁽¹⁾ sul (la conformità a Costituzione del) divieto di accesso alla procreazione medicalmente assistita per le coppie portatrici di patologie genetiche, e sulla connessa impossibilità di eseguire – attraverso il ricorso a questa tecnica – una diagnosi preimpianto volta scongiurare il pericolo di generare figli malati, il popolo svizzero veniva chiamato a esprimersi, attraverso un *referendum*, su un complesso di modifiche alla disciplina della procreazione medicalmente assistita, che vedeva proprio nella introduzione della diagnosi preimpianto il più rilevante elemento di novità ⁽²⁾. I due "percorsi paralleli" hanno incontrato peraltro una conclusione analoga, che ha condotto – pur nella radicale diversità delle procedure seguite ⁽³⁾ – a consentire, in entrambi gli ordinamenti, il ricorso alla diagnosi preimpianto per evitare la trasmissione

¹ Cfr. ordinanza 24 ottobre 2006, n. 369, nella quale, come rilevato da diversi commentatori, la Corte aveva "deciso di non decidere" (si v. in particolare A. MORELLI, *Quando la Corte decide di non decidere. Mancato ricorso all'illegittimità consequenziale e selezione discrezionale dei casi (nota a margine dell'ord. n. 369 del 2006)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 17 novembre 2006).

² In particolare, la Corte costituzionale si è pronunciata sul punto con la sentenza n. 96 del 2015, depositata il 5 giugno 2015 e pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 10 giugno 2015, mentre il *referendum* svizzero si è svolto il 14 giugno 2015.

³ Sulla diversità dei percorsi di riforma seguiti nei due Paesi si rinvia a quanto osservato *infra*, par. 3. In particolare, il percorso riformatore intrapreso in Svizzera appare connotato da una particolare complessità, avendo comportato una modifica non solo della legge ordinaria che regola la procreazione medicalmente assistita, ma anche delle norme costituzionali dedicate alla materia. Un percorso che si è sviluppato a partire dal 2004, con l'approvazione da parte del Consiglio Nazionale di una mozione che invitava il Consiglio Federale a presentare una normativa che consentisse l'effettuazione della diagnosi preimpianto e ne fissasse le condizioni di svolgimento (mozione n. 04.3439 del 2 settembre 2004), cui hanno fatto seguito tre successivi progetti presentati dal Consiglio federale (nel 2009, nel 2011 e nel 2013) formulati in base ai risultati di due procedure di consultazione, che il Dipartimento federale dell'interno ha effettuato nella primavera del 2009 e nell'estate del 2011. Per una panoramica dei numerosi passaggi che hanno caratterizzato la procedura di revisione, si può consultare la pagina web <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/06152/index.html?lang=it>, che contiene anche un rinvio sia ai testi di modifica via via presentati, sia ai risultati delle ampie consultazioni che su quei testi sono state promosse.

ai discendenti di patologie genetiche. Si è colmata in tal modo una lacuna, che vedeva proprio la Svizzera e l'Italia, insieme all'Austria, come gli unici (e gli ultimi) Paesi europei nei quali vigeva ancora una disciplina fortemente restrittiva in materia di diagnosi preimpianto⁽⁴⁾.

Le novità introdotte oltralpe, già di per sé meritevoli di attenzione, assumono pertanto, in virtù della singolare coincidenza richiamata, un interesse ancora maggiore, soprattutto in relazione alla disciplina che il nostro Paese sta sviluppando in materia. Scopo del presente lavoro sarà quindi di illustrare la nuova disciplina della procreazione medicalmente assistita introdotta nell'ordinamento svizzero, con particolare riferimento alla regolamentazione della diagnosi preimpianto, anche con l'auspicio che da essa possano scaturire indicazioni utili allo sviluppo della normativa italiana.

1. La disciplina della procreazione medicalmente assistita in Svizzera. Il quadro costituzionale

La Costituzione svizzera dedica un intero articolo – il 119 – alla disciplina della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica in ambito umano. In particolare tale disposizione, dopo aver proclamato che "l'essere umano va protetto dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica"⁽⁵⁾, impegna la Confederazione ad emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano, prescrivendo la necessità di tutelare, in tale ambito, "la dignità umana, la personalità e la famiglia"⁽⁶⁾ e imponendo il rispetto di diversi principi. I primi due indicati dalla

⁴ Della Svizzera e dell'Italia si tratterà nei paragrafi seguenti. Relativamente all'Austria, la legge sulla medicina della procreazione del 1992 consente di ricorrere a procedure di procreazione medicalmente assistita soltanto se non sussistono strumenti alternativi per giungere a una gravidanza o se giungere ad una gravidanza senza procreazione medicalmente assistita comporta il pericolo di trasmettere una grave malattia infettiva (escludendosi quindi la possibilità di utilizzare la diagnosi preimpianto per evitare la trasmissione di una malattia genetica). Un ulteriore divieto alla esecuzione di diagnosi preimpianto si ricava implicitamente dalla previsione, anch'essa contenuta nella legge sulla medicina sulla procreazione, che consente il trattamento e l'analisi di "cellule in grado di svilupparsi" (ivi compresi gli oociti fecondati e le cellule che se ne sviluppano) soltanto nella misura in cui sia necessario per giungere a una gravidanza (cfr. sul tema il *Messaggio concernente la modifica dell'articolo costituzionale relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.) e della legge sulla medicina della procreazione (Diagnosi preimpianto)*, predisposto dal Consiglio Federale svizzero in data 7 giugno 2013, reperibile all'indirizzo <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2013/5041.pdf>, p. 5097).

⁵ Art. 119 Cost. svizzera, comma 1. La norma si trova riprodotta, con contenuto sostanzialmente analogo, nell'art. 1, comma 2, della legge sulla medicina della procreazione del 18 dicembre 1986 (LPAM), che contempla, tra gli scopi perseguiti, quello di vietare "applicazioni abusive della biotecnologia e dell'ingegneria genetica" (si noti tuttavia la non piena sovrapposibilità tra i campi di applicazione della "biotecnologia" rispetto alla "medicina riproduttiva"). Per una rassegna dei divieti specifici in cui si concreta tale finalità, cfr. *infra*, nota 90.

⁶ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2. Anche questa norma trova riscontro nell'art. 1, comma 2, della LPAM, che assegna a tale legge il compito di tutelare "la dignità umana, la personalità, nonché la famiglia".

Un ulteriore oggetto di tutela emerge dal successivo art. 3 della legge – che apre la sezione dedicata ai principi generali – significativamente rubricato "benessere del nascituro", il quale esordisce affermando che "i metodi di procreazione si possono adottare soltanto se il benessere del nascituro risulti garantito" (così il comma 1). In particolare, tali garanzie coinvolgono essenzialmente due profili: quello giuridico

norma costituzionale riguardano specificamente l'ingegneria genetica: si tratta della inammissibilità di interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali e di tutti i tipi di clonazione⁽⁷⁾ e del divieto di trasferire il patrimonio germinale e genetico non umano nel patrimonio genetico umano o di fonderlo con quest'ultimo⁽⁸⁾. I successivi principi contemplati dall'art. 119 riguardano invece i limiti imposti alla medicina riproduttiva e consistono, tra l'altro, nella inammissibilità della donazione di embrioni e di ogni altra forma di maternità sostitutiva⁽⁹⁾ e nel divieto di esercitare il commercio di patrimonio

e quello socio-economico. Le garanzie giuridiche consistono, da un lato, nella possibilità di applicare i metodi di procreazione unicamente alle coppie con le quali insorge un rapporto di filiazione ai sensi degli articoli 252-263 del codice civile (comma 2, lettera *a*) e, dall'altro, nella previsione che gli spermatozoi donati si possano usare soltanto tra coniugi (comma 3). La garanzia socio-economica consiste invece nella possibilità di applicare i metodi di procreazione unicamente alle coppie che, in ragione "dell'età e della situazione personale, sono in grado di provvedere al mantenimento e all'educazione del nascituro, presumibilmente sino al raggiungimento della maggiore età" (comma 2, lettera *b*).

Ad esse si aggiungono le garanzie previste dai commi 4 e 5, connesse al diritto del nascituro ad avere (perlomeno al momento della nascita) una figura paterna, con la quale possa instaurarsi un rapporto giuridico di filiazione, su cui *infra*, par. 2.4 e note 74 e 75.

⁷ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *a*. L'inammissibilità di interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali trova attuazione nell'art. 35 della LPAM, che punisce "chiunque interviene sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale, modificandone l'informazione genetica" (comma 1) – tranne il caso in cui "la modificazione di cellule della via germinale è fenomeno concomitante, risultante inevitabilmente da una chemioterapia o da una radioterapia, oppure da un altro provvedimento medico al quale si sottopone una persona" (comma 3) – e "chi usa per un'impregnazione una cellula germinale il cui patrimonio genetico è stato artificialmente modificato, o un oocita impregnato, modificato nel medesimo modo, per l'ulteriore sviluppo fino a divenire un embrione" (comma 2). L'inammissibilità della clonazione (cioè, come specificato dall'art. 2, lettera *l*, LPAM, la "riproduzione artificiale di esseri geneticamente identici") è invece ribadita dal successivo art. 36 della LPAM, che vieta anche la produzione di chimere (cioè l'unione di cellule totipotenti provenienti da due o più embrioni, geneticamente divergenti, fino ad ottenere un complesso cellulare. Per totipotente si intende una cellula dello stadio embrionale, che possiede la facoltà di trasformarsi in qualsiasi cellula specifica: cfr. LPAM, art. 2, lettera *m*).

⁸ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *b*. La norma trova attuazione nell'art. 30, comma 2, LPAM, che punisce "chi trasferisce un embrione umano su un animale", e nell'art. 36 della LPAM, che vieta, tra l'altro, la produzione di ibridi (cioè l'introduzione di uno spermatozoo non umano in un oocita umano o di uno spermatozoo umano in un oocita non umano: cfr. LPAM, art. 2, lettera *n*).

⁹ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *d*. La norma trova attuazione nell'art. 4 della LPAM, che vieta la "donazione di oociti ed embrioni nonché la maternità sostituiva" (la stessa LPAM definisce, all'art. 2, lettera *k*, la madre sostituiva come la donna disposta, nell'ambito di un metodo di procreazione, a "concepire un bambino e a condurre a termine la gravidanza, nonché dopo il parto a consegnare definitivamente il neonato a terzi"). In particolare, la legge punisce sia chi applica un metodo di procreazione a una madre sostitutiva, sia chi fa da mediatore per maternità sostitutive (cfr. art. 31 LPAM, commi 1 e 2).

La LPAM ammette invece la donazione di spermatozoi, che forma oggetto di una specifica sezione (Sezione 4. *Dono di sperma*). Al suo interno si trovano disciplinati i principali aspetti della materia, tra cui: le condizioni cui è sottoposta la donazione, che consistono essenzialmente nella gratuità (art. 21) e nell'utilizzo del spermatozoi per i soli scopi consentiti per iscritto dal donatore, nell'ambito dei metodi ammessi di procreazione (art. 18, comma 1); i criteri di scelta dei donatori (limitati – ai sensi dell'art. 19, comma 1 – ai soli criteri medici, al fine di eliminare, per quanto possibile, i rischi per la salute della donna ricevente) e degli spermatozoi donati (limitati – ai sensi dell'art. 22, comma 4 – al gruppo sanguigno e alla compatibilità delle caratteristiche fisiche dell'uomo col quale si instaurerà il rapporto giuridico di filiazione); le specifiche condizioni di utilizzo degli spermatozoi, tra cui il divieto di usare spermatozoi di diversi donatori all'interno di un ciclo (art. 22, comma 1) e l'impiego degli spermatozoi di un donatore per la procreazione di non più di otto figli (art. 22, comma 2); la raccolta e l'utilizzo dei dati del donatore (artt. 24 ss.), che non risultano, nel sistema svizzero, sottoposti ad un regime di assoluta riservatezza. È consentito infatti al figlio maggiorenne di chiedere all'Ufficio federale dello stato civile

germinale umano o di prodotti derivanti da embrioni (¹⁰). Il catalogo dei principi si chiude con due norme poste a tutela dei dati genetici: in particolare, si prevede, da un lato, che il patrimonio genetico di una persona possa essere analizzato, registrato o rivelato soltanto con il suo consenso o in base a una prescrizione legale (¹¹) e, dall'altro, che ognuno ha accesso ai propri dati genetici (¹²).

La riforma della disciplina in materia di procreazione medicalmente assistita, che ha interessato anche il testo dell'art. 119, non ha inciso sulle norme fin qui richiamate, né – se non per qualche aspetto marginale – sulle disposizioni della legge sulla medicina della procreazione del 18 dicembre 1986 (LPAM) che hanno dato ad esse diretta attuazione. L'unico principio, tra quelli contenuti nella disposizione costituzionale in esame, che ha subito una modifica a seguito della riforma, è stato quello relativo alle condizioni di ammissibilità delle tecniche di procreazione assistita, contenuto nella lettera *c* del secondo comma dell'art. 119.

2. Le novità introdotte con la riforma del 2015

Le principali novità introdotte con la riforma del 2015 sono tre: quella più rilevante – e sulla quale si è sviluppato il dibattito più approfondito – consiste nella possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto. Una seconda novità, in certa misura connessa alla prima, è rappresentata dalla introduzione della c.d. “regola del 12”, cioè la possibilità di produrre un massimo di 12 embrioni per ogni ciclo di fecondazione artificiale. La terza novità è invece costituita dalla possibilità di conservare gli embrioni non impiantati.

2.1. *L'innovazione più significativa: l'introduzione della diagnosi preimpianto*

2.1.1. *Una premessa sulla diagnosi preimpianto: nozione, finalità, limiti*

La diagnosi preimpianto è una tecnica medica attraverso la quale, a seguito di una fecondazione artificiale, gli embrioni vengono analizzati sotto il profilo genetico prima di essere impiantati nell'utero della donna. In base alle informazioni ottenute in ordine

informazioni sui dati riguardanti le caratteristiche fisiche e le generalità del donatore. In tal caso, prima che l'Ufficio rilasci informazioni sulle generalità, il donatore deve esserne informato. Se il contatto personale con il figlio è rifiutato, questo deve esserne informato e messo al corrente dei diritti della personalità del donatore e dei diritti di protezione della sua famiglia. Se il figlio mantiene la propria domanda, le informazioni richieste gli sono rilasciate (cfr. art. 27).

¹⁰ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *e*. La norma trova attuazione nell'art. 32 della LPAM, che punisce con la detenzione o, in alternativa, con una pena pecuniaria, “chiunque aliena per compenso o acquista patrimonio germinale umano o prodotti di embrioni o feti” (comma 2), stabilendo altresì il cumulo della pena detentiva e di quella pecuniaria “se il colpevole ha agito per mestiere” (comma 3).

¹¹ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *f*.

¹² Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *g*. Entrambi i principi costituzionali relativi ai dati genetici trovano attuazione nella legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) dell'8 ottobre 2004 (il testo è disponibile all'indirizzo <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20011087/index.html>).

alla predisposizione genetica, si può decidere se i singoli embrioni possano essere impiantati nella madre oppure debbano essere scartati.

Gli scopi principali per i quali si fa ricorso di norma a questa tecnica sono essenzialmente due: garantire che il nascituro non soffra di una malattia genetica alla quale i genitori risultano predisposti (¹³); riconoscere gli embrioni che, a causa di aberrazioni cromosomiche, non saranno in grado di svilupparsi, allo scopo di incrementare le possibilità di successo di una fecondazione artificiale (¹⁴). In questo secondo caso la coppia che si sottopone alla diagnosi preimpianto non è (una coppia fertile) portatrice di malattie geneticamente trasmissibili, ma di norma una coppia infertile o in età avanzata con alle spalle diversi aborti o cicli di fertilizzazione *in vitro* non andati a buon fine (¹⁵).

Attraverso la diagnosi preimpianto è possibile tuttavia realizzare anche obiettivi ulteriori, come effettuare una selezione degli embrioni in funzione delle caratteristiche dei tessuti, ad esempio per consentire il trapianto di cellule staminali emopoietiche a favore di un fratello o di una sorella affetti da una grave malattia (¹⁶); oppure una selezione in funzione del sesso (¹⁷); o, infine, una selezione positiva di una anomalia genetica (¹⁸). Attraverso la diagnosi preimpianto, pertanto, qualsiasi caratteristica ereditaria accertabile può dare origine, in linea di principio, ad un criterio di selezione.

¹³ Attualmente la diagnosi preimpianto viene utilizzata per la diagnosi di circa 230 malattie ereditarie: cfr. ad es. la lista delle indicazioni autorizzate in Gran Bretagna per una diagnosi preimpianto nel sito della *Human Fertilisation and Embryology Authority* (www.hfea.gov.uk), alla pagina web <http://guide.hfea.gov.uk/pgd/>.

Per limitarsi a un solo esempio, in alcune famiglie si osserva talvolta una storia, che attraversa diverse generazioni, di gravi malattie ereditarie come la fibrosi cistica. Ciò induce molte coppie, che non si sentono in condizioni di affrontare questi rischi, a rinunciare al concepimento di figli propri, sebbene tale desiderio rivesta un ruolo importante nel loro progetto di vita. In questi casi, la diagnosi preimpianto può rappresentare una soluzione efficace.

¹⁴ Si tratta in particolare del c.d. *screening* delle aneuploidie. Il termine aneuploidia indica un'aberrazione cromosomica caratterizzata dalla variazione in eccesso o in difetto del numero dei singoli cromosomi rispetto al corredo cromosomico normale (aberrazione di tipo numerico, ad es. trisomia 21), che rappresenta generalmente la causa della maggior parte dei disturbi genetici legati all'infertilità (cfr. sul punto *Messaggio*, cit., 5050).

¹⁵ Cfr. sul punto – anche con riguardo ad alcune recenti acquisizioni della scienza medica che sembrerebbero dimostrare, al contrario, che lo *screening delle aneuploidie* tenderebbe a ridurre le possibilità di successo della fertilizzazione *in vitro* – *Messaggio*, cit., 5060, nota 45.

¹⁶ Si tratta in questo caso di una diagnosi preimpianto finalizzata alla generazione di un bambino "salvatore" o *design baby*. In particolare, la selezione, tra gli embrioni generati *in vitro*, di quello più compatibile con il fratello o la sorella affetti da una malattia ereditaria che compromette gravemente l'ematosi (come ad esempio la β -talassemia) o le difese immunitarie, consente: da un lato, di curare il bambino malato attraverso la donazione di cellule staminali del sangue del bambino "salvatore"; dall'altro, di escludere che il bambino "salvatore" sia a sua volta portatore della stessa malattia (cfr. in proposito *Messaggio*, cit., 5061).

¹⁷ Ci si riferisce alla pratica denominata *social sexing* o *family balancing*, il cui scopo è di norma quello di consentire alla famiglia di raggiungere un rapporto equilibrato tra maschi e femmine: questo è quanto accade di norma negli USA e nei Paesi europei in cui tale pratica è consentita (in Europa il ricorso alla diagnosi preimpianto per questa finalità risulta comunque molto limitato, interessando circa il 2 per cento dei casi). Esistono tuttavia alcuni Paesi, come ad esempio l'India, in cui questa prassi è correlata alla selezione di soli figli maschi (cfr. in tema *Messaggio*, cit., 5062).

¹⁸ Esempi – peraltro assai rari – di tale applicazione si registrano, ad esempio, negli USA, in cui si è consentito a coppie portatrici di una anomalia genetica ereditaria (come, ad esempio, la sordità) di selezionare un figlio con le medesime caratteristiche (cfr. *Messaggio*, cit., 5062).

L'ampia gamma di possibili applicazioni induce quindi a riguardare questa tecnica con grande cautela⁽¹⁹⁾.

Un breve richiamo meritano, in conclusione, i vincoli giuridici imposti, a livello europeo, alla disciplina di tale pratica: in proposito va rilevato innanzi tutto che l'estensione e le finalità perseguibili attraverso la diagnosi preimpianto, così come le modalità e gli obiettivi che possono connotare, a monte e in termini più generali, la procreazione medicalmente assistita, sono essenzialmente rimesse alle libere scelte dei legislatori nazionali. Né l'Unione europea, né il Consiglio d'Europa, infatti, disciplinano nel dettaglio la materia.

In particolare, in ambito comunitario⁽²⁰⁾, la normativa di riferimento è contenuta nella direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani⁽²¹⁾, insieme alle direttive 2006/17/CE⁽²²⁾ e 2006/86/CE⁽²³⁾, che ne integrano la disciplina recando specifiche prescrizioni tecniche. Tale norme, seppure dettate principalmente per la disciplina della medicina dei trapianti, si applicano anche alle cellule riproduttive, intese come "tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita"⁽²⁴⁾.

Indicazioni più specifiche sono contenute nella normativa prodotta in seno al Consiglio d'Europa: se la CEDU non contiene norme rivolte specificamente alla medicina della procreazione – ma un particolare rilievo in questa materia ha assunto, proprio con riferimento al caso italiano, l'art. 8 della Convenzione⁽²⁵⁾ – un ruolo rilevante in questo ambito è invece svolto dalla Convenzione del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e sulla

¹⁹ Vale richiamare, in proposito, anche gli argomenti che vengono di norma proposti per giustificare il divieto di ricorrere a tale pratica (cfr. sul punto il messaggio del Consiglio federale del 26 giugno 1996, FF 1986 III 189): in primo luogo, non sono note le conseguenze a lungo termine, a carico dell'embrione, del prelievo di una cellula; in secondo luogo, esiste la possibilità che un difetto genetico sia presente unicamente nelle cellule esaminate (circostanza che condurrebbe alla formulazione di una diagnosi errata); in terzo luogo, esistono forti rischi che una selezione degli embrioni sempre più evoluta e sofisticata conduca ad oltrepassare il confine fra prevenzione lecita e selezione inauspicata; in quarto luogo, la diagnosi preimpianto crea un automatismo fra un danno genetico presunto e il rigetto della vita non ancora nata, che non ha paralleli nella diagnosi prenatale.

²⁰ Si ritiene utile, ai fini di un più ampio inquadramento del tema, richiamare anche tale contesto normativo, pur nella consapevolezza della sua ininfluenza sulla disciplina elvetica.

²¹ In GU L 102 del 7.4.2004, p. 48.

²² Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in GU L 38 del 09.02.2006, p. 40.

²³ Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in GU L 294 del 25.10.2006, p. 32.

²⁴ Art. 1, lettera a, della direttiva 2006/17/CE.

²⁵ Ci si riferisce alla sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo del 28 agosto 2012 (Seconda Sezione, Causa Costa e Pavan c. Italia, Ricorso n. 54270/10), che ha stabilito che il divieto di effettuare una diagnosi preimpianto – sancito in applicazione della normativa italiana in materia – opposto ad una coppia in cui entrambi i genitori sono portatori di una malattia geneticamente trasmissibile, viola l'art. 8 della CEDU (che impone il rispetto della vita privata e familiare), in considerazione peraltro della circostanza (rivelatrice della sostanziale incoerenza della disciplina) che la legge italiana permette ad una coppia nelle medesime condizioni di effettuare una diagnosi prenatale e di interrompere la gravidanza.

biomedicina, che stabilisce norme vincolanti nel campo della ricerca biomedica⁽²⁶⁾. In particolare, vanno richiamati – oltre all'art. 11, che vieta qualunque forma di discriminazione della persona in base al patrimonio genetico – gli articoli 12 e 14: il primo consente il ricorso a test genetici predittivi rilevanti per individuare malattie solo a fini medici o di ricerca legata alla tutela della salute ed a seguito di una consulenza genetica; il secondo limita l'utilizzo di tecniche di assistenza medica alla procreazione al fine di selezionare il sesso del nascituro esclusivamente al caso in cui l'intervento si renda necessario per evitare una grave malattia ereditaria legata al sesso⁽²⁷⁾.

2.1.2. La disciplina introdotta nell'ordinamento svizzero

L'introduzione della possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto ha comportato non soltanto una profonda modifica della legge sulla procreazione assistita, ma ha reso necessario, a monte, anche un intervento sulla disciplina di rango costituzionale. In particolare, tale intervento ha interessato, come prima ricordato, la lettera *c* del secondo comma dell'articolo 119 della Costituzione svizzera che, nel testo originario, prevedeva che “le tecniche di procreazione assistita possono essere applicate solo quando non vi sono altri modi per curare l'infertilità o per ovviare al pericolo di trasmissione di malattie gravi, non però per preformare determinati caratteri nel nascituro o a fini di ricerca”⁽²⁸⁾, precisando altresì che “la fecondazione di oociti umani fuori del corpo della donna è permessa solo alle condizioni stabilite dalla legge” e che “fuori del corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente”.

In particolare, l'ultima parte della disposizione in oggetto, e segnatamente l'avverbio “immediatamente”, limitava in modo significativo la portata della norma, determinando almeno due conseguenze di rilievo: in primo luogo, comportava l'implicito di divieto di effettuare diagnosi preimpianto, incompatibile con un trapianto “immediato” di tutti gli embrioni prodotti; divieto rafforzato, a monte, dalla impossibilità di produrre embrioni non trapiantabili immediatamente. In secondo luogo, e di riflesso, circoscriveva il significato della formula “ovviare al pericolo di trasmissione di malattie gravi”, limitandola alle sole patologie trasmissibili per via sessuale⁽²⁹⁾.

La novella all'art. 119 approvata nel 2015 incide proprio sulla formulazione della parte conclusiva della disposizione esaminata, la quale, nel testo modificato, stabilisce che fuori dal corpo della donna “può essere sviluppato in embrioni soltanto il numero di oociti umani necessario ai fini della procreazione assistita”. Le conseguenze derivanti

²⁶ La Convenzione è entrata in vigore in Svizzera il primo novembre 2008 (mentre in Italia è stata recepita con la legge 28 marzo 2001, n. 145).

²⁷ Il Comitato dei ministri per la Convenzione sulla biomedicina ha approvato, il 7 maggio 2008, un protocollo aggiuntivo sugli esami genetici a fini medici, dalla cui applicazione sono tuttavia espressamente esclusi i test genetici sugli embrioni (cfr. art. 2, lettera *a*).

²⁸ Le due fondamentali condizioni di ammissibilità dei metodi di procreazione individuate dalla disposizione costituzionale – che, sul punto, non ha subito modifiche – sono precisate dall'art. 5 della LPAM, comma 1, che in proposito ribadisce che “un metodo di procreazione può essere applicato soltanto nei casi in cui: *a*) si intenda rimediare alla sterilità di una coppia, dopo che gli altri metodi di trattamento siano falliti o risultati senza probabilità di riuscita; o *b*) non si possa evitare altrimenti il pericolo di trasmettere ai discendenti una malattia grave”. Neanche il primo comma dell'art. 5 LPAM ha subito modifiche a seguito della riforma, se si esclude la soppressione dell'aggettivo “incurabile”, originariamente associato all'aggettivo “grave” (soppressione la cui portata innovativa appare tuttavia attenuata dalla lettura in combinato disposto con l'art. 5*a*, comma 2, lettera *c*, su cui *infra*, nota 34).

²⁹ Cfr. in proposito *Messaggio*, cit., 5129.

dalla nuova formulazione del testo costituzionale sono almeno tre: in primo luogo, la soppressione del vincolo della trapiantabilità immediata fa venir meno l'implicito divieto di effettuare la diagnosi preimpianto; in secondo luogo, di riflesso, si consente il ricorso alla procreazione medicalmente assistita per evitare la trasmissione anche di patologie genetiche⁽³⁰⁾; in terzo luogo, si apre la strada – anche questa sviluppata, nei termini che vedremo, dalla riforma della LPAM – alla crioconservazione degli embrioni.

La novella dell'art. 119 Cost. ha permesso di modificare in modo rilevante la LPAM, introducendo numerose disposizioni che (consentono e) disciplinano la diagnosi preimpianto con il fine principale di evitare la trasmissione di malattie genetiche. In particolare, la disposizione che prevede espressamente la possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto è il nuovo articolo 5a (*esame del patrimonio genetico di gameti o di embrioni in vitro e loro selezione*). Come specificato nella rubrica, l'esame del patrimonio genetico si basa su differenti presupposti a seconda che riguardi i gameti (cioè, come ricorda l'articolo 2, lettera e, gli spermatozoi e gli oociti) ovvero gli embrioni *in vitro*. Nel primo caso, l'esame del patrimonio genetico e la selezione al fine di influire sul sesso o su altre caratteristiche del nascituro sono ammessi se non si può evitare altrimenti il pericolo di trasmettere la predisposizione a una malattia grave⁽³¹⁾. Vincoli ben più ampi sono invece stabiliti per gli interventi sugli embrioni *in vitro*: l'esame del patrimonio genetico e la loro selezione in base al sesso o ad altre caratteristiche sono infatti ammessi soltanto nei casi in cui non si può evitare altrimenti il pericolo che si annidi nell'utero un embrione con una predisposizione ereditaria a una malattia che, oltre alla "gravità"⁽³²⁾ – limite previsto anche per l'esame e la selezione dei gameti – deve presentare due caratteristiche ulteriori: quelle che potremmo definire la "precocità" (relativa) e la "incurabilità". Quanto al primo dei due vincoli, deve essere accertata la probabilità che tale malattia grave si manifesti prima dei 50 anni⁽³³⁾; quanto alla "incurabilità", la diagnosi preimpianto sull'embrione *in vitro* può essere effettuata solo per accertare la predisposizione a sviluppare malattie ereditarie gravi per lottare contro le quali non è disponibile una terapia efficace e appropriata⁽³⁴⁾. Ai tre vincoli "oggettivi", connessi alla natura della malattia genetica, si aggiunge – sempre con esclusivo riferimento all'esame a carico degli embrioni *in vitro* – un vincolo "soggettivo", rappresentato dal necessario consenso della coppia, la quale è tenuta a

³⁰ Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita risulta dunque, ad oggi, consentito per conseguire essenzialmente tre finalità: rimediare ai problemi di infertilità, impedire la trasmissione di patologie trasferibili per via sessuale e impedire – attraverso la diagnosi preimpianto – la trasmissione di malattie genetiche.

³¹ Cfr. LPAM, art. 5a, comma 1. Di tenore sostanzialmente analogo il comma 2 dell'art. 5 (formulato quando la procreazione medicalmente assistita poteva essere utilizzata solo per evitare la trasmissione di malattie sessualmente trasferibili), il quale stabilisce che "al momento della selezione dei gameti è ammissibile influire su sesso o altre caratteristiche del figlio da procreare soltanto se non si possa evitare altrimenti il pericolo di trasmettere ai discendenti una malattia grave e inguaribile".

La norma, inoltre, precisa che si fa salvo il vincolo stabilito dal successivo art. 22, comma 4, che impone di selezionare gli spermatozoi provenienti da un donatore esterno alla coppia unicamente in base al gruppo sanguigno e alle caratteristiche fisiche del padre "giuridico".

³² Cfr. LPAM, art. 5a, comma 2, lettera a.

³³ Cfr. LPAM, art. 5a, comma 2, lettera b.

³⁴ Cfr. LPAM, art. 5a, comma 2, lettera c.

comunicare per iscritto al medico di non poter ragionevolmente correre il pericolo di far annidare un embrione con una predisposizione ereditaria ad una malattia grave⁽³⁵⁾. La possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto per evitare la trasmissione di malattie genetiche determina una estensione dei casi in cui si consente l'accesso alla procreazione medicalmente assistita, tecnica alla quale possono ora ricorrere, a seguito delle modifiche introdotte, anche coppie non affette da problemi di infertilità o portatrici di malattie sessualmente trasmissibili, al fine di procreare (risultando a tal fine inefficace, nel primo caso, o rischiosa, nel secondo caso, la procreazione naturale), ma anche coppie (fertili ma) portatrici di patologie geneticamente trasmissibili, al fine di generare embrioni "analizzabili" prima dell'impianto, scartando quelli portatori di una predisposizione allo sviluppo di malattie genetiche.

Ma non solo: in realtà anche le coppie che ricorreranno alla procreazione medicalmente assistita come rimedio alla infertilità trarranno vantaggio dalla possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto: lo stesso articolo 5a prevede infatti – indicando tale obiettivo come una delle due uniche finalità per le quali la diagnosi preimpianto è consentita – che l'esame del patrimonio genetico e la selezione, sia dei gameti, sia degli embrioni *in vitro*, sono ammessi anche per individuare caratteristiche cromosomiche suscettibili di influenzare la capacità di sviluppo dell'embrione⁽³⁶⁾. Si tratta, come prima ricordato⁽³⁷⁾ del c.d. *screening* delle aneuploidie, un esame dell'embrione volto a valutarne le potenzialità di sviluppo.

L'introduzione della possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto ha comportato la modifica e l'integrazione di diverse disposizioni della LPAM che disciplinano aspetti ulteriori della procreazione medicalmente assistita. Così, ad esempio, la previsione della diagnosi preimpianto ha determinato una estensione degli obblighi di informazione a beneficio delle coppie in cura⁽³⁸⁾, che si realizza principalmente attraverso la necessità di effettuare due diverse forme di consulenza: anzitutto, una "consulenza genetica non direttiva" da parte di una persona competente⁽³⁹⁾, prima dell'applicazione di un metodo di procreazione che prevede l'esame del patrimonio genetico di cellule germinali o embrioni *in vitro* o la selezione di spermatozoi donati e inteso a evitare la trasmissione di una malattia grave⁽⁴⁰⁾; successivamente, un "ulteriore colloquio di consulenza" viene condotto dal medico prima di effettuare la selezione di uno o più embrioni da impiantare nell'utero⁽⁴¹⁾.

In particolare, la consulenza genetica deve mirare ad informare la coppia in modo sufficiente⁽⁴²⁾ su tre ordini di profili: in primo luogo, la coppia deve essere informata in ordine alla attendibilità dell'esame genetico e ai rischi connessi al metodo di

³⁵ Cfr. LPAM, art. 5a, comma 2, lettera d.

³⁶ Cfr. LPAM, art. 5a, commi 1 e 3. In particolare, il primo comma, con riferimento ai gameti, richiama la capacità di sviluppo del "futuro" embrione.

³⁷ Vedi *supra*, nota 14.

³⁸ Obblighi già disciplinati dall'art. 6 del testo originario della legge in esame, su cui *infra*, nota 81.

³⁹ Verosimilmente per "persona competente" dovrebbe intendersi un genetista, anche se le note di commento alle norme riformate, predisposte dal Consiglio federale, fanno riferimento genericamente al "medico curante" (cfr. *Messaggio*, cit., 5113).

⁴⁰ Cfr. LPAM, art. 6a (*Obblighi supplementari d'informazione e di consulenza*), introdotto con la riforma in esame, comma 1.

⁴¹ Cfr. LPAM, art. 6a, comma 3. Il successivo comma 4 pone a carico del medico l'obbligo di documentare i colloqui di consulenza.

⁴² Cfr. LPAM, art. 6a, comma 1. Sul criterio della "sufficienza" della informazione si tornerà *infra*, nota 82.

procreazione associato alla diagnosi preimpianto⁽⁴³⁾; in secondo luogo, per un verso, l'informazione deve riguardare la frequenza e la gravità della malattia in questione, la probabilità che si manifesti e le sue possibili forme⁽⁴⁴⁾; infine, per altro verso, il medico è tenuto anche ad offrire informazioni utili a chi intenda comunque condurre a termine la gravidanza e accettare la nascita di un figlio malato, fornendo indicazioni relative alle misure da intraprendere per fronteggiare la malattia sia dal punto di vista medico (attraverso l'indicazione delle misure profilattiche o terapeutiche per lottare contro tali patologie)⁽⁴⁵⁾, sia dal punto di vista familiare (attraverso l'indicazione dei possibili modi di organizzare la vita con un figlio affetto da tale malattia)⁽⁴⁶⁾, sia dal punto di vista sociale (attraverso l'indicazione delle associazioni di genitori di bambini disabili, dei gruppi di mutua assistenza nonché dei centri d'informazione e dei consultori che si occupano di malattie genetiche)⁽⁴⁷⁾. Tuttavia, accanto al richiamo ai soggetti operanti a livello sociale in grado di offrire un supporto alla coppia comunque intenzionata ad assumere il rischio di concepire un figlio malato, la LPAM dispone che la consulenza "tiene conto unicamente della situazione individuale e familiare della coppia interessata e non di interessi sociali generali"⁽⁴⁸⁾. Tale precisazione appare come una risposta alle obiezioni formulate, nel corso delle ampie consultazioni che hanno preceduto l'approvazione della riforma, dalle associazioni di malati e disabili rispetto al rischio, da un lato, di accentuazione delle tendenze socialmente diffuse al "rifiuto" della malattia e della disabilità – suscettibile di tramutarsi in rifiuto dei *soggetti* malati e disabili – e, dall'altro, in prospettiva, di colpevolizzazione dei soggetti nati con patologie "evitabili"⁽⁴⁹⁾. Si tutela in tal modo la libertà di scelta della coppia, informandola sulle conseguenze negative di una eventuale patologia genetica, ma anche offrendo informazioni utili a chi volesse comunque accudire un figlio malato⁽⁵⁰⁾.

⁴³ In particolare, vanno segnalati il valore indicativo e il rischio di errore dell'esame del patrimonio genetico (art. 6a, comma 1, lettera d) e i rischi che il metodo può presentare per i discendenti (art. 6a, comma 1, lettera e).

⁴⁴ Cfr. LPAM, art. 6a, comma 1, lettera a.

⁴⁵ Cfr. LPAM, art. 6a, comma 1, lettera b.

⁴⁶ Cfr. LPAM, art. 6a, comma 1, lettera c.

⁴⁷ Cfr. LPAM, art. 6a, comma 1, lettera f. In particolare, i centri di informazione e i consultori richiamati dalla norma sono quelli disciplinati dall'art. 17 della legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU).

⁴⁸ Cfr. LPAM, art. 6a, comma 2.

⁴⁹ Cfr. in proposito *Messaggio*, cit., 5064-5065.

⁵⁰ Al fine di offrire una consulenza qualificata, utile ad affrontare i numerosi dilemmi etici che la disciplina della procreazione medicalmente assistita inevitabilmente solleva, l'art. 28 della LPAM – con norma non modificata dalla riforma – ha previsto l'istituzione, ad opera del Consiglio federale, di una Commissione nazionale di etica (comma 1), con il compito principale di seguire l'evoluzione della medicina umana nel campo della tecnologia della procreazione e della ingegneria genetica, e di operare come "consulente etico nelle relative questioni sociali, giuridiche e di scienze naturali" (comma 2) nei confronti dell'Assemblea federale, del Consiglio federale e dei Cantoni (comma 3, lettera c). Oltre alla funzione consultiva, la Commissione svolge anche compiti ulteriori, sia di informazione in senso ampio, consistenti nell'"informare il pubblico in merito a scoperte importanti e promuovere la discussione di questioni etiche in seno alla società" (comma 3, lettera d), sia di ausilio all'attuazione della LPAM, consistenti nella rilevazione delle "lacune nella legislazione" (comma 3, lettera b) e nella elaborazione di direttive di esecuzione della legge in esame (comma 3, lettera a).

Consequente all'introduzione della diagnosi preimpianto – e alla connessa raccolta di informazioni riguardanti il patrimonio genetico – è anche la norma, inserita *ex novo* nel testo della LPAM – che dispone la protezione e la comunicazione dei dati genetici⁽⁵¹⁾. L'attività diagnostica preimpianto è inoltre sottoposta ad una attività di controllo, sia *ex ante* sia *ex post*. In particolare, i controlli *ex ante* si rivolgono principalmente ai laboratori che eseguono esami del patrimonio genetico nell'ambito dei metodi di procreazione, i quali necessitano di un'apposita autorizzazione⁽⁵²⁾; ma la novella in esame ha introdotto nella LPAM anche l'accertamento di specifici requisiti in capo ai medici impegnati nell'applicazione di metodi di procreazione nei quali è esaminato il patrimonio genetico di gameti o di embrioni *in vitro*, i quali devono, da un lato, dimostrare di possedere sufficienti conoscenze nel settore della genetica medica⁽⁵³⁾ e, dall'altro, assicurare che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della pratica⁽⁵⁴⁾.

L'attività di controllo *ex post* consiste invece nella valutazione operata dall'UFSP (Ufficio federale della sanità pubblica), relativamente a due ordini di profili. Un primo ambito rinvia all'esercizio di funzioni di controllo in senso stretto, e ricomprende sia la vigilanza sul corretto svolgimento delle pratiche mediche concernenti l'esame del patrimonio genetico degli embrioni *in vitro* e la loro selezione⁽⁵⁵⁾, sia un vaglio specifico sull'effettivo rispetto delle condizioni di ammissibilità delle diagnosi preimpianto (stabilite dal secondo comma dell'art. 5a, prima richiamato) da parte dei medici impegnati in tali attività, in base a quanto da questi dichiarato nel rapporto annuale all'autorità cantonale competente⁽⁵⁶⁾. Un secondo ambito attiene invece a funzioni di monitoraggio in senso lato, consistenti, da un lato, nella rilevazione del numero di coppie e dei metodi praticati, "nonché dei risultati ottenuti"⁽⁵⁷⁾ – assicurando in tal modo una raccolta di informazioni in grado di offrire un utile *feedback* sull'attuazione della legge – e, dall'altro, nella valutazione delle "ripercussioni sulla società" di tali pratiche⁽⁵⁸⁾. Quest'ultimo ambito di analisi concerne profili più generali, che vanno al di là del semplice apprezzamento dei vantaggi procurati dall'utilizzo della diagnosi preimpianto in termini di (prospettive di) riduzione della incidenza di malattie geneticamente trasmissibili, ma si estendono, ad esempio, alla valutazione dell'impatto generato dalla possibilità di ricorrere a queste tecniche sulla diffusione, all'interno del corpo sociale, della propensione alla "accettazione" delle persone malate e disabili.

I risultati della valutazione, infine, sono portati all'attenzione dell'esecutivo nazionale ad opera del Dipartimento federale dell'Interno, che sottopone al Consiglio federale anche proposte in ordine all'attuazione della disciplina in esame⁽⁵⁹⁾.

Un ultimo profilo connesso all'attuazione della disciplina sulla diagnosi preimpianto è quello sanzionatorio. A tal fine, con la riforma in esame sono state previste sanzioni sia

⁵¹ Cfr. LPAM, art. 6b (*Protezione e comunicazione dei dati genetici*), che rinvia alla disciplina dettata in argomento dalla legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) dell'8 ottobre 2004.

⁵² Cfr. LPAM, art. 8, comma 2.

⁵³ Cfr. LPAM, art. 9, comma 3, lettera a.

⁵⁴ Cfr. LPAM, art. 9, comma 3, lettera b.

⁵⁵ Cfr. LPAM, art. 14a, comma 2, lettera c.

⁵⁶ Cfr. LPAM, art. 14a, comma 2, lettera a.

⁵⁷ Cfr. LPAM, art. 14a, comma 2, lettera b.

⁵⁸ Cfr. LPAM, art. 14a, comma 2, lettera d.

⁵⁹ Cfr. LPAM, art. 14a, comma 4.

a carico di chi utilizzi la diagnosi preimpianto per scopi diversi da quelli consentiti dalla LPAM ⁽⁶⁰⁾, sia a carico di chi prescriva diagnosi preimpianto in mancanza della necessaria autorizzazione ⁽⁶¹⁾.

2.2. La "regola del 12"

La c.d. "regola del 12" è contemplata nell'art. 17 della LPAM novellato, una tra le disposizioni più significative della legge riformata, che presenta in realtà due aspetti di rilievo. In primo luogo, essa riproduce il contenuto dell'art. 119 Cost. nel testo revisionato, ma lo integra con uno specifico richiamo alla possibilità di sviluppare oociti in numero necessario alla effettuazione della diagnosi preimpianto, riconoscendo in tal modo la possibilità di ricorrere alla procreazione medicalmente assistita con lo scopo precipuo di selezionare gli embrioni in base al corredo genetico: la prima parte della norma in esame stabilisce infatti che durante un ciclo di trattamento, all'esterno del corpo materno può essere sviluppato al massimo il numero di oociti umani necessario "ai fini della procreazione con assistenza medica o dell'esame del patrimonio genetico degli embrioni". In secondo luogo, come prima accennato, l'art. 17 riformato specifica che "non possono in ogni caso essere sviluppati più di 12 oociti". Tale "regola del 12" rappresenta in certo senso una soluzione "intermedia" rispetto, da un lato, alla formulazione restrittiva presente nel testo originario dell'art. 17, che limitava a 3 il numero massimo di oociti sviluppabili e, dall'altro, alle proposte più "liberali" avanzate nel corso dell'ampio dibattito che ha preceduto la riforma, che suggerivano di abolire qualunque limite predeterminato alla produzione di oociti ⁽⁶²⁾.

2.3. La conservazione degli embrioni

La possibilità di conservare gli embrioni prodotti attraverso la fecondazione *in vitro* e non impiantati nell'utero della donna – che può evincersi anche dalla abrogazione del terzo comma dell'art. 17, il quale vietava espressamente la conservazione di embrioni – è sancita esplicitamente dal novellato articolo 16 della LPAM. Tale disposizione disciplina in particolare tre aspetti fondamentali connessi a tale pratica: i presupposti della conservazione, la durata massima della stessa, la sorte degli embrioni conservati al venir meno dei presupposti o alla scadenza del periodo di conservazione. Quanto al primo aspetto, le condizioni che vanno osservate perché la conservazione degli

⁶⁰ Cfr. LPAM, art. 33, il quale stabilisce che chiunque, nell'ambito di un metodo di procreazione, esamina il patrimonio genetico di gameti o di embrioni *in vitro* e li seleziona in base al sesso o ad altre caratteristiche senza che si intenda, con tale procedura, rimediare alla sterilità o evitare di trasmettere ai discendenti la predisposizione a una malattia grave, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

⁶¹ Cfr. LPAM, art. 34, comma 2, il quale stabilisce, tra l'altro, che è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria chi prescrive esami del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* senza autorizzazione o in virtù di un'autorizzazione ottenuta tramite indicazioni fallaci.

⁶² Cfr. sul punto *Messaggio*, cit., 5086.

L'art. 17 mantiene inoltre – con norma non modificata dalla riforma – un limite temporale allo sviluppo dell'embrione, che "deve svilupparsi all'esterno del corpo materno soltanto quanto [risult] indispensabile per potersi annidare nell'utero" (comma 2).

embrioni sia consentita sono due: il consenso scritto della coppia interessata⁽⁶³⁾, revocabile (sempre per iscritto) da ciascuno dei due partner in qualsiasi momento⁽⁶⁴⁾; e la finalità esclusivamente riproduttiva della conservazione, che deve servire unicamente “a causare una futura gravidanza”⁽⁶⁵⁾. In ordine al periodo di conservazione, la durata massima è fissata in cinque anni, prorogabili al massimo di altri cinque su richiesta della coppia interessata⁽⁶⁶⁾. Il nuovo art. 16 dispone infine la distruzione immediata degli embrioni *in vitro* alla scadenza del termine di conservazione o in caso di revoca del consenso⁽⁶⁷⁾.

La novella in esame, inoltre, ha introdotto nel testo della LPAM ulteriori disposizioni che disciplinano aspetti variamente connessi alla pratica in oggetto: in particolare, la conservazione degli embrioni soggiace ad una autorizzazione cantonale⁽⁶⁸⁾, che viene rilasciata esclusivamente a personale medico⁽⁶⁹⁾; medici che sono tenuti a svolgere tale attività “secondo lo stato della scienza e della pratica”⁽⁷⁰⁾ e a farne oggetto di un

⁶³ Cfr. LPAM, art. 16, comma 1, lettera *a*. In particolare, la formula “coppia interessata” sostituisce l’espressione, che compariva nel testo originario della legge, “coppia in cura”: in forza della disciplina previgente, infatti, la conservazione di materiale germinale – in quel caso circoscritta ai soli oociti impregnati – era consentita solo a coppie in cura o per l’infertilità o per una malattia sessualmente trasmissibile.

Si segnala altresì che – ai sensi dell’art. 5*b*, comma 2 – il consenso scritto della coppia è richiesto anche in caso di riattivazione di embrioni conservati.

⁶⁴ Cfr. LPAM, art. 16, comma 3.

⁶⁵ Cfr. LPAM, art. 16, comma 1, lettera *b*.

⁶⁶ Cfr. LPAM, art. 16, comma 2. L’innovazione prodotta con la riforma riguarda i cinque anni di proroga: la durata massima di cinque anni era infatti già stabilita dall’articolo in esame, pur con riferimento alla conservazione dei soli oociti impregnati. Analoga innovazione ha interessato anche la conservazione dei gameti, che, ai sensi dell’art. 15 LPAM nel testo originario, potevano essere conservati per la durata massima di cinque anni, mentre, in forza della disciplina novellata, viene concessa una proroga quinquennale se la persona dalla quale provengono ne fa richiesta (cfr. art. 15, comma 1. La disciplina dettata dall’art. 15 in ordine alla conservazione dei gameti è in larga misura analoga a quella relativa alla conservazione degli oociti impregnati e, a seguito delle riforma, degli embrioni *in vitro*: sono previsti infatti sia il consenso scritto, sia la sua revoca per iscritto, sia l’obbligo di distruzione immediata nei casi di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione).

⁶⁷ Cfr. LPAM, art. 16, comma 4. La norma fa comunque salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali. Di particolare rilievo in proposito risulta l’art. 5 (*Consenso e informazione*) della legge richiamata, che stabilisce le condizioni necessarie per l’utilizzo di embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali embrionali. Si riporta di seguito il testo: “1. Un embrione soprannumerario può essere utilizzato per la derivazione di cellule staminali embrionali soltanto se la coppia interessata ha dato il suo consenso liberamente e per scritto. Prima di dare il consenso, la coppia deve essere sufficientemente informata, oralmente e per scritto e in una forma comprensibile, sull’utilizzazione dell’embrione. – 2. La coppia può essere interpellata solo qualora sia stato accertato che l’embrione è soprannumerario. – 3. La coppia, rispettivamente la donna o l’uomo, ha il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza indicarne i motivi sino all’inizio della derivazione delle cellule staminali. – 4. In caso di rifiuto o di revoca del consenso, l’embrione deve essere distrutto immediatamente. – 5. In caso di decesso di uno dei partner, quello superstite decide in merito all’utilizzazione dell’embrione per la derivazione di cellule staminali; deve però rispettare la volontà dichiarata o presumibile del defunto”.

⁶⁸ Cfr. LPAM, art. 8, comma 1, lettera *b*.

⁶⁹ Cfr. LPAM, art. 10, comma 1. Analogo vincolo era già stabilito dall’art. 9, comma 1, con riferimento all’autorizzazione ad applicare metodi di procreazione.

⁷⁰ Obbligo stabilito dall’art. 9, comma 2, lettera *e*, e ribadito dall’art. 10, comma 2, lettera *c* (insieme all’obbligo di assicurare una selezione accurata dei donatori di sperma: cfr. art. 10, comma 2, lettera *b*). Più in generale, ai sensi dell’art. 9, comma 2 (non modificato dalla riforma), i medici impegnati nell’applicazione di metodi di procreazione e nello svolgimento delle attività connesse devono: disporre della necessaria formazione ed esperienza; offrire garanzia di un’attività diligente e conforme alla legge;

rapporto annuale all'autorità cantonale ⁽⁷¹⁾. Sono infine stabilite sanzioni (detentive, fino ad un massimo di tre anni o, in alternativa, pecuniarie) a carico di chi conserva embrioni *in vitro* nell'intento di usarli o di permetterne l'uso per uno scopo diverso da quello di causare una gravidanza ⁽⁷²⁾ e di chi li conserva in assenza di autorizzazione o "in virtù di un'autorizzazione ottenuta tramite indicazioni fallaci" ⁽⁷³⁾.

2.4. Le modifiche ulteriori

Alle tre novità principali esaminate si accompagnano altre modiche "minori", che concernono in particolare due ordini di profili: un primo ordine, attinente alle pratiche mediche e al rapporto tra medico e paziente, e un secondo ordine, attinente invece a questioni di natura più strettamente amministrativa, sia con riferimento all'organizzazione che alle funzioni.

Rientrano nel primo ambito le nuove disposizioni che modificano la disciplina sull'utilizzo del patrimonio germinale a seguito del decesso del donatore o di un membro della coppia interessata. In particolare: si ribadisce il divieto all'uso di gameti dopo il decesso della persona dalla quale provengono, ma si escludono gli spermatozoi provenienti da donatori di sperma ⁽⁷⁴⁾; e si vieta l'uso di oociti impregnati e di embrioni *in vitro* dopo il decesso di un membro della coppia interessata ⁽⁷⁵⁾. Alle novelle intervenute in tema di divieti corrispondono analoghe modifiche delle disposizioni sanzionatorie, che puniscono chiunque intenzionalmente usi gameti provenienti da una persona defunta (salvo che si tratti di spermatozoi di un donatore defunto), o usi oociti impregnati o embrioni *in vitro* provenienti da una coppia di cui un membro è deceduto, al pagamento di una multa dell'importo massimo di centomila franchi ⁽⁷⁶⁾.

Sempre nel primo ambito rientra la nuova disciplina di quello che potrebbe definirsi, con una formula familiare al nostro ordinamento, il "consenso informato", contenuta

disporre delle attrezzature di laboratorio necessarie; assicurare alle persone in cura, unitamente ai collaboratori, una consulenza e cure mediche, socio-psicologiche, nonché inerenti alla biologia della procreazione. Appare degna di nota l'attenzione estesa a profili ulteriori rispetto a quelli medici. Tuttavia, in questo caso manca un richiamo agli aspetti giuridici e finanziari: una leggera incoerenza rispetto alla previsione contenuta nell'art. 6, comma 1, lettera e, che assegna espressamente questo compito ai medici.

⁷¹ Cfr. LPAM, art. 11, comma 2, lettera e. L'obbligo di presentazione di un rapporto annuale, a carico dei medici che applicano metodi di procreazione e attività correlate, era già stabilito dall'art. 11 previgente, che disponeva (e continua a disporre, con norme non modificate dalla riforma) l'indicazione dei seguenti dati: il numero e il genere dei trattamenti; il genere delle indicazioni; l'uso degli spermatozoi donati; il numero delle gravidanze e l'esito corrispettivo; la conservazione e l'uso di gameti e oociti impregnati (ai quali la novella ha aggiunto gli embrioni *in vitro*); il numero degli embrioni in sovrannumero (cfr. comma 2; il successivo comma 3 precisa invece – nell'intento di garantire insieme la trasparenza delle procedure e la riservatezza dei donatori – che il rapporto non deve contenere indicazioni che permettano di risalire a persone determinate).

⁷² Cfr. LPAM, art. 29, comma 2.

⁷³ Cfr. LPAM, art. 34, comma 2.

⁷⁴ Cfr. LPAM, art. 3, comma 4. L'esclusione appare più coerente con il ruolo primario assegnato dalla legge alla figura paterna che risulti tale sul piano giuridico, piuttosto che sul piano, per così dire, "genetico".

⁷⁵ Cfr. LPAM, art. 3, comma 5.

⁷⁶ Cfr. LPAM, art. 37, lettere b e b-bis. La sanzione risulta attenuata rispetto alla disciplina previgente, che prevedeva, in alternativa alla pena pecuniaria, l'arresto (in merito a tale attenuazione, cfr. quanto osservato a conclusione del presente paragrafo).

nel nuovo articolo 5b, che sostituisce il soppresso articolo 7 (e in parte nell'articolo 6 novellato). La disposizione di nuova introduzione riproduce essenzialmente il contenuto della disposizione soppressa, ribadendo la necessità di un consenso scritto della coppia interessata sia per poter applicare metodi di procreazione (consenso che va rinnovato dopo tre cicli di trattamento infruttuosi, al termine di un congruo tempo di riflessione)⁽⁷⁷⁾, sia per poter riattivare oociti impregnati (ed ora, a seguito della riforma intervenuta, anche embrioni conservati)⁽⁷⁸⁾ e vincolando, in linea con la precedente disciplina, l'applicazione di un metodo di procreazione che presenti un rischio elevato di gravidanza plurima alla dichiarazione da parte della coppia della propria disponibilità ad accettare anche una gravidanza plurima⁽⁷⁹⁾. Una novità di rilievo è tuttavia rappresentata dalla previsione, introdotta con la riforma, che il consenso all'applicazione di metodi di procreazione debba essere dato dopo che la coppia sia stata "sufficientemente informata e consigliata"⁽⁸⁰⁾: il criterio della "sufficienza" della informazione fornita dal medico alla coppia interessata è ribadito dal successivo articolo 6 – che disciplina nel dettaglio l'articolato contenuto della consulenza⁽⁸¹⁾ –, e sostituisce il precedente criterio della "accuratezza" della informazione⁽⁸²⁾.

Il secondo ambito di modifiche ricomprende, anzitutto, l'indicazione esplicita di una responsabilità dell'autorità cantonale – cui compete il rilascio dell'autorizzazione all'applicazione dei metodi di procreazione (esclusa l'inseminazione con spermatozoi del partner), alla conservazione di gameti, oociti impregnati e embrioni *in vitro*, al procacciamento di spermatozoi donati e all'esecuzione di esami del patrimonio genetico⁽⁸³⁾ – in ordine alla raccolta dei rapporti annuali da parte dei soggetti autorizzati e alla successiva trasmissione dei dati all'Ufficio federale di statistica⁽⁸⁴⁾. Rientra in tale ambito anche il rafforzamento dell'attività di vigilanza svolta dall'autorità cantonale preposta all'autorizzazione. Il novellato art. 12, infatti, dedicato

⁷⁷ Cfr. LPAM, art. 5b, comma 1. Il soppresso art. 7 contemplava semplicemente il necessario rispetto di un "tempo di riflessione", senza aggettivi. Un tempo di riflessione "congruo", peraltro indicativamente quantificato ("di regola quattro settimane") è invece previsto dall'art. 6 con riferimento all'intervallo tra il colloquio di consulenza e l'applicazione del metodo di procreazione.

⁷⁸ Cfr. LPAM, art. 5b, comma 2.

⁷⁹ Cfr. LPAM, art. 5b, comma 3.

⁸⁰ Cfr. LPAM, art. 5b, comma 1.

⁸¹ L'art. 6 della LPAM – non modificato dalla riforma se non nella parte che prevedeva che il medico informasse "accuratamente" invece che "in modo sufficiente" (sul punto v. nota seguente) – pone a carico del medico, prima dell'applicazione di un metodo di procreazione, l'obbligo di informare la coppia interessata non solo sui principali aspetti medico-sanitari connessi alla pratica in via di esecuzione (le diverse cause della sterilità; la procedura medica, le probabilità di successo e i pericoli; il rischio di un'eventuale gravidanza plurima: cfr. comma 1, lettere a, b, c), ma anche sugli aspetti giuridici e finanziari (comma 1, lettera e) e sui risvolti psicologici (i carichi fisici e psicologici possibili: comma 1, lettera d). La particolare rilevanza assegnata ai profili psicologici (e alle ricadute sulla vita familiare) si manifesta anche in altre due prescrizioni contenute nell'articolo in commento: da un lato, il comma 2 precisa che "durante il colloquio di consulenza vanno indicate in modo appropriato anche altre possibilità di organizzare la vita e di esaudire il desiderio di avere figli"; dall'altro, il comma 4 prevede che "prima, durante o dopo il trattamento si deve offrire un accompagnamento psicologico".

⁸² In apparenza si riduce la responsabilità del medico, ma la formula definisce meglio l'obiettivo: offrire le informazioni che bastano perché la coppia sia consapevole. Cfr. in proposito il commento ai singoli articoli della LPAM riformata, contenuto in *Messaggio*, cit., in cui si osserva che per "sufficiente" si intende "che sono messe a disposizione tutte le informazioni occorrenti per permettere alla coppia interessata di acconsentire al trattamento" (5113).

⁸³ Cfr. LPAM, art. 8.

⁸⁴ Cfr. LPAM, art. 11, commi 1 e 4.

alla disciplina di tale funzione, subisce una riformulazione che opera su due piani: da un lato, la nuova disposizione ripropone in modo più puntuale sia i compiti di controllo sul rispetto delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione e sul rispetto degli oneri posti a carico dei soggetti autorizzati⁽⁸⁵⁾, sia le funzioni ispettive⁽⁸⁶⁾; dall'altro, essa innova la disciplina previgente, ampliando il novero delle misure sanzionatorie, ora non più limitate alla sola revoca dell'autorizzazione⁽⁸⁷⁾ e assegna al Consiglio federale – cui spetta il compito di emanare le disposizioni d'esecuzione concernenti “il rilascio e la revoca dell'autorizzazione, il rapporto e la vigilanza”⁽⁸⁸⁾ – il potere di delegare compiti esecutivi, in particolare compiti di controllo, a “organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato”, provvedendo a finanziare i compiti delegati⁽⁸⁹⁾. La revisione ha interessato, infine, la disciplina del potere sanzionatorio: in particolare, l'intervento riformatore ha reso uniformi le sanzioni per tutte le principali violazioni degli obblighi stabiliti dalla LPAM, sostituendo il regime previgente – che distingueva tra violazioni punite (in quanto ritenute, evidentemente, più gravi) solo “con la detenzione”⁽⁹⁰⁾ e violazioni punite “con la detenzione o con la multa”⁽⁹¹⁾ – con la formula che stabilisce la punizione “con una pena detentiva sino a tre anni o con una

⁸⁵ Cfr. LPAM, art. 12, comma 1. In particolare, rispetto al testo previgente, compare il richiamo agli “obblighi” oltre che agli oneri.

⁸⁶ Cfr. LPAM, art. 12, comma 2, il quale sostituisce la precedente formula, che si limitava a stabilire che l'autorità “effettua ispezioni senza preavviso”, con la seguente: “effettua ispezioni e a tale scopo può accedere a fondi, stabilimenti e locali. Il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, deve fornire gratuitamente all'autorità preposta all'autorizzazione le informazioni e i documenti necessari nonché qualsiasi altro genere di sostegno”.

⁸⁷ Cfr. LPAM, art. 12, comma 3, il quale assegna all'autorità il potere di “prendere tutti i provvedimenti necessari per l'esecuzione della presente legge”, precisando che, in caso di gravi infrazioni, essa può “in particolare vietare l'uso di locali o di impianti, chiudere aziende e sospendere o revocare autorizzazioni”.

⁸⁸ Cfr. LPAM, art. 14, non modificato dalla riforma.

⁸⁹ Cfr. LPAM, art. 12, comma 4. Il perseguimento e il giudizio sui reati previsti dalla LPAM restano invece intestati ai Cantoni, ai sensi dell'art. 38, che non viene modificato dalla riforma.

⁹⁰ Si tratta delle violazioni disciplinate dagli articoli 29 (produzione di embrioni e conservazione di oociti impregnati o embrioni *in vitro* nell'intento di usarli o di permetterne l'uso per uno scopo diverso da quello di causare una gravidanza), 30 (sviluppo di embrioni all'esterno del corpo materno per un periodo che eccede il tempo nel quale è ancora possibile l'annidamento nell'utero e trasferimento di un embrione umano su un animale), 32, comma 1 (utilizzo di patrimonio germinale ricavato da un embrione o feto per provocare un'impregnazione o un susseguente sviluppo fino allo stadio di embrione) 35 (intervento sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale, al fine di modificarne l'informazione genetica; utilizzo, per un'impregnazione, di una cellula germinale il cui patrimonio genetico è stato artificialmente modificato, o di un oocita impregnato, modificato nel medesimo modo, per l'ulteriore sviluppo fino a divenire un embrione, ad esclusione delle modificazioni che risultino inevitabilmente da una chemioterapia o da una radioterapia, oppure da altro provvedimento medico), 36 (clonazione, creazione di chimere e di ibridi, trasferimento di una chimera o di un ibrido in una donna o in un animale).

⁹¹ Si tratta delle violazioni disciplinate dagli articoli 31 (applicazione di un metodo di procreazione a una madre sostitutiva; attività di mediazione per maternità sostitutive) 32, commi 2 e 3 (alienazione per compenso o acquisto di patrimonio germinale umano o di prodotti di embrioni o feti; ma se il colpevole ha agito per mestiere, la pena detentiva e quella pecuniaria si cumulano) 33 (selezione, nell'ambito di un metodo di procreazione, dei gameti secondo il sesso o sulla base di un esame genetico, senza che si intenda, con tale procedura, evitare la trasmissione ai discendenti di una malattia grave e in guaribile), 34 (applicazione di un metodo di procreazione senza il consenso della coppia o della persona dalla quale provengono i gameti; applicazione di metodi di procreazione o conservazione o procacciamento per mediazione di gameti od oociti impregnati, senza autorizzazione o in virtù di un'autorizzazione ottenuta tramite indicazioni fallaci).

pena pecuniaria”⁽⁹²⁾. Le sanzioni vengono quindi uniformate ma anche tendenzialmente attenuate, non solo prescrivendo la pena pecuniaria, come alternativa, nei casi in cui era prevista la sola sanzione detentiva, ma anche assegnando un limite massimo – tre anni – alla pena detentiva. Nel caso, infine, delle contravvenzioni disciplinate dall’art. 37, il quale raccoglie le violazioni in certo senso “residuali” rispetto a quelle contemplate dagli articoli precedenti⁽⁹³⁾, l’attenuazione della sanzione si realizza con la soppressione della pena detentiva prima prevista e il mantenimento della sola sanzione pecuniaria, determinata nella misura massima di centomila franchi.

3. Brevi note conclusive: un (inevitabile) confronto con la legislazione italiana in materia

Il primo e più rilevante terreno di confronto tra la nuova disciplina della procreazione medicalmente assistita introdotta in Svizzera e la normativa italiana in materia – contenuta in prevalenza nella legge 19 febbraio 2004, n. 40 (*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*) – è rappresentato naturalmente dalle finalità per le quali, nei due ordinamenti, è consentito ricorrere a tale pratica. A questo proposito, va registrata la forte somiglianza tra le due discipline, per lo meno nella individuazione dei casi principali di accesso alla pratica in oggetto. Sia in Svizzera che in Italia il motivo fondamentale per il quale si consente (e, fin dall’origine, si è consentito) il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è la soluzione dei problemi legati alla infertilità: in particolare, la legge italiana continua ancora oggi ad indicare espressamente questa finalità come l’unica (essendo le finalità ulteriori previste da atti

⁹² Cfr. LPAM, artt. 29, 30, 31, 32 (con conferma, al comma 3, del cumulo di pena detentiva e pena pecuniaria se il colpevole ha agito per mestiere: cfr. nota precedente), 33 (cfr. *supra*, nota 60, il testo novellato), 34 (cfr. *supra*, nota 61, il testo novellato), 35, 36.

⁹³ L’art. 37 LPAM punisce chiunque intenzionalmente: applica un metodo di procreazione a coppie con le quali non insorge un rapporto di filiazione ai sensi degli articoli 252-263 del codice civile (testo vigente reperibile all’indirizzo web <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19070042/index.html#a80>); usa gameti provenienti da una persona defunta (salvo che si tratti di spermatozoi di un donatore defunto); usa oociti impregnati o embrioni *in vitro* provenienti da una coppia di cui un membro è deceduto; usa oociti donati, sviluppa un embrione mediante oociti e spermatozoi donati o trasferisce a una donna un embrione donato; applica metodi di procreazione senza indicazione consentita; conserva patrimonio germinale in violazione delle condizioni stabilite dalla LPAM (v. artt. 15, 16 e 42); sviluppa embrioni in violazione dell’art. 17, comma 1 (illustrato *supra*, par. 2.2); in qualità di donatore, mette spermatozoi a disposizione di diversi titolari di un’autorizzazione ad applicare metodi di procreazione o a conservare patrimonio germinale; in violazione dell’art. 22, commi 1-3, usa spermatozoi donati in violazione delle condizioni stabilite dalla LPAM (v. art. 22); non registra in modo corretto o sufficiente i dati prescritti per chi prende in consegna o usa spermatozoi donati (v. art. 24).

diversi) ⁽⁹⁴⁾ mentre la legge svizzera – e, a monte, la disposizione costituzionale dedicata all'argomento – individuano tale finalità per prima ⁽⁹⁵⁾.

In ordine alla finalità ulteriori, l'ordinamento svizzero, a differenza di quello italiano, individua sin dall'inizio l'ipotesi del ricorso alla procreazione medicalmente assistita per ovviare al pericolo di trasmissione ai discendenti di malattie gravi ⁽⁹⁶⁾; ipotesi che, in origine, stante la limitazione prima esaminata relativa alla impossibilità di effettuare la diagnosi preimpianto, risulta circoscritta ai soli casi di malattie trasmissibili per via sessuale. Anche l'ordinamento italiano giungerà a contemplare questa evenienza, ma solo in un momento successivo all'approvazione della legge sulla procreazione medicalmente assistita e all'interno di un decreto ministeriale attuativo ⁽⁹⁷⁾.

In entrambi gli ordinamenti, infine, l'introduzione della possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto consente di contemplare una terza ipotesi di accesso alla procreazione medicalmente assistita, in questo caso finalizzata a produrre embrioni *in vitro* analizzabili e selezionabili, allo scopo di evitare di trasmettere al nascituro la predisposizione a sviluppare malattie genetiche ⁽⁹⁸⁾. Anche in questo caso si registra

⁹⁴ La legge n. 40 del 2004 individua la finalità per la quale è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita nel "favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana" (art. 1, comma 1), precisando tuttavia che il ricorso a tale pratica deve configurarsi come l'unico rimedio praticabile in assenza di soluzioni alternative: l'art. 1, comma 2, infatti, stabilisce che "il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità"; limite ribadito dal successivo art. 4, comma 1, che consente il ricorso alla procreazione assistita "solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione" e lo circoscrive comunque "ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico". Una limitazione analoga si ritrova anche nella legge svizzera, che consente – come prima ricordato – l'applicazione del metodo di procreazione assistita come rimedio alla sterilità, solo "dopo che gli altri metodi di trattamento siano falliti o risultati senza probabilità di riuscita" (art. 5 LPAM, comma 1, lettera a).

⁹⁵ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera c e art. 5 LPAM, comma 1, lettera a.

⁹⁶ Cfr. art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera c e art. 5 LPAM, comma 1, lettera b.

⁹⁷ Cfr. il decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 (*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*), che ha consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita alle coppie in cui l'uomo risulti affetto da malattie virali contagiose per via sessuale: in particolare, in merito alla certificazione di infertilità o sterilità – ai sensi dell'art. 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004 – le linee guida fanno riferimento alle "peculiarità condizioni in presenza delle quali – essendo l'uomo portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV od HCV – 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 di infertilità, da farsi rientrare tra i casi di infertilità maschile severa da causa accertata e certificata da atto medico, di cui all'art. 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004".

Tali indicazioni sono riprodotte nel decreto di aggiornamento delle linee guida della legge n. 40 del 2004, firmato dal Ministro della Salute il primo luglio 2015 (*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Art. 7 – Legge n. 40/2004. Linee guida 2015*) (di seguito "Linee guida PMA 2015"), il cui testo è disponibile all'indirizzo web del Ministero della Salute http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2148_listaFile_itemName_0_file.pdf (p. 4).

⁹⁸ Nell'ordinamento italiano, tale innovazione, come prima ricordato, è stata introdotta a seguito della sentenza Corte cost. n. 96 del 2015, che ha dichiarato "l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b, della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche".

però una differenza rilevante tra i due ordinamenti che riguarda il modo attraverso il quale si è giunti ad una modifica: alla via “maestra” seguita dalla Svizzera, che ha affidato il mutamento della disciplina in materia ai soggetti che esercitano, a vario titolo, il potere legislativo e di revisione costituzionale, si è contrapposta la via “giudiziaria” intrapresa dall'Italia, che ha visto questo aspetto, analogamente a quanto è avvenuto per altri profili rilevanti della disciplina recata dalla legge n. 40 del 2004, modificato a seguito di un intervento della Corte costituzionale, sollecitata ad intervenire dal giudice comune (anche in relazione, come in altri casi di intervento sulla legge 40, a decisioni assunte in materia da autorità giurisdizionali sovranazionali) ⁽⁹⁹⁾. La “via giudiziaria” è stata intrapresa anche per eliminare dalla legge n. 40 del 2004 la soglia relativa al numero massimo di embrioni producibili attraverso la fecondazione assistita ⁽¹⁰⁰⁾. Da questo punto di vista la legge italiana, a seguito dell'intervento della Corte costituzionale, risulta meno restrittiva di quella Svizzera, non contemplando più alcun limite numerico prestabilito (anche se il “limite del 12” contenuto nella legge svizzera appare certamente elevato e in grado di consentire una selezione efficace degli embrioni impiantabili) ⁽¹⁰¹⁾.

Più avanzata risulta invece la legislazione svizzera in tema di crioconservazione degli embrioni, che viene disciplinata dalla LPAM come una evenienza normale (il presupposto individuato, oltre al consenso scritto, è la finalità di “causare una futura gravidanza”) ⁽¹⁰²⁾, laddove nella legge italiana appare al contrario come un evento eccezionale ⁽¹⁰³⁾, che consente una deroga ad un divieto espressamente sancito ⁽¹⁰⁴⁾.

⁹⁹ Cfr. Corte cost., sentenze 9 aprile 2014, n. 162 e 1 aprile 2009, n. 151, richiamate *infra*, rispettivamente alle note 108 e 100.

¹⁰⁰ A seguito della sentenza Corte cost. 1 aprile 2009, n. 151, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 2 dell'art. 14 della legge n. 40 del 2004 limitatamente alle parole “ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre”, la disposizione in oggetto stabilisce che le tecniche di produzione di embrioni non devono creare un numero di embrioni “superiore a quello strettamente necessario” (“secondo accertamenti demandati, nella fattispecie concreta, al medico”, come precisa la Corte al punto 6.1 considerato in diritto della pronuncia citata).

¹⁰¹ Indicazioni percentuali sulla probabilità di ottenere embrioni idonei al trasferimento in relazione al numero di oociti impregnati sono contenute in *Messaggio*, cit., 5122 e 5151.

¹⁰² Cfr. art. 16 LPAM, comma 1, lettera b.

¹⁰³ L'art. 14, comma 3, della legge n. 40 del 2004 prevede in proposito che la crioconservazione degli embrioni è consentita unicamente “qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione” e soltanto “fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna”. In particolare, la formula conclusiva “senza pregiudizio della salute della donna” consegue ad un intervento della Corte costituzionale, la quale, con la sentenza n. 151 del 2009 prima richiamata, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 3 dell'art. 14 “nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna”. Anche in questo caso, dunque, si registra un intervento della Corte costituzionale, volto ad inserire una condizione la cui assenza, ancora una volta, operava come disincentivo all'utilizzo della pratica in esame. Su questi profili cfr. le considerazioni critiche di S. AGOSTA, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. 151/2009)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 19 settembre 2009, spec. 4 ss.

In proposito le Linee guida PMA 2015 precisano che “la donna ha sempre diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati” e che “tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri” (p. 17).

¹⁰⁴ Cfr. l'art. 14, comma 1, della legge n. 40 del 2004.

Non va tuttavia ignorato che, relativamente ad un aspetto di assoluto rilievo della tematica della procreazione medicalmente assistita, la legislazione italiana continua a consentire spazi di intervento più ampi rispetto alla legge svizzera riformata: si tratta naturalmente della possibilità di ricorrere alla fecondazione eterologa, con la possibilità per entrambi i componenti della coppia di ricevere gameti donati da soggetti esterni alla stessa, che in Svizzera risulta ancora oggetto di un espresso divieto, peraltro sancito a livello costituzionale (¹⁰⁵), mentre in Italia è ad oggi consentita (¹⁰⁶), sia pure, anche in questo caso, come rimedio eccezionale rispetto al divieto stabilito in via generale dalla legge (¹⁰⁷), e, ancora una volta, all'esito di un intervento operato non dal legislatore ma dal giudice costituzionale (¹⁰⁸).

¹⁰⁵ Ci si riferisce – come prima ricordato – al divieto di donazione di embrioni, stabilito dall'art. 119 Cost. svizzera, comma 2, lettera *d*; divieto ribadito dalla LPAM, all'art. 4.

¹⁰⁶ La disciplina specifica di questi profili è contenuta nelle Linee guida PMA 2015, in cui si afferma esplicitamente che “sono consentite le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente” (p. 3).

¹⁰⁷ Cfr. l'art. 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004, che dichiara espressamente “vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo”. Sulle specifiche indicazioni cliniche in relazione alle quali è consentito il ricorso alla fecondazione eterologa v. nota successiva.

¹⁰⁸ Il richiamo va alla sentenza della Corte Costituzionale 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del succitato art. 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004, “nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili”. In particolare, il ricorso alla stessa deve ritenersi consentito solo “qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere” le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere “documentate da atto medico” e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dall'art. 4, comma 2, della legge n. 40 del 2004.

In base a quanto stabilito dalla pronuncia richiamata, le Linee guida PMA 2015 individuano le seguenti indicazioni cliniche alla fecondazione assistita: “tutte le situazioni di sterilità comprovata di uno dei due partner, o di entrambi, in cui non si possa disporre di propri gameti competenti; se la partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo” (p. 4).