

Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'art. 119 Cost. e della legge sulla medicina della procreazione (Diagnostica preimpianto)

28 marzo 2011

Indice

Compendio	4
1 Punti essenziali del progetto	7
1.1 Situazione iniziale	7
1.2 Basi scientifiche	9
1.2.1 Introduzione	9
1.2.2 Concetti	10
1.2.2.1 Diagnostica preimpianto (DPI e PGS)	10
1.2.2.2 Biopsia del globulo polare	10
1.2.3 Il procedimento della DPI	11
1.2.3.1 Stimolazione ormonale e ottenimento di oociti	11
1.2.3.2 Fecondazione extracorporea	11
1.2.3.3 Biopsia embrionale	12
1.2.3.4 Diagnostica genetica	13
1.2.3.5 Trasferimento di embrioni e crioconservazione	14
1.2.4 Ambiti di applicazione della DPI	15
1.2.4.1 Individuazione della presenza di malattie genetiche	15
1.2.4.2 DPI per coppie infertili oppure per coppie fertili in età avanzata (PGS)	19
1.2.4.3 La DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili	20
1.2.4.4 La DPI per la selezione del sesso non correlata a una malattia	20
1.2.4.5 DPI per la selezione positiva di un'anomalia genetica	21
1.2.5 Diagnosi errate	21
1.3 Aspetti etici	22
1.3.1 Argomentazioni a favore e contro la DPI in generale	22
1.3.2 Argomentazioni pro e contro singoli obiettivi della DPI	26
1.3.2.1 La DPI finalizzata alla diagnosi di malattie ereditarie	26
1.3.2.2 DPI per coppie infertili e per coppie fertili in età avanzata	30
1.3.2.3 La DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili (bambino «salvatore»)	31
1.3.2.4 La DPI finalizzata alla selezione di caratteristiche senza correlazione a una malattia	32
1.3.2.5 La DPI finalizzata alla selezione mirata di una caratteristica generalmente classificata come patologica	32
1.3.3 Condizioni quadro per l'esecuzione di una DPI	33
1.3.4 Il parere della NEK-CNE	35
1.3.5 Il dibattito a livello internazionale	36

1.4 La situazione giuridica in Svizzera	37
1.4.1 Costituzione	37
1.4.1.1 Introduzione	37
1.4.1.2 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.)	38
1.4.1.3 Garanzie dei diritti fondamentali interessate dalla DPI	44
1.4.1.3.1 Dignità umana (art. 7 Cost.)	44
1.4.1.3.2 Diritto alla vita (art. 10 cpv. 1 Cost.)	47
1.4.1.3.3 Libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.)	48
1.4.1.3.4 Diritto alla famiglia e tutela della famiglia (artt. 13, 14, 41 cpv. 1 e 116 cpv. 1 Cost.)	50
1.4.1.3.5 Divieto di discriminazione (art. 8 cpv. 2 Cost.)	51
1.4.1.3.6 Protezione dei fanciulli (art. 11 Cost.)	52
1.4.1.4 Conclusioni	53
1.4.2 Legislazione federale	53
1.4.3 Interventi parlamentari a livello federale	54
1.4.4 Legislazione cantonale	55
1.5 Procedimenti preliminari	56
1.5.1 Mandato del Parlamento	56
1.5.2 Avamprogetto 2009	56
1.5.2.1 Contenuti	56
1.5.2.2 Alternative di soluzione esaminate	57
1.5.2.3 Procedura di consultazione	59
1.5.3 Rielaborazione dell'avamprogetto 2009	60
1.6 La nuova normativa proposta	61
1.6.1 Articolo 119 Cost.	61
1.6.2 LPAM	62
1.6.3 Alternative di soluzione esaminate	62
1.7 Armonizzazione dei compiti e delle finanze	63
1.8 Confronto giuridico e rapporto con il diritto europeo e internazionale	64
1.8.1 La situazione giuridica in altri Paesi	64
1.8.2 Rapporto con il diritto europeo	69
1.8.3 Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	71
1.9 Applicazione	71
1.10 Interventi parlamentari	72
2 Commento ai singoli articoli	72
2.1 Articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost.	72
2.2 LPAM	74
2.2.1 Ingresso	74
2.2.2 Benessere del nascituro e ammissibilità dei metodi (art. 3, cpv. 4, art. 5 e art. 5a)	74
2.2.3 Consenso, consulenza e protezione dei dati (artt. 5b-6b)	79
2.2.4 Esecuzione (artt. 8, 9, 10a-14a)	82
2.2.5 Trattamento del patrimonio germinale (artt. 15-17)	87
2.2.6 Disposizioni penali (artt. 29-37)	90
2.2.7 Disposizione transitoria concernente l'articolo 14a (valutazione)	91

2.2.8 Compito aggiuntivo della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35 cpv. 2 lett. k LEGU)	91
3 Ripercussioni	91
3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale	91
3.1.1 Per la Confederazione	91
3.1.2 Per i Cantoni e per i Comuni	93
3.2 Per l'informatica	94
3.3 Per l'economia	94
3.4 Altre ripercussioni	94
3.4.1 Per le persone disabili	94
3.4.2 Per la parità tra donna e uomo	94
3.4.3 Per l'assicurazione sociale malattie	95
3.4.4 Per la libertà economica	95
3.5 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein	95
4 Rapporto con il programma di legislatura	96
5 Aspetti giuridici	96
5.1 Costituzionalità e legalità	96
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	96
5.3 Subordinazione al freno alle spese e conformità alla legge sui sussidi	96
5.4 Delega di competenze legislative	97
Allegato 1: Glossario dei termini scientifici	98
Allegato 2: Tavole	102

Compendio

Il progetto abolisce l'attuale divieto di diagnostica preimpianto nell'ambito della legge sulla medicina della procreazione e, a tale scopo, modifica anche l'articolo 119 della Costituzione federale. Nell'osservanza del principio della dignità umana, tale legge fissa inoltre rigide condizioni quadro alle quali dovrà essere consentito alle coppie interessate il ricorso alla diagnostica preimpianto e ne punisce l'applicazione per finalità diverse.

Situazione iniziale

La diagnostica preimpianto (DPI) è una tecnica medica con cui nell'ambito di una fecondazione artificiale gli embrioni vengono analizzati sotto il profilo genetico prima di essere impiantati nell'utero della donna. Sulla base delle informazioni ottenute in merito alla predisposizione genetica, vi è la possibilità di decidere se i singoli embrioni debbano essere impiantati nella madre oppure scartati.

L'obiettivo centrale di questa tecnica consiste nel garantire che il nascituro non soffra di una determinata malattia genetica a cui i genitori sono geneticamente predisposti. In alcune famiglie si osserva talvolta una storia lunga generazioni di gravi malattie ereditarie quali ad esempio la fibrosi cistica. Altre coppie hanno perso molto presto uno o più figli, ad esempio a causa di una forma ereditaria di distrofia muscolare. Molte coppie non si sentono in grado di affrontare un simile destino e rinunciano a coronare il loro sogno di avere figli propri, anche se esso, di fatto, riveste un ruolo fondamentale nel loro progetto di vita. In questi casi, la DPI offre una via d'uscita da questo dilemma.

Inoltre, attraverso la DPI, qualsiasi caratteristica ereditaria per la quale esiste un test può essere trasformata di principio in un criterio di selezione. Un tipico ambito di applicazione di questa tecnica è costituito ad esempio dal tentativo di riconoscere gli embrioni che a causa di anomalie cromosomiche non potranno svilupparsi, per incrementare così la percentuale di successi di una fecondazione artificiale. Inoltre, gli embrioni possono essere selezionati in funzione del sesso o delle caratteristiche dei tessuti, ad esempio per consentire il trapianto di midollo osseo a favore di un fratello o di una sorella malati.

Proprio in questa apertura della tecnologia risiede anche uno dei suoi più gravi pericoli: un potere di disporre eugenetico illimitato sui discendenti non è infatti giustificabile da un punto di vista etico. Un embrione in vitro non può diventare l'oggetto di molteplici interessi. Si temono però anche, in particolare, conseguenze legate all'autorizzazione della DPI per la società nel suo insieme come ad esempio un peggioramento della situazione di persone malate o disabili nonché di una crescente medicalizzazione della procreazione. Nel complesso, si teme dunque che un'autorizzazione della DPI possa portare con sé notevoli svantaggi.

Ciò considerato, l'intento del progetto è quello di autorizzare la DPI, ma in un ambito rigorosamente circoscritto e nell'osservanza di condizioni restrittive. Sulla base dei risultati di una prima procedura di consultazione, che il DFI ha effettuato nella primavera 2009, il Consiglio federale ha deciso di rivedere il progetto e di avviare una seconda procedura di consultazione, tanto più che, ora, il presente avamprogetto non contiene più solo una modifica della legge sulla medicina della procreazione, ma anche una modifica dell'articolo 119 della Costituzione federale.

Contenuti del progetto

a) La modifica della Costituzione federale riguarda l'ultima parte della frase dell'articolo 119, capoverso 2, lettera c. Il dettame secondo cui è consentito far sviluppare in embrioni al di fuori del corpo della donna solo tanti oociti umani «quanti possono esserle immediatamente impiantati», autorizzerebbe l'introduzione della DPI soltanto in condizioni quadro sfavorevoli. L'esecuzione della DPI secondo gli standard medici richiede lo sviluppo di un numero significativamente maggiore di embrioni rispetto a quelli che potrebbero essere impiantati immediatamente. In base alla nuova formulazione, pertanto, possono essere sviluppati tanti embrioni «quanti sono necessari per la tecnica di procreazione». Ciò significa quanto segue:

- *Il progetto si attiene all'obiettivo costituzionale della tutela degli embrioni. Viene mantenuto il divieto di sviluppare un numero di embrioni a piacere. Nello specifico, è consentito sviluppare in vitro solo il numero massimo di embrioni giustificabile dalle necessità mediche e tecniche del metodo di procreazione utilizzato. In questo modo, la formulazione fornisce al contempo la base costituzionale per stabilire a livello legislativo il numero massimo di embrioni sviluppabili per i singoli metodi di procreazione distintamente, ossia per la fecondazione soltanto e per la fecondazione in vitro (FIV) associata a DPI.*
- *Inoltre, dalla nuova formulazione non può più essere dedotto, come finora, un divieto di crioconservazione degli embrioni in vitro.*

b) I dettagli dell'autorizzazione della DPI vengono regolamentati a livello legislativo. Il divieto di utilizzo di questa tecnica finora prescritto nella legge sulla medicina della procreazione¹ viene abolito e sostituito da una regolamentazione differenziata. I principi su cui poggia la regolamentazione sono i seguenti:

- *la DPI può essere applicata unicamente se non è possibile evitare, in maniera diversa, il rischio concreto che i genitori vengano a trovarsi in una situazione insostenibile dovuta al fatto che il bambino che essi desiderano generare soffrirà con ogni probabilità di una grave malattia ereditaria. In questo contesto, deve sussistere un rischio di malattia dovuto a una predisposizione genetica nota dei genitori.*
- *Tutte le altre possibilità di applicazione restano vietate, sotto la minaccia di una pena: la DPI non può essere applicata nel senso di uno «screening» in caso di infertilità o di età avanzata della donna, né è ammessa ai fini della determinazione del tipo di tessuto (in vista del concepimento di un «bambino salvatore») o del sesso o di qualsiasi altra caratteristica genetica che non sia ricollegabile a una malattia grave.*
- *I genitori sono tenuti a far valere il fatto che, con la nascita di un bambino così gravato da una malattia, essi verrebbero a trovarsi in una situazione insostenibile. Inoltre, il medico curante deve verificare se i presupposti di seguito indicati sono soddisfatti, in modo tale da poter riconoscere tempestivamente se una tale situazione insostenibile potrebbe verificarsi: la malattia deve essere considerata grave, deve manifestarsi con elevata probabilità prima del 50° anno di vita e non deve essere disponibile alcuna terapia efficace e idonea per contrastarla.*

¹ Legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica, LPAM; RS 810.11.

- *I genitori devono essere sufficientemente informati e consigliati riguardo a tutte le fasi del procedimento di DPI nonché sulle alternative esistenti. In questo contesto, deve essere salvaguardato in qualsiasi momento il diritto di autodeterminazione della coppia.*
- *La regola secondo cui non è consentito sviluppare più di tre embrioni per ogni ciclo viene abolita per la DPI e sostituita da una «regola degli 8 embrioni», ossia in questo caso è consentito sviluppare in vitro fino allo stadio di embrioni al massimo otto oociti umani per ogni ciclo. Per le procedure di FIV senza DPI viene mantenuta la regola dei tre embrioni. In questo modo si intende offrire ad entrambi i metodi (FIV con e senza DPI) le stesse possibilità di successo.*
- *Il divieto di crioconservazione degli embrioni in vitro viene abolito. La durata massima della conservazione è pari a cinque anni, laddove tale durata può essere prorogata un'unica volta di altri cinque anni nel caso in cui la coppia desideri avere un altro figlio.*

Il progetto garantisce che le coppie, che altrimenti verrebbero a trovarsi in una situazione grave e per loro insostenibile, possano ricorrere alla DPI beneficiando di presupposti medici favorevoli. In questo modo, la regolamentazione dovrà così costituire, per le donne e le coppie interessate, un'alternativa sostenibile a una diagnostica prenatale da svolgere durante la gestazione seguita da un'eventuale successiva interruzione di gravidanza, senza mettere a repentaglio la tutela della dignità umana.

Commenti

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

Nel 1978 è nato in Gran Bretagna il primo bambino generato mediante la *fertilizzazione in vitro*² (FIV). Da allora, la procreazione con assistenza medica è divenuta sempre più un argomento centrale di interesse pubblico. In Svizzera, i primi tentativi compiuti con questa tecnica sono stati condotti a Basilea e risalgono al 1982. Nel 1985 è nato a Locarno il primo bambino svizzero «in provetta».³

All'epoca, alla Confederazione mancava qualsiasi base costituzionale per l'emanazione di una legge vincolante in materia. In seguito, il 15 ottobre 1985, la redazione dello «Schweizerischer Beobachter» lanciò una raccolta di firme per un'iniziativa popolare volta ad arginare alcuni sviluppi percepiti come rischiosi in questo settore. L'obiettivo era quello di istituire una base costituzionale chiara con il compito, per il Parlamento, di emanare una legge, segnatamente in vista del «trasferimento di cellule germinali, dell'inseminazione artificiale, della fertilizzazione in vitro, del trasferimento di embrioni e dell'utilizzo di cellule staminali e germi vivi o morti nella scienza, nella medicina, nel commercio e nell'industria».⁴ Il 17 maggio 1992, il Popolo e i Cantoni hanno seguito la raccomandazione del Parlamento e hanno approvato la controproposta di quest'ultimo all'iniziativa popolare. Tale norma si ritrova oggi nell'articolo 119 della Costituzione federale (Costituzione)⁵.

Nello stesso periodo, anche nel secondo ambito disciplinato da questo articolo costituzionale, quello della tecnologia genetica, si andavano delineando sia in Svizzera sia a livello internazionale alcuni importanti sviluppi. Le nuove tecniche e i nuovi metodi di analisi hanno trovato applicazione tra l'altro anche nel campo della ginecologia e della medicina della procreazione; ciò che ha condotto in una prima fase allo sviluppo degli esami *cromosomici* prenatali nell'ambito dell'amniocentesi nonché all'inizio degli anni 1980 alla *biopsia dei villi coriali*. Nell'intento d'impedire la trasmissione di malattie genetiche legate al sesso, il metodo di analisi venne quindi abbinato alla fertilizzazione in vitro; nel 1990 venne pubblicato il primo rapporto sull'impiego clinico della DPI. Da allora, lo spettro delle indicazioni è stato progressivamente allargato. Oltre a impedire la trasmissione di una malattia genetica, grazie alla DPI si cerca ora anche di incrementare la percentuale di successi dei metodi di fertilizzazione in vitro, in particolare nelle donne più avanti negli anni. Si tratta in particolare di contrastare, così facendo, il rischio crescente di *anomalie cromosomiche* che aumenta con l'avanzare dell'età. In alcuni Paesi, la DPI viene inoltre utilizzata per la selezione del sesso del bambino o, in rari casi, per la

² La prima volta che vengono utilizzati, i termini scientifici definiti nel glossario sono indicati in *corsivo*.

³ Cfr. il messaggio del 26 giugno 1996 relativo all'iniziativa popolare «per la protezione dell'essere umano dalle manipolazioni nella tecnologia della procreazione (Iniziativa per una procreazione rispettosa della dignità umana)» e alla legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LPAM), FF 1996 III 205.

⁴ Cfr. il messaggio del 18 settembre 1989 concernente l'iniziativa popolare «contro gli abusi della tecnologia riproduttiva e genetica sull'essere umano», FF 1989 III 989.

⁵ RS 101.

scelta di un embrione i cui tessuti presentano caratteristiche che coincidono con quelle di un fratello o di una sorella malati già nati. Grazie al prelievo di cellule staminali dal cosiddetto «bambino salvatore», quest'ultimo può aiutare il fratello o la sorella malati a guarire.

All'epoca delle deliberazioni parlamentari sull'iniziativa popolare «contro gli abusi della tecnologia della procreazione e genetica sull'essere umano» e l'articolo costituzionale, la DPI era ancora troppo poco conosciuta per essere fatta oggetto di un dibattito ed è stata menzionata una sola volta dalle Camere.⁶ La sua autorizzazione è stata invece intensamente dibattuta nell'ambito delle consultazioni relative alla LPAM. Questa legge era stata studiata come controproposta indiretta a un'ulteriore iniziativa popolare del 1994, dall'orientamento estremamente restrittivo, «per la protezione dell'essere umano dalle manipolazioni nella tecnologia della procreazione (Iniziativa per una procreazione rispettosa della dignità umana)». Il Parlamento e, nell'ambito del referendum, anche il popolo e i Cantoni hanno infine deciso, a schiacciante maggioranza, di approvare la legge. Secondo il relativo articolo 5 capoverso 3, è vietato dividere una o più cellule di un embrione *in vitro*, nonché esaminarle in seguito. Secondo il messaggio del Consiglio federale del 26 giugno 1996, gli argomenti decisivi che avvalorano questo divieto sono i seguenti:

- le conseguenze del metodo d'esame applicato all'embrione, in particolare quelle a lungo termine, sono ancora in larga misura sconosciute.
- è difficile operare una delimitazione delle finalità legittime rispetto a quelle contrarie all'etica che possono essere perseguite attraverso la DPI.
- la procedura comporta il rischio di un automatismo: se il test fornisce un risultato indesiderato, l'embrione viene eliminato senza esitazioni; il suo sviluppo viene pertanto fatto dipendere unilateralmente dall'esito favorevole dell'esame.
- la DPI apre le porte a uno sviluppo ricco di conseguenze che porterebbe all'assoggettamento degli embrioni *in vitro* a una selezione basata su un numero sempre crescente di criteri.

Il dibattito non era tuttavia ancora concluso; da allora diversi interventi parlamentari hanno chiesto a più riprese che la DPI venisse autorizzata, fino a quando, nel 2005, le due Camere hanno approvato una mozione della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale (CSEC-N) che incaricava il Consiglio federale di elaborare una regolamentazione giuridica per l'autorizzazione della DPI.⁷ In questo contesto, le argomentazioni presentate alcuni anni prima in relazione con la DPI non hanno subito cambiamenti sostanziali. Sono stati unicamente giudicati maggiormente controllabili i rischi ed è stato attribuito un peso maggiore agli interessi delle donne e delle coppie coinvolte. Nel dicembre 2005, anche la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) ha pubblicato il proprio parere in merito alla DPI; una minoranza della Commissione si è dichiarata favorevole al mantenimento del divieto, mentre la maggioranza ha votato a favore di una sua autorizzazione. La NEK-CNE prevede due casi in cui la DPI dovrebbe essere autorizzata: da un lato allo scopo d'impedire una malattia grave, dall'altro per ovviare al problema dell'infertilità nell'ambito di una fecondazione *in vitro*.

⁶ Boll. Uff. 1991 N 590, intervento Bärlocher.

⁷ Mozione 04.3439.

Nel suo parere in merito alla mozione della CSEC, il Consiglio federale si è dichiarato disposto a valutare se una regolamentazione sottoposta a un controllo rigoroso non sarebbe da preferire a un divieto valido senza eccezioni. Le condizioni quadro da formulare dovrebbero essere tali da non lasciare margini di discrezionalità che potrebbero essere sfruttati indebitamente per ampliare le prescrizioni.

Nella primavera 2009 il Consiglio federale ha presentato, nell'ambito della procedura di consultazione, un avamprogetto che prevedeva l'autorizzazione della DPI esclusivamente allo scopo di evitare la trasmissione di malattie gravi. Al contempo ha mantenuto il divieto (derivante dall'articolo 119 Cost.) di crioconservazione degli embrioni e l'autorizzazione a produrre solo un numero limitato di embrioni per ciascun ciclo. Tale avamprogetto ha suscitato forti critiche soprattutto da parte degli esperti della medicina della procreazione, secondo cui la DPI non avrebbe potuto essere praticata a queste condizioni. In questo contesto, nel maggio 2010 il Consiglio federale ha deciso di rivedere sostanzialmente l'avamprogetto in singoli settori. La rigida circoscrizione dell'indicazione permessa avrebbe dovuto essere mantenuta; tuttavia, sulla base di un'adeguata modifica della Costituzione, avrebbe dovuto essere consentito lo sviluppo di un maggiore numero di embrioni e la loro crioconservazione. Poiché ora l'avamprogetto normativo prevede anche una modifica della Costituzione, si rende necessaria una nuova procedura di consultazione.

1.2 Basi scientifiche

1.2.1 Introduzione

La DPI è un metodo diagnostico recente per l'esame del corredo ereditario degli embrioni *in vitro*.⁸ Nel 1990 è nato in Inghilterra il primo bambino il cui sesso era stato accertato con l'ausilio della DPI per evitare la *trasmissione ereditaria legata al cromosoma X* (cfr. n. 1.2.4.1).⁹ Due anni più tardi è nato il primo bambino nel quale, grazie alla DPI, era stato possibile escludere la presenza di una *malattia ereditaria monogenica*.¹⁰ Se inizialmente questa tecnica veniva impiegata unicamente in casi specifici per la diagnosi di un numero molto limitato di malattie ereditarie, il numero di bambini nati fino ad oggi nel mondo in seguito a una DPI supera le 10 000 unità¹¹, un aumento riconducibile non da ultimo a un allargamento dello spettro delle indicazioni. Oggi, infatti, la DPI non viene utilizzata soltanto per la diagnosi di circa 200 malattie ereditarie¹² bensì anche per altri scopi, ad esempio per aumentare la percentuale di successi della fertilizzazione *in vitro* o per la selezione del sesso

⁸ Su questo tema cfr. ad es. C. Basille, Preimplantation genetic diagnosis: State of the art, European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2009, 145, pagg. 9-13.

⁹ A. H. Handyside et al., Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by y-specific DNA amplification, in: Nature, 1990, 344, pagg. 768-770.

¹⁰ A. H. Handyside et al., Birth of a normal girl after *in vitro* fertilization and preimplantation diagnostic testing for cystic fibrosis, in: The New England Journal of Medicine, 1992, 327, pagg. 905-909.

¹¹ Cfr. J. L. Simpson, Preimplantation genetic diagnosis at 20 years, in: Prenatal Diagnosis, 2010, 30, pagg. 682-695. Non sono disponibili cifre più attendibili al riguardo, poiché i bambini sottoposti alla DPI non vengono registrati in modo sistematico.

¹² Cfr. The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance, in: Reproductive BioMedicine Online, 16, 2008, pagg. 134-147.

con o senza correlazione con una malattia (cfr. n. 1.2.4.2 e 1.2.4.4). L'estensione delle indicazioni è osservabile anche rispetto allo spettro d'indicazioni della diagnostica prenatale; in tal modo, tramite la DPI vengono diagnosticate malattie che possono essere esaminate anche nell'ambito di una diagnostica prenatale, ma la cui diagnosi non rientra nelle consuetudini.¹³

1.2.2 Concetti

1.2.2.1 Diagnostica preimpianto (DPI e PGS)

Viene definito in generale *diagnostica preimpianto* (DPI, in inglese PGD, acronimo di «Preimplantation Genetic Diagnosis») l'esame genetico compiuto su un *embrione* concepito mediante fecondazione extracorporea prima del suo impianto nell'utero della donna. In genere tre giorni dopo la fecondazione, quando l'embrione è composto da sei - dieci cellule, vengono prelevate da quest'ultimo una o due cellule per esaminare l'eventuale presenza di determinate anomalie genetiche (mutazioni genetiche) (cfr. n. 1.2.3).

In genere il concetto di «diagnostica preimpianto» comprende anche il cosiddetto *screening delle aneuploidie* (sigla inglese PGS, «Preimplantation Genetic Screening»; cfr. 1.2.4.2, 1.3.2.2). Mentre la DPI costituisce un cosiddetto esame genetico-molecolare a livello del DNA il cui scopo è quello d'individuare un determinato disturbo genetico, lo *screening delle aneuploidie* è un cosiddetto esame citogenetico che consente di accertare il numero e la struttura dei singoli cromosomi. Il termine aneuploidia indica in generale un disturbo cromosomico caratterizzato dalla variazione in eccesso o in difetto del numero dei singoli cromosomi rispetto al corredo cromosomico normale (anomalia cromosomica di tipo numerico, ad es. trisomia 21). Le aneuploidie sono generalmente la causa della maggior parte dei disturbi legati alla fertilità. Scopo dello screening delle aneuploidie è selezionare gli embrioni aventi un corredo cromosomico normale (embrioni euploidi) per il trasferimento. In questo modo si spera di incrementare le probabilità di successo della FIV.

1.2.2.2 Biopsia del globulo polare

Non compresa nel concetto di «diagnostica preimpianto» è generalmente la cosiddetta «biopsia del globulo polare», un metodo di analisi dell'ovocita in cui, in base al corredo genetico o cromosomico dei globuli polari, è possibile fare deduzioni relative al materiale genetico dell'ovocita.¹⁴ I due *globuli polari* sono piccole componenti degli oociti che si formano durante la maturazione di questi

¹³ «First, PGD testing of adult-onset disorders (Huntington disease, familial predispositions to cancer, polycystic kidney disease, etc) appears to be more widespread than is the case for prenatal diagnosis. Second, testing may be requested and performed for relatively less severe or less predictable diseases: a quarter of the centres offer PGD for CMT disease, which is not a common prenatal diagnosis.» A. Corveleyn et al., Provision and quality assurance of preimplantation genetic diagnosis in Europe, in: European Journal of Human Genetics, 2008, 16, pagg. 290-299; qui pag. 297.

¹⁴ A questo proposito cfr. ad es. M. Montag et al., Polar body biopsy, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londra 2009, pagg. 371-379.

ultimi per degenerare poco tempo dopo. Ciascuno di essi contiene le informazioni genetiche della madre.

Il metodo è stato introdotto all'inizio degli anni 1990 e viene proposto oggi sia in Svizzera sia in molti altri Paesi.¹⁵ Per ottenere un risultato il più possibile affidabile, vengono in genere esaminati entrambi i globuli polari. In questo contesto è possibile diagnosticare sia le *mutazioni genetiche*, sia le anomalie cromosomiche (cfr. n. 1.2.4.1). Rispetto alla DPI, la biopsia del globulo polare presenta lo svantaggio di consentire l'esame del solo genoma della madre. Non è inoltre possibile alcuna selezione del sesso. Infine, la tecnica è estremamente complessa. Dal punto di vista medico, la DPI sembra essere dunque il metodo chiaramente più vantaggioso. Da un punto di vista etico, invece, la biopsia del globulo polare offre il vantaggio di poter essere condotta sull'ovocita e di consentire dunque di evitare di causare un danno diretto agli embrioni.

1.2.3 Il procedimento della DPI

Per poter effettuare una DPI è necessario procedere dapprima a una fecondazione in vitro. In generale, il procedimento di FIV associata a DPI può essere suddiviso in cinque fasi, laddove la terza e la quarta fase sono costituite dalla DPI vera e propria:¹⁶

- stimolazione ormonale e ottenimento di oociti (n. 1.2.3.1)
- fecondazione extracorporea (n. 1.2.3.2)
- *biopsia embrionale* (prelievo, divisione) (n. 1.2.3.3)
- diagnostica genetica (n. 1.2.3.4)
- trasferimento di embrioni e crioconservazione (n. 1.2.3.5)

1.2.3.1 Stimolazione ormonale e ottenimento di oociti

Prima di tutto le ovaie vengono stimolate attraverso la somministrazione di ormoni per portare contemporaneamente a maturazione più *follicoli*. Mentre normalmente in ogni ciclo mestruale raggiunge la piena maturità un solo follicolo, attraverso la stimolazione artificiale delle ovaie vengono portati a maturazione fino a 15 follicoli. Una volta terminata la fase di stimolazione, che dura circa dodici giorni, viene effettuato il prelievo degli oociti dai follicoli. A questo scopo i follicoli vengono punti con un ago introdotto in vagina che aspira gli oociti.

1.2.3.2 Fecondazione extracorporea

Circa sei ore dopo la punzione dei follicoli vengono generalmente fecondati tutti gli oociti prelevati; di regola, l'80 per cento circa di questi oociti si rivela inseminabile

¹⁵ E. Macas et al., Polar body biopsy for Curschmann-Steinert disease and successful pregnancy following embryo vitrification, in: Reproductive BioMedicine Online, 2009, 18, pagg. 815-820.

¹⁶ Su questo tema cfr. ad es. J. L. Simpson, Preimplantation genetic diagnosis at 20 years, in: Prenatal Diagnosis, 2010, 30, pagg. 682-695.

(cfr. allegato 2, tabella 1). Per l'inseminazione è possibile scegliere tra due procedimenti: nella fecondazione in vitro tradizionale, gli spermatozoi vengono messi in contatto con gli oociti in modo che la fecondazione avvenga da sé. Un ulteriore metodo è costituito invece dalla cosiddetta iniezione di sperma intracitoplasmatica (ICSI), con cui si inietta uno spermatozoo direttamente in un oocita. Questo procedimento trova applicazione tra l'altro nei casi in cui occorre applicare successivamente la DPI, poiché in tal modo è possibile minimizzare il rischio di contaminazione da parte del DNA di terzi che potrebbe falsare la diagnosi.

Circa 16-18 ore dopo l'iniezione di sperma intracitoplasmatica viene effettuato un controllo visivo della fecondazione. Quest'ultima si considera riuscita se in quel momento nell'oocita sono visibili due pronuclei di dimensioni all'incirca identiche.¹⁷ Nella LPAM (art. 2 lett. h), l'oocita fecondato prima della fusione dei nuclei è definito oocita impregnato. Il 70 per cento circa delle cellule inseminabili si sviluppa fino a divenire un oocita impregnato (cfr. allegato 2, tabella 1).

Dopo la fusione dei due pronuclei in uno zigote si verifica con il microscopio, a intervalli regolari, l'evoluzione degli embrioni. Il potenziale di sviluppo di un embrione è generalmente valutabile sulla base di determinate caratteristiche riconoscibili con un esame visivo (ad es. il numero e la forma dei blastomeri, il numero dei nuclei per ciascuna cellula).¹⁸ Il 55 per cento circa degli oociti impregnati si sviluppa sino a divenire un embrione in grado di raggiungere lo stadio delle quattro cellule (cfr. allegato 2, tabella 1).

In Svizzera, per ogni ciclo di trattamento possono essere sviluppati fino a divenire embrioni al massimo tre oociti impregnati (art. 17 cpv. 1 LPAM). Gli altri oociti impregnati vengono crioconservati in azoto liquido.

1.2.3.3 Biopsia embrionale

La biopsia embrionale, ossia il prelievo di una o due cellule da un embrione, ha luogo di regola il terzo giorno successivo alla fecondazione.¹⁹ In questo stadio l'embrione è composto normalmente da sei-dieci cellule ed è circondato da una pellicola protettiva (zona pellucida). Il 70 per cento circa degli embrioni nello stadio delle quattro cellule raggiunge anche lo stadio delle otto cellule (cfr. allegato 2 tabella 1).

Secondo una tecnica più recente, l'embrione viene sottoposto a biopsia all'incirca il quinto giorno del suo sviluppo.²⁰ In questo stadio, l'embrione è composto da un gruppo di cellule esterno da cui si formerà in seguito la placenta (trofoblasto),

¹⁷ L. A. Scott, Analysis of fertilization, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londra 2009, pagg. 201-217.

¹⁸ D. Sakkas, D. K. Gardner, Evaluation of embryo quality: sequential analysis of embryo development with the aim of single embryo transfer, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londra 2009, pagg. 241-254.

¹⁹ A. R. Thornhill, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londra 2009, pagg. 191-205.

²⁰ A. R. Thornhill, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londra 2009, pagg. 191-205.

nonché da una massa di cellule interna da cui si svilupperà in seguito l'embrione, ovvero il feto (embrioblasto), definito blastocito. Si parla pertanto anche di biopsia della blastocisti. Nell'ambito di una biopsia della blastocisti vengono di regola prelevate dal trofoblasto ed esaminate sotto il profilo genetico più cellule. Non è ancora stato chiarito in via definitiva quali vantaggi e svantaggi presenta una biopsia della blastocisti rispetto alla biopsia embrionale effettuata il terzo giorno. Un vantaggio della biopsia della blastocisti sembra essere dato dal fatto che consente di prelevare e analizzare più di due cellule (cfr. n. 1.2.5).

Nell'ambito della biopsia embrionale viene dapprima praticata - con l'aiuto di un acido, del laser o in modo meccanico - un'apertura nella pellicola di rivestimento che circonda l'embrione. Successivamente vengono prelevate una o due cellule dall'embrione con l'aiuto di una pipetta aspirante. Questo prelievo di cellule non ha sempre successo: nel 5 per cento circa delle biopsie, le cellule distaccate muoiono e non possono più essere sottoposte a un esame genetico (cfr. allegato 2 tabella 1). L'embrione in questione non può pertanto più essere utilizzato per finalità riproduttive, poiché non è possibile verificare se esso è portatore o meno del disturbo genetico in questione. In rari casi l'embrione muore direttamente in seguito alla biopsia.

In tempi recenti si trovano inoltre diffusi indizi del fatto che il prelievo di cellule potrebbe eventualmente ridurre la capacità d'impianto dell'embrione.²¹ Non è stata inoltre ancora chiarita a sufficienza la questione se il prelievo potrebbe avere altre conseguenze negative per lo sviluppo dell'embrione o del bambino. Secondo gli ultimi studi, la DPI non sembrerebbe avere alcun influsso sul rischio di gravi malformazioni del neonato.²² Inoltre, la DPI non sembrerebbe avere conseguenze negative quanto meno per lo sviluppo mentale e psicomotorio del bambino nei primi due anni di vita.²³

1.2.3.4 Diagnostica genetica

L'esame del corredo genetico della cellula o delle cellule prelevate ha luogo a seconda del tipo di esame (cfr. n. 1.2.4) mediante differenti procedimenti diagnostici

- 21 L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, in: *Fertility and Sterility*, 2006, 85, pagg. 51-56. Bruce Goldman, The First Cut, in: *Nature*, 2007, 445, pagg. 479-480. Ferner P. Miny, Ch. De Geyter, W. Holzgreve, Neue Möglichkeiten der pränatalen genetischen Diagnostik inklusive Präimplantationsdiagnostik, in: *Therapeutische Umschau*, 2006, 63, pag. 707.
- 22 I. Libaers et al., Report on a consecutive series of 581 children born after blastomere biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, pagg. 275-282; J. L. Simpson, Children born after preimplantation genetic diagnosis show no increase in congenital anomalies, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, pagg. 6-8.
- 23 J. Nekkebroeck et al., Mental and psychomotor development of 2-year-old children born after preimplantation genetic diagnosis/screening, in: *Human reproduction*, 2008, pagg. 1-7. Inoltre: I. Barnejee et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, 16, pagg. 376-381 e A. Sutcliffe et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, in: *Reproductive Biomedicine Online*, 2008, 16, pagg. 376-381. Scettici invece V. Touliatou et al., Multidisciplinary medical evaluation of children younger than 7.5 years born after preimplantation genetic diagnosis for monogenetic diseases, in: *Pediatrics*, 2008, 121, pag. 102.

e dura di regola dalle due alle 24 ore.²⁴ La probabilità che l'analisi del genoma di una cellula isolata porti a un risultato interpretabile si attesta al 90-95 per cento circa (cfr. allegato 2 tabella 1). Nel 5-10 per cento dei casi a causa di problemi tecnici non si ottiene invece alcun risultato.²⁵

1.2.3.5 Trasferimento di embrioni e crioconservazione

A seconda dell'età della donna e di altri fattori, vengono trasferiti in genere uno o più embrioni selezionati per ogni ciclo di trattamento. Il trasferimento di embrioni ha luogo di regola il quarto o il quinto giorno successivo alla fecondazione. Un embrione sottoposto a biopsia ha una probabilità del 15 per cento circa di annidarsi con successo nell'utero materno (cfr. allegato 2 tabella 1).

Per evitare rischiose gravidanze plurime, negli ultimi tempi si tende a impiantare *un* unico embrione per ciclo.²⁶ Questo procedimento viene generalmente denominato *elective single embryo transfer* (eSET) e praticato soprattutto in Scandinavia. Nell'ambito dell'eSET, gli embrioni vengono esaminati al microscopio ottico nelle loro diverse fasi di sviluppo al fine di accertare che la loro evoluzione morfologica proceda regolarmente e nei tempi previsti. Scopo dell'eSET è individuare e trasferire gli embrioni che si ritiene abbiano il maggiore potenziale di sviluppo. La prassi ha finora dimostrato che l'eSET può ridurre significativamente il numero di gravidanze plurime, senza influire in misura sostanziale sulla probabilità di successo della FIV.²⁷

I restanti embrioni sottoposti a biopsia e geneticamente non alterati vengono generalmente crioconservati per un eventuale trasferimento successivo.²⁸ In generale si distingue fra due differenti metodi di crioconservazione:

- Nella cosiddetta crioconservazione lenta, utilizzata come tecnica di routine all'incirca dalla metà degli anni 1980 e ancora oggi applicata come metodo standard, gli embrioni vengono gradualmente congelati fino a una temperatura di circa -30 °C e successivamente conservati in azoto liquido a -196 °C. Per evitare la formazione di cristalli di ghiaccio dannosi all'interno delle cellule vengono utilizzati dei cosiddetti crioprotettori.
- Nella cosiddetta vitrificazione, un procedimento introdotto alla fine degli anni 1990, gli embrioni vengono immersi immediatamente in azoto liquido.

²⁴ Y. Yaron et al., Genetic analysis of the embryo, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londra 2009, pagg. 403-416.

²⁵ J. Murken, *Pränatale Diagnostik*, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Feder, *Humangenetik*, Stoccarda 2006, pag. 386 segg.

²⁶ A questo proposito cfr. ad es. P. O. Karlström, C. Bergh, Reducing the number of embryos transferred in Sweden - impact on delivery and multiple birth rates, in: *Human Reproduction*, 2007, 22, pagg. 2202-2207.

²⁷ P. Fehr et al., Effekt unterschiedlicher Strategien beim Embryotransfer auf die Ergebnisse der assistierten Reproduktion, in: *Therapeutische Umschau*, 2009, 66, pagg. 825-829.

²⁸ L. L. Veeck Gosden et al., The human embryo: slow freezing, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londra 2009, pagg. 275-287.

Gli embrioni passano così ad uno stato amorfo e vitreo (vitrificato) senza formazione di cristalli.²⁹

Attualmente non è ancora chiaro quale dei due metodi di conservazione sia meno dannoso per l'embrione. Secondo gli ultimi studi, il metodo e le modalità della crioconservazione non hanno alcun influsso sul tasso di gravidanza.³⁰ Inoltre, la durata della conservazione sembra non avere effetti negativi sul potenziale di sviluppo degli embrioni.³¹ Tuttavia, con gli embrioni scongelati si ottengono tassi di gravidanza significativamente inferiori rispetto a quelli ottenuti con gli embrioni «freschi». Il tasso di sopravvivenza degli embrioni dopo lo scongelamento è di poco meno dell'80 per cento.

1.2.4 Ambiti di applicazione della DPI

1.2.4.1 Individuazione della presenza di malattie genetiche

Un ambito di applicazione essenziale della DPI è quello dell'individuazione della presenza di malattie di origine genetica, ossia ereditarie, che si presentano diffusamente all'interno di una singola famiglia. In un numero più limitato di casi la DPI viene applicata anche nell'ambito della prevenzione generale dei rischi, segnatamente per scoprire nuove mutazioni spontanee in una famiglia fino ad allora non colpita da malattie ereditarie. Si distinguono fondamentalmente tre diverse forme di malattie genetiche: *le malattie ereditarie monogeniche, le malattie ereditarie multifattoriali e le anomalie cromosomiche.*

Malattie ereditarie monogeniche

Le malattie ereditarie monogeniche vengono tramandate secondo le regole di Mendel e possono presentare un'eredità *autosomica dominante* (1), *autosomica recessiva* (2) o legata al sesso (3). Le malattie ereditarie monogeniche possono tuttavia manifestarsi anche in seguito a una mutazione genetica spontanea in una famiglia fino ad allora non colpita da tale malattia.³²

- (1) Le malattie ereditarie autosomiche dominanti si manifestano di regola in ogni portatore *eterozigote* di una determinata mutazione genetica. Se un genitore è affetto dalla malattia mentre l'altro è sano, il figlio corre un rischio del 50 per cento di ammalarsi a sua volta (a condizione che il genitore malato sia eterozigote). Le malattie ereditarie autosomiche dominanti mostrano tipicamente un'espressività variabile: in altri termini, i portatori di una mutazione, anche se appartenenti alla stessa famiglia, possono essere colpiti in modo più o meno grave dalla malattia. Inoltre, le

²⁹ Z. P. Nagy et al., The human embryo: vitrification, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londra 2009, pagg. 289-304.

³⁰ E. M. Kolibianakis et al., Cryoconservation of human embryos by vitrification or slow freezing: which one is better?, in: *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 2009, 21, pagg. 270-274.

³¹ R. Riggs et al., Does storage time influence postthaw survival and pregnancy outcome? An analysis of 11768 cryopreserved embryos, in: *Fertility and sterility*, 2010, 93, pagg. 109-115.

³² J. Geraedts, G. de Wert, Preimplantation genetic diagnosis, in: *Clinical Genetics*, 2009, 76, pagg. 315-325.

malattie ereditarie autosomiche dominanti presentano occasionalmente una cosiddetta penetranza incompleta. Con penetranza si intende di regola la probabilità con cui un determinato gene si manifesta nel fenotipo. Se un gene determina nel 100 per cento dei casi la manifestazione della caratteristica di cui contiene l'informazione relativa alla predisposizione, si parla di penetranza completa (o penetranza del 100%). Una penetranza incompleta si manifesta invece se un gene si manifesta nel fenotipo con una probabilità inferiore al 100 per cento, ossia se alcuni portatori di una mutazione genetica dominante non manifestano sintomi clinici. I motivi sono in genere sconosciuti. Nel caso di alcune malattie ereditarie, la penetranza può inoltre dipendere dall'età della persona. Così, ad esempio, la probabilità che il portatore del gene venga colpito dal morbo di Huntington (cfr. più sotto il primo lemma) aumenta sensibilmente con l'aumentare dell'età e raggiunge un valore del 50 per cento circa all'età di cinquant'anni. Una penetranza incompleta costituisce in genere il principale fattore d'incertezza nella consulenza genetica. Si stima che la frequenza complessiva delle malattie ereditarie autosomiche dominanti sia all'incirca pari a 7 casi su 1000; ossia sono interessate 7 nascite su 1000.³³

Fra le malattie ereditarie autosomiche dominanti più frequenti diagnosticate attraverso la DPI, figurano il morbo di Huntington e la distrofia miotonica:

- Il morbo di Huntington (chorea di Huntington) è una malattia neurodegenerativa con un'incidenza di un caso su quindicimila. L'età media in cui si manifesta è di circa quarant'anni. Nel 10 per cento circa dei casi il morbo si manifesta già prima dei vent'anni. L'aspettativa di vita media dopo l'esplosione della malattia è di circa 15 anni. Non esistono terapie per questa malattia.

- La distrofia miotonica è una malattia muscolare degenerativa che si manifesta tipicamente dopo la nascita oppure soltanto tra il secondo e il quarto decennio di vita. L'incidenza della malattia è di circa un caso su ottomila. Oltre alla muscolatura, questa malattia colpisce molti organi, seppure con un'espressività molto variabile.

- (2) Le *malattie ereditarie autosomiche recessive* si manifestano unicamente nel caso di portatori *omozigoti* del gene mutato, ma non nel caso di portatori eterozigoti. La probabilità che due genitori eterozigoti sani possano mettere al mondo un bambino malato in modo omozigote è del 25 per cento. I portatori eterozigoti vengono individuati in genere soltanto quando nasce un bambino malato. Si stima che l'incidenza totale delle malattie ereditarie autosomiche recessive sia di circa 2,5 casi su mille.³⁴

Tra gli esempi più significativi occorre citare la fibrosi cistica e le atrofie muscolari spinali:³⁵

- con una probabilità di circa un caso ogni 2500, la fibrosi cistica figura tra le più frequenti malattie congenite del metabolismo. Nel Nord

³³ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (a cura di), Humangenetik, Stoccarda 2006, pag. 235 segg.

³⁴ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (a cura di), Humangenetik, Stoccarda 2006, pag. 235 segg.

³⁵ T. Grimm, E. Holinski-Feder, Klinische Beispiele für monogene Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (a cura di), Humangenetik, Stoccarda 2006, pag. 277 segg.

Europa, quasi una persona su venti è portatrice eterozigote di una mutazione del gene CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene). Sono ormai note più di mille mutazioni del gene CFTR, anche se a seconda della mutazione la malattia può seguire un decorso del tutto diverso. Sebbene negli ultimi anni le possibilità terapeutiche siano decisamente migliorate, l'aspettativa di vita media non supera ancora i trent'anni circa;

- dal punto di vista clinico e genetico, le atrofie muscolari spinali costituiscono un gruppo eterogeneo di malattie neuromuscolari ereditarie. L'atrofia muscolare spinale ha un'incidenza di circa un caso ogni diecimila ed è la seconda malattia autosomica recessiva più diffusa in Europa. Non esistono cure. A seconda del tipo di malattia, le aspettative di vita possono essere molto diverse.

- (3) *Malattie ereditarie legate al cromosoma X*: alcune malattie ereditarie sono causate da mutazioni genetiche sul *cromosoma sessuale X*. Mentre negli uomini le mutazioni genetiche recessive sul cromosoma X si manifestano sempre (gli uomini possiedono un solo cromosoma X), nel caso delle donne esse si manifestano unicamente se ne sono interessati entrambi i cromosomi X. Diversamente, per una caratteristica x-cromosoma dominante è caratteristico il fatto che oltre agli uomini anche le donne in condizioni di eterozigosi possono esserne colpite. La probabilità che un bambino si ammali di una malattia ereditaria legata al cromosoma X dipende dal suo sesso, dalla predisposizione genetica dei genitori nonché dal suo fenotipo (X-cromosomico recessivo o X-cromosomico dominante). Se ad esempio la madre è eterozigote per una malattia ereditaria legata al cromosoma X e il padre è sano, il rischio di malattia è del 50 per cento per i figli maschi e dello 0 per cento per le figlie femmine. L'incidenza complessiva di tutte le malattie ereditarie recessive legate al cromosoma X conosciute tra i nati vivi di sesso maschile è stimata nell'ordine di 0,8 casi su mille.

Come esempio di malattia ereditaria recessiva legata al cromosoma X è possibile citare la distrofia muscolare di Duchenne. Essa rappresenta la forma più frequente di distrofia muscolare progressiva (un caso su tremila) e colpisce unicamente i figli maschi. La debolezza muscolare si manifesta fin dai primi anni di vita e porta alla perdita della capacità di deambulazione tra il decimo e il dodicesimo anno di vita. Le aspettative di vita sono di circa venti-venticinque anni. Non esiste terapia per questa malattia.

Malattie ereditarie multifattoriali

Le malattie ereditarie multifattoriali, dette anche malattie complesse, si manifestano attraverso un'interazione complessa di fattori di natura genetica e di altra natura. Sono esempi di malattie ereditarie multifattoriali patologie estremamente diverse tra loro quali l'Alzheimer, i difetti del tubo neurale, la schizofrenia o singole dipendenze. Le malattie ereditarie multifattoriali sono decisamente più diffuse di quelle monogeniche e vanno assumendo un'importanza crescente nel campo della medicina.

Finora sono noti solo pochi geni coinvolti nella manifestazione di malattie ereditarie multifattoriali che possono essere diagnosticati tramite una DPI. Rientrano in questo gruppo, ad esempio, il gene BRCA1 che in forma mutata è corresponsabile della

formazione del carcinoma mammario ereditario (tumore al seno) e viene tramandato in forma autosomica dominante. Le donne che presentano una mutazione del gene BRCA1 hanno una probabilità del 60-80 per cento di sviluppare un carcinoma mammario (cancro al seno) nel corso della loro vita.³⁶ Tuttavia, soltanto il 5 per cento di tutte le donne colpite da un carcinoma mammario è portatore del gene BRCA1 mutato (cfr. n. 2.2.2 art. 5a cpv. 2 lett. b).

Anomalie cromosomiche

Tra le anomalie e le aberrazioni cromosomiche si distingue di regola tra *anomalie numeriche* (1) e *anomalie strutturali* (2):

- (1) nel caso di un'anomalia cromosomica di tipo numerico è errato il numero dei singoli cromosomi (*aneuploidia*) o dell'intero corredo cromosomico (*poliploidia*). Le aberrazioni cromosomiche di tipo numerico non sono in genere ereditarie, ma si manifestano spontaneamente durante la maturazione delle cellule riproduttive.

Le aneuploidie possono essere ulteriormente distinte in monosomie e trisomie, a seconda del fatto che determinati cromosomi si presentino una sola volta (monosomia) o tre volte (trisomia). Tutte le monosomie *autosomiche* nonché la maggior parte delle trisomie ad eccezione delle trisomie 13 (sindrome di Patau), 18 (sindrome di Edwards) e 21 (sindrome di Down) portano alla morte dell'embrione o del feto. Si presume pertanto che, in molti casi, le aneuploidie siano all'origine di aborti ripetuti o di un'infertilità (cfr. n. 1.2.4.2).³⁷ La frequenza delle aneuploidie quali ad esempio la trisomia 21 è correlata in genere all'età della madre: così, la probabilità che una donna venticinquenne partorisca un bambino affetto da trisomia 21 è inferiore allo 0,1 per cento, mentre a quarant'anni tale probabilità aumenta all'1 per cento circa.

Le poliploidie possono essere distinte, a seconda del numero di corredi cromosomici, in triploidie (triplicazione del corredo cromosomico *aploide*) e in tetraploidie (quadruplicazione del corredo cromosomico aploide). Tutte le poliploidie portano alla morte dell'embrione o del feto.

- (2) Vengono definite anomalie cromosomiche strutturali le «ristrutturazioni» cromosomiche che intervengono all'interno di un cromosoma o tra diversi cromosomi. Si distingue in questo contesto tra anomalie cromosomiche strutturali bilanciate e non bilanciate. Nel caso di un'anomalia cromosomica bilanciata, il materiale genetico è unicamente ridistribuito, ma non viene né moltiplicato né ridotto. La maggior parte delle anomalie bilanciate non ha pertanto alcuna conseguenza per il portatore stesso. Nel caso di un'anomalia cromosomica non bilanciata, invece, alcune sezioni cromosomiche risultano raddoppiate o mancano del tutto; ciò porta in genere allo sviluppo di gravi malformazioni e disturbi. Le anomalie cromosomiche strutturali si creano spontaneamente oppure vengono tramandate. I figli di un genitore portatore di un'anomalia cromosomica bilanciata presentano a seconda del tipo di

³⁶ G. Utermann, Multifaktorielle Merkmale und Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (a cura di), Humangenetik, Stoccarda 2006, pag. 307 segg.

³⁷ S. Munné et al., Preimplantation genetic diagnosis significantly reduces pregnancy loss in infertile couples: a multi-center study, in: Fertility and Sterility, 2006, 85, pagg. 326-332.

anomalia un rischio più o meno elevato (nell'ordine del 10-50 %) di essere a loro volta portatori di un'anomalia cromosomica strutturale non bilanciata e dunque di essere affetti da una malattia.

1.2.4.2 DPI per coppie infertili oppure per coppie fertili in età avanzata (PGS)

Da circa 15 anni la DPI viene utilizzata sempre più spesso per curare le coppie infertili di età generalmente avanzata che in parte hanno già subito diversi aborti o hanno alle spalle diversi cicli di fertilizzazione in vitro non andati a buon fine. L'obiettivo dichiarato consiste nell'eliminare gli embrioni che presentano anomalie cromosomiche numeriche che possono essere considerate come cause dei problemi descritti più sopra, per aumentare così le probabilità di successo della fertilizzazione in vitro.³⁸ Oggi questo cosiddetto screening delle aneuploidie costituisce la più frequente indicazione per una DPI.³⁹ Negli ultimi tempi si sono tuttavia moltiplicate le evidenze secondo cui lo screening delle aneuploidie finalizzato all'eliminazione degli embrioni affetti da un'anomalia cromosomica non aumenterebbe le probabilità di successo della fertilizzazione in vitro, ma tenderebbe al contrario a ridurle.⁴⁰ Per questo, di recente alcune importanti associazioni di specialisti sconsigliano l'esecuzione dello screening delle aneuploidie.⁴¹ Per quanto riguarda le ragioni per cui tale screening non fornisce per il momento i risultati sperati, è possibile ora formulare soltanto delle ipotesi; oltre alle difficoltà tecniche, potrebbe giocare un ruolo significativo il cosiddetto mosaicismo (cfr. n. 1.2.5).⁴² Inoltre viene obiettato che l'analisi delle informazioni genetiche di una singola cellula non fornirebbe sostanzialmente alcun indizio sulla capacità di sviluppo dell'embrione.⁴³

³⁸ A questo proposito cfr. ad es. S. Munné, Preimplantation genetic diagnosis for infertility (PGS), in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (a cura di), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londra 2009, pag. 403 segg.

³⁹ A questo proposito cfr. ad es. V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection IX: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to October 2007, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, pag. 1786 segg.

⁴⁰ S. Mastenbroeck et al., In Vitro Fertilization with Preimplantation Genetic Screening, in: *The New England Journal of Medicine*, 2007, 357, pagg. 9-17; L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, in: *Fertility and Sterility*, 2006, 85, pagg. 51-56; W. B. Schoolcraft et al., Preimplantation aneuploidy testing for infertile patients of advanced maternal age: a randomized prospective trial, in: *Fertility and Sterility*, 2009, 92, pagg. 157-162.

⁴¹ A questo proposito cfr. ad es. J. Harper et al., What next for preimplantation genetic screening (PGS)? A position statement from ESHRE PDG Consortium steering committee, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, pagg. 821-823; ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) Committee Opinion, Preimplantation Genetic Screening for Aneuploidy, in: *Obstetrics & Gynecology*, 2009, 430, pagg. 766-767.

⁴² J. Harper et al., What next for preimplantation genetic screening (PGS)? A position statement from ESHRE PDG Consortium steering committee, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, pagg. 821-823.

⁴³ R. Hernandez, What next for preimplantation genetic screening? Beyond aneuploidy, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, pag. 1538 segg.; E. Vanneste et al., What next for preimplantation genetic screening? High mitotic chromosome instability rate provides the biological basis for the low success rate, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, pagg. 2679-2682.

La DPI viene proposta spesso anche alle donne fertili di età superiore ai 35 anni. A causa dell'età avanzata, per questo gruppo di donne esiste infatti un rischio accresciuto di partorire figli affetti da un'anomalia cromosomica, in particolare dalla trisomia 21.⁴⁴ Con la DPI vengono quindi scartati gli embrioni che presentano un corredo cromosomico anomalo.

1.2.4.3 La DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili

Dal 2001 la DPI viene effettuata anche allo scopo di selezionare un embrione che sia compatibile dal punto di vista immunologico con un fratello o una sorella affetti da una grave malattia.⁴⁵ Si parla a questo proposito anche di *tipizzazione HLA* (dove HLA è l'acronimo dell'espressione inglese Human Lymphocyte Antigen) o di generazione di un bambino «salvatore» o «design baby». Nella tipizzazione HLA si presenta tipicamente lo scenario seguente: i genitori hanno un figlio che soffre di una malattia ereditaria che compromette gravemente l'ematosi (p. es. anemia di Fanconi, anemia di Diamond Blackfan, β -talassemia) o le difese immunitarie. Il bambino malato può essere curato efficacemente attraverso un'ideale donazione di cellule staminali del sangue. Tra fratelli è fondamentalmente più facile trovare un donatore compatibile sotto il profilo immunologico. La probabilità che un fratello o una sorella generata in modo naturale sia immunocompatibile è tuttavia pari al 25 per cento. Mediante fertilizzazione in vitro e DPI è possibile aumentare significativamente la probabilità di trovare un donatore idoneo. A questo scopo viene infatti selezionato, in base a criteri immunogenetici, l'embrione più compatibile con il fratello o la sorella malati tra quelli generati *in vitro*. Al contempo, nell'ambito dello stesso procedimento di DPI è possibile escludere che il bambino «salvatore» sia a sua volta portatore della stessa malattia.

La DPI viene ormai utilizzata per la selezione di un embrione immunocompatibile anche nei casi in cui il fratello o la sorella da curare soffre di una malattia non ereditaria come la leucemia. In questo caso la DPI viene eseguita esclusivamente nell'interesse del bambino malato.

1.2.4.4 La DPI per la selezione del sesso non correlata a una malattia

La DPI viene utilizzata in misura crescente anche al solo scopo di selezionare un embrione del sesso desiderato. Questa prassi è definita normalmente come «social sexing» o «family balancing». In questo contesto, sia negli Stati Uniti sia in Europa l'obiettivo consiste nel permettere alle famiglie di raggiungere un rapporto equilibrato tra maschi e femmine, in modo da escludere una preferenza generalizzata per uno dei due sessi. In altri Paesi il desiderio di figli maschi costituisce invece la

⁴⁴ B. C. Heng, Advanced maternal age as an indication for preimplantation genetic diagnosis (PGD) – the need for more judicious application in clinically assisted reproduction, in: Prenatal Diagnosis, 2006, 26, pagg. 1051-1053.

⁴⁵ Y. Verlinsky et al., Preimplantation genetic diagnosis for Fanconi anemia combined with HLA matching, in: JAMA, 2001, 285, pagg. 3130 segg.; M. Bellavia et al., Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for HLA typing: bases for setting up an open international collaboration when PGD is not available, in: Fertility and Sterility, 2010, 94, pag. 1129 segg.

motivazione fondamentale alla selezione del sesso del nascituro.⁴⁶ In Europa la DPI viene utilizzata in circa il 2 per cento dei casi per la selezione del sesso non correlata a una malattia.⁴⁷ Negli Stati Uniti questa percentuale raggiunge il 10 per cento circa di tutti i cicli di DPI eseguiti.⁴⁸

1.2.4.5 DPI per la selezione positiva di un'anomalia genetica

Negli Stati Uniti la DPI viene proposta sporadicamente anche alle coppie portatrici di un'anomalia genetica che desiderano avere figli portatori della medesima anomalia. Un esempio è costituito in questo contesto dalla sordità ereditaria che può essere diagnosticata tramite DPI. Il 3 per cento circa delle cliniche di fertilizzazione in vitro/DPI statunitensi offre questo tipo di diagnosi.⁴⁹

1.2.5 Diagnosi errate

La DPI è un procedimento di difficile applicazione, non da ultimo perché per l'esame sono in genere disponibili al massimo due cellule per il test e il procedimento non può essere ripetuto.⁵⁰ Il rischio di giungere a una diagnosi errata non deve pertanto essere trascurato. La probabilità che l'esito del test sia esatto è del 90-95 per cento circa.⁵¹ Ai fini della verifica del risultato si raccomanda a tutte le coppie di effettuare anche una diagnosi prenatale nel corso della gravidanza.

Il problema più frequente è costituito dai risultati negativi errati dell'analisi dovuti a una contaminazione da parte del DNA di terze persone o al cosiddetto «allelic dropout», ossia all'analisi di un solo *allele* invece che di entrambi.⁵² Nel caso in cui l'esito del test sia un falso negativo, l'embrione è portatore dell'anomalia genetica, anche se l'esame non lo rileva.

Un ulteriore problema è costituito dal *mosaicismo*, dove con mosaico si intende un embrione composto da cellule geneticamente diverse. Può accadere così che le cellule esaminate presentino un genoma diverso rispetto alle cellule restanti; ciò porta a una diagnosi errata.⁵³ Il mosaicismo si presenta in modo abbastanza frequente ed è riconducibile a errori nella divisione delle cellule.⁵⁴

⁴⁶ A. Malpani, et al., Preimplantation sex selection for family balancing in India, in: *Human Reproduction*, 2002, 17, pagg. 517-523.

⁴⁷ V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection VI: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to Oktober 2007, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, pagg. 1786-1810.

⁴⁸ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: *Fertility and Sterility*, pubblicato online nel settembre 2006.

⁴⁹ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: *Fertility and Sterility*, pubblicato online nel settembre 2006.

⁵⁰ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: *Fertility and Sterility*, pubblicato online nel settembre 2006.

⁵¹ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (a cura di), *Humangenetik*, Stoccarda 2006.

⁵² A. Kuliev et al., Place of Preimplantation Diagnosis in Genetic Practice, in: *American Journal of Medical Genetics*, 2005, 134A, pagg. 105-110.

⁵³ S. Ziebe et al., Fish analysis for chromosomes 13, 16, 18, 22, X and Y in all blastomeres of IVF pre-embryos from 144 randomly selected donated human oocytes and impact on pre-embryo morphology, in *Human Reproduction*, 2003, 18, pagg. 2575-2581.

⁵⁴ A questo proposito cfr. E. Vanneste et al., Chromosome instability is common in human cleavage-stage embryos, in: *Nature Medicine*, 2009, 15, pagg. 577-583.

1.3

Aspetti etici

L'analisi etica ha il compito di identificare i valori fondamentali correlati alla DPI e di metterli a confronto. Tali valori sono strettamente legati a interrogativi fondamentali della nostra coscienza umana nella sua totalità. Le considerazioni espresse di seguito hanno lo scopo di fornire una sintesi delle principali posizioni e argomentazioni formulate nell'ambito di questo dibattito.

1.3.1 Argomentazioni a favore e contro la DPI in generale

Un primo orientamento fondamentale può essere definito domandandosi se il procedimento di DPI debba essere respinto o approvato a priori e a qualunque condizione, indipendentemente dall'obiettivo che s'intende perseguire nel singolo caso.

Argomentazioni contro la DPI in generale

Mentre la DPI riscuote un consenso incondizionato solo molto sporadicamente anche a livello internazionale⁵⁵, la tecnica viene generalmente rifiutata in particolare dalla Chiesa cattolica⁵⁶, dai gruppi contrari all'ingegneria genetica⁵⁷ e da alcune organizzazioni femminili⁵⁸. Oltre ad alcuni esponenti degli ambienti filosofici ed etici⁵⁹ anche una minoranza della NEK-CNE vorrebbe che la DPI continuasse ad essere vietata senza riserve (cfr. n. 1.3.4). Le argomentazioni rilevanti su questo fronte riguardano, da una parte, il procedimento stesso e, dall'altra, le sue conseguenze dirette:

- Viene ritenuto assolutamente innaturale o in contrasto con i precetti religiosi intervenire in qualsiasi modo sul processo della procreazione umana. L'inizio e la fine della vita umana sono pertanto sottratte in modo particolare alla disponibilità dell'uomo e devono rimanere tali.
- L'ingerenza nella procreazione implica un utilizzo tecnico del corpo femminile, associato alla mortificazione della donna.
- Impedire lo sviluppo degli embrioni, qualunque ne sia il motivo, costituisce un'azione riprovevole. Gli embrioni sono assimilabili a persone nate e, pertanto, hanno il medesimo diritto a essere protetti e riconosciuti.
- Assolutamente riprovevole è il fatto di subordinare il riconoscimento degli embrioni alla presenza di determinate caratteristiche negli stessi, quindi alle

⁵⁵ Cfr. ad es. <http://www.hplusmagazine.com/articles/bio/great-designer-baby-controversy-%E2%80%9909> (15.09.2010).

⁵⁶ Cfr. l'Enciclica *Evangelium vitae* di Giovanni Paolo II del 19 marzo 1995 sotto http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_ge.html (14.09.2010), da allora più volte riconfermata.

⁵⁷ http://www.baslerappell.ch/de/content/themen/documents/check_weg.pdf (14.09.2010)

⁵⁸ «Aus feministischer Perspektive ist der Preis zu hoch, den Kinderwunsch einer Frau oder eines Paares durch PID zu erfüllen».
<http://www.geburtskanal.de/Wissen/PID/Positionspapier.php> (14.09.2010).

⁵⁹ Ad esempio J. Habermas: *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* Francoforte sul Meno: suhrkamp, 4^a edizione, 2002.

loro possibilità di sviluppo, ossia il fatto di subordinare le possibilità di sviluppo di una persona a una sorta di «test di qualità».

- Subordinare il riconoscimento e l'amore per i figli alle loro caratteristiche genetiche comprovate altera in modo dannoso le strutture familiari naturali.

D'altra parte, le argomentazioni riguardano gli effetti che si teme possano scaturire nel tempo dalla radicazione e dalla diffusione del procedimento. Tali effetti potrebbero riguardare la società contemporanea, che ne è interessata indirettamente, ma soprattutto anche la situazione sociale futura:

- La DPI costituisce un procedimento eugenetico che rende socialmente accettabile il fatto di decidere se una vita umana è importante o non importante.
- Al contempo, questa tecnica mina il riconoscimento sociale delle persone malate e delle persone con handicap, la cui condizione di vita appare evitabile grazie alla DPI.⁶⁰
- Di conseguenza, la DPI rischia di minare il principio fondamentale dell'uguaglianza delle persone (il quale si basa implicitamente ma in misura sostanziale anche sulla non considerazione del patrimonio genetico) e di determinare così la nascita di una società divisa in due categorie, quella degli individui «testati» e quella degli individui «non testati».

In sostanza, la critica categorica vede nella DPI un attacco ai principi fondamentali della società umana come conseguenza della sua progressiva tecnicizzazione e snaturalizzazione. La DPI implica un'ingerenza gravosa nella coscienza umana e conseguenze ancora più gravose per il futuro. Costituisce una palese mancanza di rispetto della dignità delle persone più deboli e più bisognose di tutela e contribuisce all'erosione generale della dignità umana destinata a sopraffare tutti.

Argomentazioni a favore della DPI in generale

Chi, al contrario, è sostanzialmente favorevole alla DPI e desidererebbe aprire alla valutazione in base agli scopi della tecnica nel singolo caso, mette in dubbio la validità di queste critiche e sottolinea l'utilità di tale procedura. In particolare vengono respinte tutte le riserve motivate da riflessioni religiose, in quanto queste non possono pretendere di avere carattere di obbligatorietà generale in una società liberale. Questo vale in ugual misura anche per le argomentazioni laiche complementari in merito a un determinato concetto di natura presunto; nessuno dispone di conoscenze privilegiate sulla natura dell'uomo o su cosa sia concretamente la procreazione umana naturale. Da questa natura, anche nel caso in cui se ne conoscesse la reale qualità, non deriverebbe inoltre alcun obbligo di preservazione; l'uomo si oppone infatti anche a molte altre circostanze naturali come il freddo, la malattia o la sua incapacità di volare. Tanto più non è chiaro se questa natura umana sia qualcosa di fisso e immutabile, o anche di indisponibile, oppure piuttosto se non consista nella «perfettibilità» dell'uomo, ossia nella sua capacità e

⁶⁰ Di questo parere è ad es. «insieme»: «Die PID schafft in hohem Masse die Gefahr der Stigmatisierung von Menschen mit Behinderung, indem sie dem Mythos Vorschub leistet, ein Kind nach Mass sei machbar.» www.insieme.ch/pdf/EthischeGrund_deutsch.pdf (16.09.2010).

volontà di trasformare se stesso, migliorarsi e liberarsi dalle limitazioni impostegli dalla propria natura.⁶¹

Di conseguenza, anche i temuti effetti sociali della DPI vengono considerati scarsamente preoccupanti. In concreto, e in particolare anche in riferimento alle esperienze dei Paesi in cui la DPI è applicata, in alcuni casi anche da 20 anni, viene negata l'esistenza di segnali riconoscibili che indicherebbero sviluppi sociali come la desolidarizzazione per le persone con handicap. In ogni caso è bene tenere presente che le tendenze temute, se realmente dovessero manifestarsi, non sarebbero assolutamente incorreggibili. Se necessario si potrebbe sempre correggere la rotta; un divieto generale non sarebbe in alcun modo necessario o sostenibile (cfr. n. 1.3.4).

Infine, l'interrogativo fondamentale della DPI rimane cosa sia un embrione - *in vivo* o *in vitro* - e cosa sia lecito fare con esso. I sostenitori della DPI non vedono nell'embrione una persona completa, ma un primo stadio di sviluppo della stessa. Tale stadio richiede l'adozione di forme speciali dell'agire o del trattare, ad esempio «con rispetto»⁶²; ma in nessun caso un embrione gode dell'inviolabilità della dignità umana. In linea generale è possibile affermare che il sostegno della DPI non è sicuramente conciliabile con l'opinione secondo cui gli embrioni possederebbero una dignità umana incondizionata.

DPI e diagnostica prenatale

A questo riguardo occorre affrontare più approfonditamente l'argomentazione avanzata di frequente, anche dalla NEK-CNE, secondo cui con le possibilità e le pratiche d'interruzione di gravidanza e di diagnostica prenatale si prenderebbero delle decisioni a fronte delle quali un divieto della DPI implicherebbe un trattamento iniquo. In altre parole, l'inviolabilità dell'embrione *in vivo* verrebbe di fatto inficiata dall'autorizzazione della diagnosi prenatale e sarebbe ingiusto voler riconoscere all'embrione *in vitro* una tutela sproporzionalmente maggiore, persino assoluta. Il fatto che l'interruzione di gravidanza sia ormai socialmente accettata costituisce dunque uno degli argomenti portanti a favore di un'autorizzazione della DPI.⁶³ I critici rifiutano invece per principio l'idea della confrontabilità delle due situazioni, poiché nel caso della DPI verrebbe a crearsi un'evidente situazione di conflitto, diversamente dalla situazione di emergenza involontaria che si crea nel caso di una gravidanza naturale.⁶⁴ Allo stesso modo, i sostenitori della DPI accennano al fatto che in seguito a un divieto di questa tecnica verrebbe a crearsi una netta

⁶¹ Kurt Bayertz: Die Idee der Menschenwürde: *Probleme und Paradoxien*. In: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie, vol. 81 (1995), pagg. 465-81.

⁶² Giovanni Maio: Welchen Respekt schulden wir dem Embryo? Die embryonale Stammzellenforschung in medizinethischer Perspektive. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2002; 127 (4), pagg. 160-163. Cfr. anche: Ders.: Warum der Embryo Würdenschutz und nicht nur Respekt braucht. Das Beispiel der Reproduktionsmedizin. Zeitschrift für Medizinische Ethik (2009) 55; 1, pagg. 90-95.

⁶³ «L'argomento etico centrale, che rende discutibile una soluzione basata su un divieto, è la contraddizione che ne deriva per le coppie con un rischio genetico noto: a queste coppie è consentito attualmente iniziare una «gravidanza di prova», da interrompere eventualmente dopo una diagnosi prenatale; viceversa è proibito esaminare l'embrione già prima del suo trasferimento in utero». La maggioranza della Commissione non vede perché non debba essere lecito esaminare un embrione generato *in vitro* prima del trasferimento nell'utero.» NEK-CNE, Diagnostica preimpianto, parere n. 10/2005, pag. 5. (cfr. cap. 1.3.4).

⁶⁴ Cfr. H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Paderborn: mentis 2002, in particolare pag. 224 segg.

sproporzione tra la diagnosi prenatale e quella preimpianto e dunque anche tra la tutela degli embrioni (e dei feti) *in vivo* e *in vitro*. Incomprendibilmente, così facendo l'interesse per la vita di un embrione composto soltanto da poche cellule verrebbe giudicato superiore a quello per un feto ben più sviluppato, ma non ancora nato. In quest'ottica, l'ammissibilità della DPI sarebbe addirittura impensabile, poiché potrebbe risparmiare alle donne e alle coppie il peso di una «gravanza in prova». Indubbiamente la soluzione dei termini crea un precedente in cui il diritto di tutela dell'embrione viene relativizzato rispetto agli interessi di altri. Trasferire questa relativizzazione *tale quale* alla DPI significa invece concentrarsi unicamente sull'oggetto del procedimento, che in entrambi i casi è il medesimo, ossia l'embrione. La valutazione del possibile modo di procedere relativamente a questi due oggetti deve tuttavia considerare anche le circostanze che, nei due casi - *in vivo* e *in vitro* - sono completamente diverse. Da una parte si tratta del rapporto unico fra la donna gravida e il bambino non ancora nato; dall'altra di un oggetto di dimensioni microscopiche - sia esso una persona o un ammasso di cellule - in una capsula di Petri, il cui rapporto con i genitori passa attraverso una complessa procedura tecnica. Così come le opzioni di trattamento non sono le medesime nei due casi, così anche i parametri morali non sono facilmente trasferibili da un caso all'altro. Analogamente, le situazioni eccezionali (ad esempio situazioni di guerra) potrebbero implicare una relativizzazione della tutela della vita degli individui; da esse non deve tuttavia derivare un affievolimento generale di quel diritto alla tutela di cui la vita degli individui gode nella quotidianità.

Autonomia riproduttiva

Parimenti alla riproduzione e alla genitorialità tradizionali, che per molte persone rientrano fra gli obiettivi fondamentali della pianificazione della propria esistenza e della propria autorealizzazione, secondo i sostenitori della DPI, la scelta di ricorrere o meno a una tale misura dovrebbe rimanere nella sfera decisionale dei singoli individui o delle coppie. Uno dei concetti fondamentali che ricorrono nel dibattito etico sviluppatosi attorno al tema della DPI è costituito dunque dall'«autonomia riproduttiva»⁶⁵ dei singoli individui e delle coppie, in cui non è lecito interferire imponendo regole. Per quanto concerne invece la domanda dei margini di manovra da accordare ai genitori, si osserva d'altro canto che la genitorialità non può essere definita esclusivamente in termini di autonomia decisionale. Questo ruolo comporta piuttosto in ugual misura un senso di responsabilità e un dovere di assistenza e di rispetto per la personalità autonoma e in via di sviluppo del bambino che in caso di conflitto è soggetta da sempre anche alla tutela della collettività. L'autonomia riproduttiva dei genitori e la decisione che essi prendono si basano inoltre anche sulle loro condizioni sociali di vita e si ripercuotono a loro volta su queste ultime. La procreazione non è tuttavia soltanto una questione che riguarda i singoli individui: è infatti anche la società nella sua totalità a riprodursi, motivo per cui essa non può guardare con indifferenza alle questioni che concernono la procreazione.⁶⁶ In definitiva, la decisione a favore o contro la nascita di un figlio non può essere intesa come una questione di natura squisitamente privata se viene presa sulla base di

⁶⁵ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, p. 186 segg., nonché fondamentalmente J. Robertson, *Children of choice: freedom and the new reproductive technologies*. Princeton: Princeton University Press, 1994.

⁶⁶ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, in particolare pagg. 61-100 e 245-302.

strumenti tecnici messi a disposizione dalla scienza e dall'industria che implicano pertanto un inevitabile coinvolgimento di queste e altre sfere della società.

Conclusioni

Nell'affrontare la questione relativa all'ammissibilità della DPI, si intrecciano aspetti fondamentali di etica individuale e sociale. Sono interessate decisioni ideologiche di fondo, come ad esempio la questione ideologica sul momento in cui ha inizio la vita umana. Queste domande, influenzate da valori filosofici e religiosi, non possono trovare una risposta oggettiva sotto il profilo scientifico, poiché incorporano giudizi di valore. Per questo motivo, nella nostra attuale società pluralistica e «post-tradizionale» non esiste un ampio consenso sociale al riguardo. Questo è dimostrato non da ultimo dai controversi dibattiti condotti a livello sia nazionale che internazionale nella società e nei Parlamenti e che vedono coinvolte posizioni politiche e ideologiche molto diverse.

1.3.2 Argomentazioni pro e contro singoli obiettivi della DPI

Se sostanzialmente si appoggia lo «strumento» DPI, si pone l'interrogativo di quali obiettivi e con quali modalità esattamente tale strumento possa essere utilizzato. Dal punto di vista etico occorre distinguere in particolare fra i seguenti scopi:⁶⁷

1. La DPI finalizzata alla diagnosi di malattie ereditarie;
2. La DPI per coppie infertili e donne in età riproduttiva avanzata;
3. La DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili (bambino «salvatore»);
4. La DPI finalizzata alla selezione di determinate caratteristiche senza relazione con una patologia;
5. La DPI per la selezione positiva di un'anomalia genetica.

Tutte queste possibilità applicative sollevano interrogativi estremamente diversi dal punto di vista etico e, pertanto, richiedono una trattazione separata nei paragrafi seguenti.

1.3.2.1 La DPI finalizzata alla diagnosi di malattie ereditarie

Il tipico caso di ricorso alla DPI è quello in cui la coppia interessata sa che uno di essi o entrambi hanno una predisposizione a una determinata malattia genetica. Questa consapevolezza si basa sull'esito di un test genetico mirato eseguito in seguito alla comparsa di casi della malattia all'interno della famiglia oppure perché la coppia ha già un figlio al quale è stata diagnosticata tale malattia. Se la coppia ha (nuovamente) il desiderio di avere un figlio, occorre considerare che (anche) questo bambino erediterà la predisposizione a tale malattia e si ammalerà - una situazione che può provocare un forte disagio per la coppia ed essere percepita come

⁶⁷ In ragione del diverso orientamento, l'ordine di questo elenco non è congruo con quello dal punto di vista delle scienze naturali o del diritto.

dilemmatica.⁶⁸ In questa situazione, la DPI offre la possibilità di generare embrioni *in vitro* e di analizzarli allo scopo di accertare prima dell'inizio della gravidanza la presenza della caratteristica della malattia in questione. La domanda etica di fondo relativa alla DPI è dunque la seguente: se - e in caso affermativo in quale misura - in questi casi l'interesse della coppia interessata ad avere un figlio naturale che non sia portatore di questa caratteristica genetica debba prevalere sui rischi e sugli svantaggi connessi con la DPI.

Svantaggi e rischi

In questo caso, come svantaggi e rischi sono da considerarsi i seguenti:

- È inevitabile che vengano prodotti degli embrioni e che essi vengano esposti senza eccezioni al rischio del prelievo cellulare che, in misura ancora non esattamente quantificata, ne riduce la capacità d'impianto o, in rari casi, ne provoca direttamente la morte.
- Inoltre, gli embrioni possono essere sottoposti a una selezione che non è conciliabile perlomeno con l'opinione secondo cui dovrebbero godere della tutela incondizionata della dignità umana.
- Si teme che, in ragione della separazione tra gli embrioni e la potenziale madre, rispettivamente i potenziali genitori - separazione che è intrinseca al procedimento di FVI - e la tecnicizzazione del procedimento si possa sviluppare un automatismo nella decisione di selezione a sfavore del bambino affetto da una malattia o disabile.⁶⁹
- In ragione di condizioni quadro concrete del procedimento (cfr. n. 1.3.3) si determinano più embrioni *soprannumerari* rispetto ad una fecondazione artificiale senza DPI. Questi comprendono in particolare gli embrioni che vengono scartati perché portatori della predisposizione alla malattia, in singoli casi tuttavia anche altri embrioni trasferibili.
- Inoltre sussiste il rischio che questa decisione selettiva possa instaurare nella società delle tendenze eugenetiche.
- In questo contesto vi è inoltre il timore che la possibilità di fare ricorso alla DPI possa generare pressioni psicologiche sui futuri genitori a far monitorare a livello medico la loro procreazione. L'autorizzazione all'utilizzo di misure selettive porterebbe per così dire ad un'eugenetica volontaria «dal basso», nel senso di una discriminazione delle persone disabili ma anche delle coppie che scelgono consapevolmente di avere un figlio disabile.⁷⁰

In riferimento a questi rischi e svantaggi bisogna distinguere fra quelli inevitabilmente associati al procedimento (la violazione e il rigetto di embrioni) e quelli che potrebbero determinarsi con una certa probabilità e che, tuttavia, possono essere controbilanciati con misure adeguate. La domanda sull'integrazione sociale e

⁶⁸ Voci critiche mettono in discussione questo dilemma e fanno accenno alle alternative esistenti che reputano equivalenti, in particolare la rinuncia ad avere un figlio naturale e l'adozione. Cfr. H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Sozialethische Reflexionen zur Verantwortung am Beginn menschlichen Lebens*. Paderborn: mentis 2002, in particolare pag. 242 seg.

⁶⁹ Cfr. NEK-CNE, *Diagnostica preimpianto*, parere n. 10/2005, pag. 41.

⁷⁰ Cfr. NEK-CNE, *Diagnostica preimpianto*, parere n. 10/2005, pag. 28.

la non discriminazione delle persone disabili, ad esempio, non dipende solo dal fatto che l'utilizzo della DPI venga autorizzato o meno. Inoltre, la grande maggioranza dei casi di malattia o disabilità nella società non è dovuta a cause puramente genetiche e non potrebbe quindi essere evitata con la DPI; pertanto, l'influsso di questa tecnica sulla percezione delle persone colpite potrebbe essere limitato.

Vantaggi

Sul fronte dei vantaggi, occorre considerare quanto segue:

- Innanzitutto viene talvolta addotta come argomentazione il fatto che la DPI consente di evitare disabilità e malattie, cosa che certamente costituisce un vantaggio auspicabile. A quest'argomentazione si può controbattere che, con questa tecnica, non possono essere evitate le malattie e le disabilità, ma solamente la nascita di individui colpiti da tali malattie o disabilità. Alla base della scelta vi è pertanto la decisione se sia meglio condurre una vita caratterizzata dalla disabilità o dalla malattia oppure non venire affatto alla vita. Prendere questa decisione per un'altra persona è estremamente problematico dal punto di vista etico.
- I genitori possono realizzare il loro desiderio di avere un figlio naturale senza il timore che una malattia genetica del figlio possa comportare un disagio a cui non riuscirebbero fare fronte.⁷¹ Da questa prospettiva, anche i genitori sono fra i principali beneficiari del procedimento. Quest'ultimo non deve essere applicato, ad esempio, per risparmiare al bambino stesso una vita inaccettabile, cosa che implicherebbe un giudizio estremamente problematico sul valore o il non valore della vita. Tanto più che la DPI non deve essere applicata nell'interesse di terzi.⁷²
- Il procedimento risparmia alla coppia interessata, e in particolare alla donna, il peso di iniziare per così dire una «gravidenza in prova» e di trovarsi, dopo gli opportuni esami di diagnostica prenatale, a dovere prendere la sofferta decisione di ricorrere eventualmente all'interruzione della gravidanza. Tuttavia è necessario sottolineare che, soprattutto in ragione della possibilità di una diagnosi errata nell'ambito della DPI, è comunque generalmente consigliabile eseguire gli opportuni accertamenti prenatali.
- Occorre inoltre tenere conto che attraverso l'autorizzazione della DPI in Svizzera si eviterebbe alle coppie interessate di doversi recare all'estero. Poiché in virtù della possibilità di usufruire di questa forma di «turismo» non sarebbe comunque possibile evitare il ricorso alla DPI, sarebbe più

⁷¹ In questo senso il «Verein Kinderwunsch», l'organizzazione delle coppie e per le coppie con problemi di fertilità, si dichiara favorevole a un'autorizzazione della DPI in caso di malattie gravi, incurabili, www.kinderwunsch.ch/wir/index.html (16.09.2010).

⁷² Qui di seguito l'esempio di una critica: «La domanda è tuttavia se la diagnostica preimpianto sia stata sviluppata come reale risposta a un'esigenza articolata oppure se il procedimento non sia invece una specie di *spin off* della moderna medicina riproduttiva e della genetica che deve prima cercare i propri clienti e crearsi il proprio ambito applicativo. Nonostante numerose coppie per i cui figli sussiste un rischio di malattia genetica siano favorevoli al nuovo procedimento diagnostico, numerose osservazioni supportano l'ipotesi sopra menzionata». R. Kollek, Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht. Tubinga, Basilea: Francke 2000, pag. 145 e passim.

coerente abolire questo divieto.⁷³ A questo aspetto va peraltro contrapposto il fatto che la legislazione svizzera non può orientarsi a ciò che viene fatto nel concreto all'estero, bensì soltanto a ciò che è opportuno fare in base alla formazione della maggioranza politica in Svizzera.

- Se inoltre dovessero esserci ricadute positive per la società nel suo insieme, in particolare per la scienza, la ricerca, la medicina e l'economia in Svizzera, queste sarebbero da accogliere favorevolmente nell'ambito del giudizio generale. Tuttavia esse non possono certo influenzare favorevolmente o negativamente la prescrizione di una DPI nel singolo caso concreto e non devono pertanto incidere sulla configurazione della regolamentazione giuridica in materia di DPI.

Ulteriori criteri decisionali

La comparazione astratta dei rischi e dei vantaggi non è tuttavia sufficiente a giudicare in via definitiva e da un punto di vista etico la DPI finalizzata alla diagnosi di una malattia ereditaria. La riflessione deve tenere conto anche di determinati parametri che caratterizzano il procedimento sul piano concreto:

- Con quale precisione deve essere diagnosticata la predisposizione genetica alla malattia nella coppia interessata?
- Quanto deve essere grave il rischio di effettiva trasmissione della predisposizione?
- Quanto deve essere grave il rischio che la predisposizione genetica ereditata porti effettivamente all'insorgenza della malattia? Un rischio basso o non quantificato è sufficiente? A questo riguardo occorre anche decidere se lo status di portatore, che potrebbe determinare l'insorgenza della malattia in una generazione successiva, sia sufficiente a legittimare l'applicazione della DPI.
- La prevista malattia o disabilità del bambino, o il disagio che ne deriverebbe per i genitori, devono essere determinanti per legittimare la DPI? Se il disagio dei genitori deve essere determinante, è necessario stabilire l'entità del disagio legittimante.
- Inoltre occorre considerare l'età alla quale si prevede che la malattia si manifesti. Anche se la sola consapevolezza di una predisposizione ereditaria alla malattia del loro figlio è sufficiente a produrre un disagio per i genitori, esiste tuttavia una differenza fra la situazione in cui i genitori, durante la loro vita, soffrono al pensiero della successiva insorgenza della malattia e la situazione in cui si trovano a dover fare fronte agli effetti concreti della malattia insorta.
- Occorre inoltre considerare se, per tale malattia, sono disponibili delle possibilità di terapia.
- Infine, a seconda dell'evoluzione della malattia, un ruolo importante è rivestito dall'entità del supporto che i genitori possono ricevere dalla rete sociale.

⁷³ Cfr. NEK–CNE, Diagnostica preimpianto, parere n. 10/2005, pag. 27.

Per poter decidere a favore o contro la DPI è necessario prendere posizione nel caso concreto relativamente a tutti questi parametri. Nei casi estremi, infatti, la decisione risulta semplice: se sussiste un rischio quasi nullo che la malattia venga trasmessa o che possa manifestarsi e se la malattia è per giunta curabile, non c'è motivo di affrontare il peso e gli svantaggi di una DPI. In altri casi, tuttavia, questa ponderazione risulta molto più difficile. Di conseguenza, la valutazione etica richiede necessariamente la definizione di valori soglia relativi a tutti questi parametri del procedimento.

1.3.2.2 DPI per coppie infertili e per coppie fertili in età avanzata

Innanzitutto occorre specificare che i problemi etici e le probabilità di successo sono i medesimi di quelli della DPI finalizzata alla diagnosi di una malattia ereditaria. Ad un esame più attento si evidenziano inoltre le seguenti differenze:

- Lo scopo dell'esame non è quello d'individuare una singola mutazione a livello del DNA in grado di provocare una malattia specifica, quanto piuttosto quello di ricercare in generale eventuali aneuploidie degli embrioni a livello cromosomico. Per questo, il procedimento viene denominato «screening» (PGS, cfr. n. 1.2.4.2).
- Lo scopo del procedimento non consiste nell'aiutare una coppia di per sé fertile ad avere un figlio naturale non colpito da malattia ereditaria. Lo scopo del procedimento in tutti e tre gli ambiti di applicazione (donne in età riproduttiva avanzata, donne con ripetuti mancati annidamenti o aborti ricorrenti; cfr. n. 1.2.4.2) è piuttosto quello di evitare eventuali aneuploidie. In questo modo si persegue sia lo scopo di soddisfare il desiderio della coppia di avere un figlio, in quanto scartando gli embrioni danneggiati si dovrebbero incrementare le probabilità di riuscita del metodo di procreazione, sia lo scopo di evitare il concepimento di un bambino con una disabilità causata da un'anomalia cromosomica (ad es. Trisomia 21).⁷⁴

Nell'ambito della diagnosi cromosomica si analizza dapprima una serie di cromosomi selezionati (13, 15, 16, 17, 18, 21, 22, X, Y; cfr. n. 1.2.4.1). Senza scendere nei dettagli dell'esito dell'esame, vengono quindi scartati tutti gli embrioni che presentano un qualsiasi scostamento dalla norma. Occorre tuttavia sottolineare che le conseguenze di un'aneuploidia a carico di questi cromosomi possono essere estremamente diverse sia per le probabilità di successo della gravidanza, sia per la salute del bambino. Ai fini della valutazione etica si pone quindi la domanda di quale debba essere il limite fra un esito gravoso e un esito irrilevante. Tutte le polisomie dei cromosomi sessuali X e Y, ad esempio, non determinano alcuna limitazione dell'aspettativa di vita; di frequente i soggetti affetti dalla sindrome di Klinefelter (Triple X) non vengono nemmeno riconosciuti come tali. Se si considerasse l'entità del disagio per i genitori, l'esito dell'esame cromosomico dovrebbe essere valutato in base agli stessi criteri osservati per le malattie monogenetiche. Inoltre, sul piano medico non è ancora stato chiarito in termini definitivi in che misura lo status cromosomico in questa fase estremamente precoce influenzi lo sviluppo successivo dell'embrione; potrebbero infatti intervenire, fatta

⁷⁴ Cfr. Ad es. <http://www.hfea.gov.uk/70.html> (27.09.2010).

eccezione per il mosaicismo, dei «meccanismi riparatori» che potrebbero correggere determinate anomalie nelle successive fasi di sviluppo.

Se il PGS dovesse essere eseguito primariamente per aumentare il tasso di natalità - cosa che, in base alle attuali conoscenze, non sarebbe possibile - l'esito dell'esame dovrebbe essere differenziato secondo la vitalità degli embrioni manipolati. Se in futuro fosse possibile utilizzare questa tecnica per aumentare il tasso di natalità, dovrebbero essere nuovamente definiti dei valori soglia: quale incremento delle probabilità di successo può giustificare l'eliminazione di embrioni affetti da quali anomalie cromosomiche?

Fondamentalmente in quest'ambito di applicazione (rispetto alla DPI finalizzata alla diagnosi di una malattia ereditaria) si compie una svolta di grande rilevanza etica: dall'eliminazione di embrioni *singoli e ben precisi* sulla base di una *singola e ben precisa* predisposizione ad una malattia, all'eliminazione *in blocco* di *tutti* gli embrioni che non corrispondono appieno ad una norma prestabilita, anche se fra di essi si trovano degli embrioni alterati il cui status di malattia è quanto meno dubbio (ad es. intersessualità). Da questa prospettiva, il PGS fa temere che, nel campo delle possibili costituzioni genetiche, si verifichi un allargamento implicito e nascosto dell'ambito del patologico.⁷⁵

1.3.2.3 La DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili (bambino «salvatore»)

Vantaggi

Lo scopo di una DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili è quello di salvare la vita di una persona già nata o, almeno, di migliorarne sensibilmente la qualità della vita (cfr. n. 1.2.4.3). Al contempo, i genitori hanno certamente anche la gioia di un secondo figlio. In francese si parla pertanto anche di «bébé double espoir» (bambino doppia speranza).

Svantaggi e rischi

Sul fronte dei rischi e degli svantaggi, dal punto di vista etico si sottolinea innanzitutto il rischio di strumentalizzazione del bambino donatore. Indubbiamente, in questo caso la possibilità di una donazione successiva è una delle ragioni e delle motivazioni alla base del desiderio di avere un secondo figlio. Detto ciò, l'ipotesi che questo possa essere l'unico motivo e che, quindi, dopo la donazione il bambino perda qualunque ragione di esistere agli occhi dei genitori, appare assolutamente anomala e irrealistica. Potrebbe inoltre essere del tutto normale il fatto che la decisione di avere un figlio sia dettata da un insieme di motivazioni diverse, consapevoli o inconsapevoli. Tuttavia si teme che, a livello psicologico, il fatto che il secondo figlio venga chiaramente generato anche per amore di un altro figlio implichi un significativo potenziale di disagio e danno emotivo.

⁷⁵ La NEK-CNE è favorevole alla DPI per le «coppie che eseguono una FIV per il trattamento dell'infertilità», senza meglio specificare o motivare tale affermazione (parere 10/2005, pag. 51).

Oltre a ciò si osserva che, con un procedimento di questo tipo, vengono eliminati degli embrioni sani e vitali per l'unica ragione che le loro caratteristiche tissutali sono «sbagliate».

Infine, anche in questo caso dovrebbe essere considerata una serie di parametri concreti:

- Dove deve essere tracciato il confine delle malattie da trattare (mortalità, gravi, croniche ecc.)?
- Quali devono essere le cellule e i tessuti trapiantabili (cellule staminali, organi doppi ecc.)?

Alcuni critici temono che, anche in questi ambiti, possa verificarsi una tendenziale estensione delle indicazioni. Tuttavia, i sostenitori obiettano che agli interrogativi sopra menzionati possono essere date risposte definite e regole attendibili, così da poter contrastare in modo efficace eventuali conseguenze indesiderate (cfr. anche il parere della NEK-CNE, n. 1.3.4).

1.3.2.4 La DPI finalizzata alla selezione di caratteristiche senza correlazione a una malattia

Vantaggi

Il vantaggio di selezionare gli embrioni in base ad una determinata caratteristica senza correlazione a una malattia consiste quasi esclusivamente nel soddisfacimento di un desiderio personale dei genitori. Esistono difformità di opinioni sulla possibilità che anche il bambino avente le caratteristiche così determinate possa trarre un vantaggio dal fatto di soddisfare in modo così specifico i desideri dei propri genitori.

Svantaggi e rischi

Anche qui occorre sottolineare che il procedimento implica, da una parte, l'eliminazione di embrioni sani. Inoltre si teme che la subordinazione dell'amore genitoriale alla presenza di determinate caratteristiche non solo possa essere psicologicamente molto gravoso per il bambino, ma sul lungo termine possa avere anche conseguenze significative per la famiglia in quanto istituzione in generale.

1.3.2.5 La DPI finalizzata alla selezione mirata di una caratteristica generalmente classificata come patologica

Vantaggi

Come vantaggio viene addotto primariamente il fatto che alle coppie interessate, la cui vita è segnata da determinate condizioni fisiche (ad es. sordità, cfr. n. 1.2.4.5), viene offerta la possibilità di avere un figlio che possa condividere il loro modo di vivere, così come alcuni gruppi culturalmente definiti possono avere il diritto di trasmettere le loro tradizioni ai figli. In questo senso, la DPI diventerebbe uno

strumento di promozione attiva della politica della parità. Negare una tale possibilità, al contrario, significherebbe stigmatizzare queste condizioni di vita come deficit e privare i soggetti interessati di una piena parità di diritti.

Svantaggi e rischi

Anche in questo caso vengono eliminati embrioni sani. Inoltre, in questo dibattito confluiscono interrogativi estremamente difficili da risolvere e riguardanti il concetto di «normalità» della persona, «disabilità» e la tutela dei diritti delle minoranze. Tuttavia, a questo procedimento viene mossa principalmente la critica che il confine della facoltà di disporre dei genitori sul destino del proprio figlio viene ampiamente superato.

1.3.3 Condizioni quadro per l'esecuzione di una DPI

Dopo avere trattato i diversi scopi della DPI, occorre affrontare quelle circostanze concomitanti di natura tecnica che rientrano nella sfera di attenzione della normativa DPI, nello specifico la questione della limitazione del numero degli embrioni prodotti nell'ambito del procedimento di DPI e la questione della possibile crioconservazione.

Lo scopo della DPI è quello di selezionare gli embrioni sulla base di una determinata caratteristica genetica. Ora, sia le leggi della Natura sia l'esperienza indicano che, per raggiungere questo scopo, il numero degli embrioni disponibili dovrebbe essere quanto più elevato possibile. Tuttavia, in questa forma di applicazione della DPI, ossia con la fecondazione contemporanea di tutti gli oociti disponibili, rimangono inutilizzati degli embrioni che sono sani e potrebbero essere trasferiti. Questi embrioni potrebbero, tuttavia, essere congelati per un successivo tentativo di giungere a una gravidanza (cfr. n. 1.2.3.5). Devono inoltre essere considerati quegli embrioni che presentano la caratteristica indesiderata e che, pertanto, non possono essere trasferiti.

Da una prospettiva etica è necessario innanzitutto sottolineare che la legittimità di uno scopo da raggiungere dipende sempre anche dalla legittimità dei mezzi impiegati. La domanda riguarda pertanto il modo in cui la modifica delle condizioni quadro influenza il bilancio rischi-benefici. In linea di principio potrebbe anche accadere che la modifica delle condizioni quadro produca un peggioramento di questo bilancio tale da rendere l'applicazione del procedimento non più legittima. Dal punto di vista etico non può esservi alcuna pressione affinché un procedimento, a favore del quale è stata operata una scelta, debba essere forzatamente eseguito utilizzando tutti i mezzi a disposizione.⁷⁶

Relativamente al numero degli embrioni prodotti, la rinuncia a un limite massimo (definito a un valore basso) presenta i seguenti vantaggi:

- La probabilità che il procedimento porti al figlio desiderato aumenta notevolmente.

⁷⁶ Di diverso parere è la NEK-CNE, che richiede una «soluzione coerente che crei delle buone premesse per il trattamento»; Diagnostica preimpianto II, parere n. 14/2007, pag. 15.

- Parimenti aumenta la probabilità che già il primo ciclo di trattamento abbia successo, con conseguente riduzione dello stress medico, psichico e finanziario medio per la donna e la coppia.

Di contro, occorre citare i seguenti svantaggi:

- Aumenta il numero degli embrioni che rimangono, almeno temporaneamente, inutilizzati nell'ambito del processo di procreazione. Inoltre si individua una differenza qualitativa nel fatto che questi embrioni «sopranumerari» non si determinano più solo in casi eccezionali, ossia in caso di malattia improvvisa della donna, incidente o abbandono del desiderio di procreazione, ma diventano un fattore che deve essere considerato come prevedibile. Questo comporta inevitabilmente anche l'aumento del numero degli embrioni che non verranno mai utilizzati e della cui esistenza occorre decidere; una situazione che sostanzialmente solleva preoccupazioni etiche e può implicare interpretazioni inauspiccate e che ora è destinata ad acutizzarsi.
- Anche a questo riguardo è lecito esprimere il timore che, per effetto del procedimento e del conseguente incremento degli embrioni conservati, si determini un abbassamento della soglia di inibizione all'utilizzo degli embrioni umani come «materia prima» per i più disparati scopi, potenzialmente anche riprovevoli. Questo fa emergere in particolare la domanda relativa alle possibili contromisure normative.

A questo riguardo si pone il tema della crioconservazione che, in termini di logica del procedimento, è strettamente correlato alla questione del numero degli oociti da fecondare. Da una parte, il metodo della crioconservazione consente di mantenere in vita degli embrioni che altrimenti dovrebbero essere lasciati morire.⁷⁷ D'altra parte, tuttavia, anche questa possibilità può rafforzare il timore che gli embrioni umani possano essere ridotti alla stregua di un materiale da accumulare in scorte, lavorare in un secondo momento e, infine, utilizzare per potenziali scopi riprovevoli. Inoltre occorre tenere conto del possibile danneggiamento degli embrioni associato alla crioconservazione. A questa si accompagnano interrogativi sulla durata della conservazione, sulle condizioni concrete di conservazione, sulle regole relative al termine della conservazione, sulla consegna a terzi, ecc.⁷⁸

Per concludere si osserva che, da una parte, esistono timori che l'aumento del numero degli embrioni sviluppati e la possibilità di una loro crioconservazione possano alimentare tendenze verso una tecnicizzazione della procreazione umana, la sua snaturalizzazione nonché l'estraniamento dei futuri genitori dai propri figli in una fase di sviluppo molto precoce. Al contempo, tuttavia, le prospettive di successo della DPI verrebbero significativamente incrementate.

⁷⁷ Questo è sottolineato anche dalla NEK-CNE; cfr. Diagnostica preimpianto II, parere n. 14/2007, pag. 16. Inoltre, teoricamente esiste la possibilità di donare gli embrioni sopranumerari ad altre donne. Questo aspetto, tuttavia, non viene affrontato in questa sede in quanto è comunque vietato dal diritto in vigore e la presente revisione non ne produce alcun cambiamento.

⁷⁸ La maggioranza della NEK-CNE, invece, non individua alcuna motivazione etica che possa giustificare un'opposizione alla crioconservazione; Diagnostica preimpianto II, parere n. 14/2007, pag. 16.

1.3.4 Il parere della NEK-CNE

La Commissione nazionale d'etica per la medicina umana gode di un mandato specifico ed è chiamata a prendere posizione nelle questioni controverse relative all'etica medica che riguardano l'intera società. Essa ha preso per la prima volta dettagliatamente posizione in merito alla questione in seguito a un'intensa fase di consultazione nel suo parere n. 10/2005 «Diagnostica preimpianto». In questo documento, una minoranza della Commissione si è dichiarata favorevole al mantenimento del divieto della DPI, in particolare perché vedeva nella selezione basata su una DPI una strumentalizzazione eticamente riprovevole degli embrioni e dunque una violazione della dignità umana. Essa temeva inoltre conseguenze imprevedibili nel settore della medicina riproduttiva e della ricerca sugli embrioni, poiché reputava impossibile operare le necessarie distinzioni tra applicazione legittima e abusiva di questa tecnica. Infine, la minoranza della Commissione ha espresso timori relativi a possibili effetti indiretti sotto forma di una discriminazione delle persone affette da malattie o infermità.

La maggioranza della Commissione riconosce invece l'esistenza di questi rischi, ma non li reputa sufficientemente gravi e incontrollabili da giustificare un divieto della DPI. Si dichiara pertanto favorevole a una regolamentazione differenziata «che vincoli l'offerta della DPI a determinate indicazioni e ne vieti l'impiego al di fuori di esse. Le indicazioni devono essere vincolate in senso restrittivo alla prevenzione di gravi malattie o infermità del nascituro.»⁷⁹ Inoltre la DPI deve essere proposta anche «alle coppie che si sottopongono a FVI per il trattamento della sterilità». La DPI dovrà invece restare vietata nei casi in cui potrebbe essere utilizzata per escludere lo status di portatore di una malattia ereditaria recessiva, ossia nei casi in cui la predisposizione genetica non può portare a una malattia manifesta; inoltre, essa continuerà a essere vietata ai fini della selezione di caratteristiche che non sono in relazione a una malattia e anche quella finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili. La Commissione raccomanda inoltre di fornire alle coppie interessate una consulenza completa che sostenga il loro potere di autodeterminazione e illustri loro le alternative di cui dispongono. Infine, la Commissione esige che l'applicazione della DPI venga valutata sotto il profilo scientifico, sia in vista delle sue conseguenze di lungo periodo per i bambini nati in seguito a questa diagnosi, sia con riferimento alle conseguenze di carattere sociale.

In una seconda presa di posizione in merito alla DPI⁸⁰ la NEK-CNE ha precisato e in parte confermato la propria posizione. Una minoranza continua a rifiutare in generale la DPI, mentre la maggioranza si dichiara favorevole alla sua autorizzazione. In questo contesto, la DPI dovrà poter essere utilizzata per prevenire gravi malattie e per il trattamento della sterilità; a questo scopo la NEK-CNE raccomanda anche l'abolizione della cosiddetta regola dei tre embrioni (cfr. n. 1.2.3.2, 1.5.2.2, 1.5.2.3) nonché del divieto di crioconservazione degli embrioni. Per quanto concerne la questione relativa alla DPI finalizzata alla selezione di embrioni immunocompatibili, nel suo secondo parere la Commissione appare divisa; circa la metà dei suoi membri si dichiara favorevole a questo impiego del procedimento di diagnosi, mentre l'altro cinquanta per cento è contrario. Mentre nel primo parere prevaleva ancora l'argomentazione secondo cui una simile selezione implicherebbe

⁷⁹ NEK-CNE, Diagnostica preimpianto, parere n. 10/2005, pag. 51 segg.

⁸⁰ NEK-CNE, Diagnostica preimpianto II, Questioni particolari sulla normativa legale e per la tipizzazione HLA, parere n. 14/2007.

una violazione della dignità umana dovuta alla generazione finalizzata di un embrione, il secondo parere conferisce invece un peso maggiore al salvataggio del fratello o della sorella malati. Esso si basa infatti sul parere secondo cui i rischi etici e di abuso potrebbero essere controllati attraverso una regolamentazione giuridica sufficientemente rigida.

1.3.5 Il dibattito a livello internazionale

Si osserva che il tema della DPI viene discusso in tutti i Paesi in modo altrettanto controverso; le questioni e le argomentazioni di fondo variano di poco da un caso all'altro e nessun Paese ha trovato finora soluzioni pronte all'uso. Così, ad esempio, il Consiglio nazionale di etica tedesco che consiglia il governo federale ha emanato nel 2003 una raccomandazione a favore di un'autorizzazione della DPI (a determinate condizioni), mentre in precedenza la commissione d'inchiesta «Diritto ed etica della medicina moderna» del Bundestag tedesco aveva già chiesto che il divieto venisse mantenuto in essere. In entrambi gli organi vi sono tuttavia forti voci di minoranza che esigono l'esatto contrario.⁸¹ Nel frattempo il Consiglio di etica ha ripreso in esame la tematica e sta elaborando una nuova presa di posizione.⁸² Nella sua presa di posizione del 2004⁸³ la Commissione di bioetica austriaca presso la Cancelleria si è espressa a favore di un'autorizzazione limitata, mentre il Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé francese ha evitato di prendere una posizione esplicita.⁸⁴ Anche il Comitato di etica danese si è limitato nel 2004 a un «debate outline»⁸⁵ riguardante l'intero settore della ricerca sulle cellule staminali e gli embrioni, mentre il Gezondheidsraad olandese ha richiesto nel 2006 un'autorizzazione di vasta portata che includesse in determinati casi anche la tipizzazione HLA.⁸⁶ Allo stesso modo, anche il Consiglio nazionale svedese per l'etica in campo medico giunge alla conclusione «that the use of the PGD technique should be allowed on a somewhat larger scale than what is permitted in the current guidelines».⁸⁷

Si nota inoltre che in alcuni Paesi come il Belgio o la Finlandia l'argomento nel suo insieme è considerato molto meno critico dal punto di vista etico che non ad esempio in Francia o in Germania. Negli Stati Uniti si rileva un contrasto tra una prassi molto liberale e un dibattito etico-scientifico che si preoccupa soprattutto delle

81 www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf (16.09.2010), pag. 75. Il rapporto della commissione d'inchiesta sotto: <http://dip.bundestag.de/btd/14/090/1409020.pdf> (16.09.2010).

82 <http://www.ethikrat.org/presse/pressemitteilungen/2010/pressemitteilung-2010-07> (16.09.2010).

83 <http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=6415> (14.09.2010), pagg. 47-48.

84 «Il n'est pas dans les intentions du CCNE d'ériger dans ce domaine une doctrine censurante ou permissive qui pourrait toujours être remise en question par les données scientifiques nouvelles, mais plutôt de faire prendre conscience de la gravité des enjeux majeurs (...)» Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire, Avis N°72 - 4 luglio 2002, pag. 13. Disponibile sul sito: <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis072.pdf> (14.09.2010).

85 <http://www.etiskraad.dk/sw1771.asp> (14.09.2010).

86 <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/sammary%20PGDS.pdf> (14.09.2010).

87 <http://www.smer.se/bazment/178.aspx> (14.09.2010).

limitazioni poste all'autonomia personale nel settore della procreazione, con un atteggiamento estremamente critico delle voci cristiane conservatrici.

Anche nel mondo islamico si osserva la stessa controversia tra pareri favorevoli e voci critiche che porta di conseguenza a raccomandazioni religiose e interventi regolamentari statali molto diversi nei singoli Paesi. Considerazioni del tutto analoghe valgono anche per l'Asia orientale. L'ebraismo e Israele sono tendenzialmente meno contrari alle possibilità offerte dalla moderna medicina procreativa, ma anche nel loro caso vengono condotti dibattiti controversi.⁸⁸

1.4 La situazione giuridica in Svizzera

1.4.1 Costituzione

1.4.1.1 Introduzione

L'esecuzione della DPI è vietata ai sensi dell'articolo 5 capoverso 3 LPAM. Nell'ambito dell'abolizione di questo divieto è innanzitutto necessario chiarire se già la Costituzione vieti la DPI oppure se fornisca direttive di tipo contenutistico ai fini della regolamentazione. Deve essere fornita risposta alle seguenti domande:

- L'esecuzione della DPI è ammessa dal punto di vista del diritto costituzionale? In caso di risposta affermativa:
- Dalla Costituzione discendono delle direttive materiali, ad es. in merito agli scopi consentiti e alle condizioni quadro della DPI (indicazioni ammesse, numero degli embrioni da sviluppare, conservazione degli embrioni)?

Nel cercare delle risposte a queste domande viene preso in esame in primo luogo l'articolo 119 Cost. Questo contiene, oltre ad un'attribuzione di competenza alla Confederazione, anche delle direttive concrete in merito ai contenuti che devono essere osservate per l'emanazione di una legislazione in materia.

In secondo luogo occorre esaminare altre norme costituzionali al fine di individuare altre direttive utili a trovare risposta alle due domande sopra menzionate. Già la frase introduttiva dell'articolo 119 capoverso 2 cita espressamente tre beni giuridici la cui tutela è prioritaria nell'ambito della medicina della procreazione e dei test genetici: la dignità umana, la personalità e la famiglia. Questi tre beni sono oggi contenuti nel catalogo dei diritti fondamentali della Costituzione (artt. 7, 10, 13 e 14 Cost).⁸⁹ Oltre a questi devono essere esaminati anche altri diritti fondamentali, nello specifico l'articolo 8 capoverso 2 Cost. (Divieto di discriminazione, in particolare riguardo alle persone affette da disabilità) e l'articolo 11 Cost. (Protezione dei

⁸⁸ Cfr. in proposito NEK–CNE, La ricerca sulle cellule staminali embrionali, parere n. 3/2002, pag. 39 segg.

⁸⁹ All'epoca della stesura dell'art. 119 Cost. (all'epoca Articolo 24^{novies}) questi tre beni giuridici non erano ancora espressamente definiti nella Costituzione come diritti fondamentali (la tutela della famiglia risultava comunque essere uno scopo dello Stato in base all'art. 34^{quinquies} della vecchia Costituzione e ai sensi del diritto al matrimonio derivante dall'art. 54 della vecchia Costituzione). Essi venivano considerati, secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, come diritto costituzionale non scritto. In occasione della revisione della Costituzione del 1999, il catalogo dei diritti fondamentali è stato concretizzato secondo la prassi del Tribunale federale e i beni giuridici da tutelare ai sensi dell'articolo 119 Cost. sono da allora contenuti nel catalogo dei diritti fondamentali della Costituzione.

fanciulli). La DPI, tuttavia, non tocca solo i diritti fondamentali, ma anche altre disposizioni costituzionali. Ad esempio, la tutela della famiglia è da considerarsi uno scopo dello Stato (art. 41 capoverso 1 lett. c e art. 116 capoverso 1 Cost.) e la dignità umana non ha solo una componente di diritto fondamentale, ma anche un'importante funzione come principio di base avente validità per l'intero ordinamento costituzionale.

Le disposizioni citate coesistono in modo parzialmente antagonistico⁹⁰ e, nell'ambito della DPI, vengono richiamate come segue:

- La coppia interessata, nel far valere il proprio desiderio di non trasmettere una determinata malattia genetica, si appella al diritto fondamentale della libertà personale e al diritto alla famiglia.
- Relativamente all'embrione si sta discutendo sulla portata del diritto costituzionale di protezione che deriva dal diritto fondamentale della dignità umana e dal diritto alla vita, nonché eventualmente dal divieto di discriminazione e dalla protezione dei fanciulli.
- Dalla dignità umana come principio costituzionale e dal divieto di discriminazione discendono pretese relative alla protezione dell'essere umano e della società, nello specifico relative alla protezione da tendenze eugenetiche indesiderate. Queste pretese, a loro volta, vanno a beneficio della protezione dell'embrione così come le pretese basate sulla protezione della famiglia come scopo dello Stato.

La ponderazione di questi beni giuridici e, di conseguenza, la risposta alle domande relative all'ammissibilità e alle condizioni quadro della DPI, verranno affrontate in prosieguo dapprima dalla prospettiva dell'articolo 119 Cost. e, successivamente, dalla prospettiva delle altre norme costituzionali citate.

1.4.1.2 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.)

Introduzione

A norma dell'articolo 119 capoverso 1 Cost. l'essere umano va protetto dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica. Ai fini di stabilire se, in caso di autorizzazione della DPI, la tutela richiesta possa essere garantita appieno e con quali modalità, sono rilevanti nello specifico i principi indicati nell'articolo 119 capoverso 2 Cost. Questo capoverso contiene diversi obblighi e divieti che devono essere applicati nell'ambito della legislazione in materia.⁹¹ In relazione con la regolamentazione della DPI, deve essere esaminato soprattutto il capoverso 2 lettera

⁹⁰ Parimenti, anche a livello costituzionale emergono i conflitti di valore illustrati nel capitolo relativo agli aspetti etici della DPI (cfr. n. 1.3).

⁹¹ L'art. 119 cpv. 2 Cost. vieta ad esempio gli interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali ed embrioni umani (lett. a). Inoltre, vieta la maternità sostitutiva e la donazione di embrioni (lett. d), nonché il commercio di patrimonio germinale umano e di prodotti derivanti da embrioni (lett. e). Al bambino deve essere garantito l'accesso ai dati del proprio patrimonio genetico (lett. g), prescrizione importante soprattutto nell'ambito dei procedimenti con donazione di cellule seminali (tecniche eterologhe).

c, che contiene i requisiti per l'applicazione dei procedimenti di procreazione assistita. La lettera c riporta quanto segue:

Le tecniche di procreazione assistita possono essere applicate solo quando non esistano 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; la fecondazione di oociti umani fuori dal corpo della donna è permessa solo alle condizioni stabilite dalla legge; fuori dal corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente.

Occorre inoltre tenere conto della lettera f dello stesso articolo, secondo la quale il patrimonio genetico di una persona può essere analizzato, registrato o rivelato soltanto con il suo consenso o in base a una prescrizione legale.

Genesi dell'articolo di legge

La storia dell'articolo 119 Cost. risale all'iniziativa popolare presentata «contro gli abusi della tecnologia riproduttiva e genetica sull'essere umano» (cosiddetta iniziativa Beobachter) del 13 aprile 1987. Quest'iniziativa chiedeva l'emanazione di una legislazione federale concernente l'«impiego artificiale del patrimonio germinale e genetico umano» e l'introduzione già a livello costituzionale di un divieto all'esecuzione di determinate attività in questo campo.

Il Consiglio federale ha elaborato un controprogetto all'iniziativa che non prevedeva divieti concreti a livello costituzionale, ma si limitava perlopiù a una norma attributiva della competenza normativa, pur comprendendo materialmente anche l'ambito non umano. In Parlamento la disposizione è stata fortemente rielaborata e, in particolare, integrata con restrizioni e divieti concreti nell'ambito umano. Ad esempio è stato vietato qualunque tipo di clonazione e intervento nel patrimonio genetico di cellule germinali ed embrioni umani.

In particolare il capoverso 2 lettera c è il risultato di una lunga consultazione parlamentare. Il Consiglio degli Stati è stato il primo consiglio a dichiararsi favorevole a regolamentare i dettagli della fecondazione *in vitro* a livello normativo. La Commissione del Consiglio nazionale, invece, ha discusso approfonditamente sull'opportunità di vietare già a livello costituzionale la produzione di embrioni soprannumerari e, quindi, scongiurare il pericolo di utilizzo improprio degli stessi. La maggioranza della Commissione - analogamente al Consiglio degli Stati - si è tuttavia dichiarata favorevole a regolamentare la questione a livello normativo. Alcuni gruppi minoritari hanno richiesto tuttavia la definizione di regole chiare a livello costituzionale sotto forma di un divieto alla fecondazione *in vitro* oppure (alla stregua di un compromesso) sotto forma di restrizione del numero di embrioni sviluppabili per ciascun ciclo di fecondazione. Questa proposta di compromesso è stata infine approvata in seduta plenaria e, nonostante la raccomandazione della maggioranza della Commissione del Consiglio degli Stati di cancellare nuovamente la formulazione, è stata infine approvata anche dal Consiglio degli Stati.

Dopo il ritiro dell'iniziativa Beobachter, il controprogetto dell'Assemblea federale è stato approvato dal Popolo con il referendum del 17 maggio 1992 con il 73,8 per cento di voti favorevoli e, con un'eccezione, anche da tutti i Cantoni.

Questione dell'ammissibilità fondamentale della DPI ai sensi dell'articolo 119 Cost.

Se e come l'articolo 119 si esprima riguardo all'ammissibilità della DPI è una domanda a cui deve essere data risposta attraverso i metodi di interpretazione comunemente utilizzati.⁹²

La DPI non viene esplicitamente menzionata nell'articolo 119 Cost. e non figura nemmeno fra le tecniche o i metodi espressamente vietati dall'articolo 119 capoverso 2. Pertanto, dal testo non è possibile dedurre un divieto alla DPI.

L'interpretazione storica, sistematica⁹³ e contemporanea non forniscono alcuna indicazione concludente sull'ammissibilità della DPI. Per quanto concerne l'interpretazione storica occorre osservare che, nell'ambito della procedura di consultazione parlamentare relativa all'articolo 119 Cost. (ex art. 24^{novies}), la DPI è stata menzionata soltanto in un intervento e, anche in quel caso, solo con un accenno.⁹⁴ Ciò risulta comprensibile se si considera che la consultazione risale ad un periodo (anni 1990/1991) in cui la DPI nel campo della medicina della procreazione non veniva quasi per nulla praticata.⁹⁵ Anche in seguito, in occasione dei dibattiti relativi all'articolo 5 capoverso 3 LPAM, la costituzionalità della DPI non è stata praticamente discussa.⁹⁶

L'interpretazione teleologica, infine, considera gli obiettivi della norma. L'Assemblea federale ha approvato l'ultima parte della frase dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c allo scopo di evitare lo sviluppo di embrioni soprannumerari e il loro utilizzo per scopi diversi da quello previsto oppure il rischio di un loro utilizzo abusivo.⁹⁷ Nell'ambito della DPI vengono prodotti degli embrioni che - se dall'esame genetico risultano essere portatori della predisposizione indesiderata - non vengono trasferiti nell'utero della donna e diventano pertanto soprannumerari. Sotto questo aspetto, la DPI contrasta con lo scopo dell'ultima parte della frase

⁹² L'interpretazione grammaticale, sistematica, storica, contemporanea e teleologica; cfr. Ulrich Häfelin/Walter Haller/Helen Keller, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 7a Ed., Zurigo 2008, cifra 90 segg.

⁹³ Per la correlazione fra l'articolo 119 e le disposizioni relative ai diritti fondamentali della Costituzione si rimanda alle argomentazioni riportate al n. 1.4.1.3 segg.

⁹⁴ Boll. Uff. 1991 N 590, intervento Baerlocher.

⁹⁵ Si noti che, inizialmente, il Parlamento voleva autorizzare i metodi di procreazione solo per il trattamento dell'infertilità, ma successivamente ha acconsentito ad un ampliamento dell'indicazione alla prevenzione della trasmissione di gravi malattie. Da questo non è tuttavia possibile dedurre che volesse autorizzare anche la DPI in quanto, in determinate costellazioni genetiche, la trasmissione di una grave malattia può essere evitata anche senza DPI, nello specifico attraverso una donazione eterologa del seme, una biopsia del globulo polare o (nel caso di malattie genetiche legate al sesso) attraverso la selezione degli spermatozoi con un cromosoma X. In altre costellazioni, invece, queste alternative non sono praticabili e la trasmissione della malattia può essere evitata solo attraverso l'utilizzo della DPI.

⁹⁶ Alcune eccezioni isolate si trovano nel Boll. Uff. 1998 N 1311, intervento Müller-Hemmi; Boll. Uff. 1998 N 1408, intervento Weber; di parere diverso Boll. Uff. 1998 N 1407, intervento Egerszegi; ancora più ampio (incostituzionalità del divieto della DPI): Boll. Uff. 1998 N 1409, intervento Gadiant; Boll. Uff. 1998 N 2955, intervento Randegger. Presumibilmente, quindi, secondo il parere delle Camere è sostanzialmente compito del legislatore autorizzare o vietare la DPI (in un ambito ristretto di indicazioni). Gli interventi effettuati nell'ambito del dibattito della LPAM non possono tuttavia essere presi in esame come interpretazioni storiche dell'art. 119 Cost.

⁹⁷ Messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali, del 20 novembre 2002, FF 2003, pag. 1163 segg., n. 1.4.2.2.3; Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, *Kommentar zu Artikel 119 BV*, 2a ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 27.

dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c. I singoli metodi di interpretazione, pertanto, forniscono un quadro non omogeneo. In particolare, il testo dell'articolo 119 contrasta con il risultato dell'interpretazione teleologica. Si pone l'interrogativo se, nella ponderazione dei metodi di interpretazione (dei quali sostanzialmente nessuno è prioritario rispetto agli altri), al metodo teleologico possa essere attribuita un'importanza tale che, dall'articolo 119 Cost., possa essere evinto un divieto non esplicito, ma implicito alla DPI. A questo interrogativo deve essere data risposta negativa per i seguenti motivi: sebbene la limitazione della produzione di embrioni prescritta dal testo dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c renda più difficoltoso il procedimento di FIV e ponga dei vincoli al desiderio di avere figli, tutelato a livello di diritti fondamentali (cfr. n. 1.4.1.3.3), un divieto della DPI implicherebbe di fatto per le coppie interessate l'assoluta impossibilità di coronare il loro desiderio di avere figli. Questo rappresenterebbe un'ingerenza nella libertà personale di queste coppie molto più grave della limitazione del numero di embrioni che possono essere prodotti. Dalla limitazione del numero di embrioni producibili, pertanto, non si può evincere il divieto, molto più limitante (per la libertà delle coppie interessate), all'utilizzo della DPI.⁹⁸ Dall'articolo 119 Cost. non è pertanto deducibile alcun divieto alla DPI.⁹⁹

Condizioni quadro derivanti dall'articolo 119 Cost. per l'esecuzione della DPI

a. Indicazioni ammissibili

Nella prassi, la DPI viene utilizzata per diversi scopi (cfr. n. 1.2.4). A questo riguardo l'articolo 119 capoverso 2 lettera c stabilisce nella prima parte della frase 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. Questa restrizione dei metodi di procreazione a due soli scopi si applica inevitabilmente anche alla DPI. Il giudizio dell'ammissibilità fondamentale della DPI è stato formulato sulla base della condizione che la DPI si svolga nell'ambito di queste due indicazioni e ne ha pertanto dimostrato l'ammissibilità a tale riguardo. L'esecuzione della DPI allo scopo di evitare la trasmissione di una grave malattia non trova dunque nell'articolo 119 alcuna controindicazione. La Costituzione non esplicita ulteriormente cosa si debba intendere con il concetto di

- ⁹⁸ Questa ponderazione si basa sul presupposto fondamentale che l'embrione non partecipa alla tutela della dignità umana nella stessa misura di una persona già nata e non può appellarsi ad un diritto di protezione alla stregua di un beneficiario di diritti fondamentali (cfr. n. 1.4.1.3 e 1.4.1.3.1).
- ⁹⁹ Alla stessa conclusione giungono anche due perizie dell'Ufficio federale di giustizia, GAAC 60.67 (n. 4.1 alla fine e n. 6.3) e GAAC 2008.14 (pag. 201 segg.). Cfr. anche Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2a Ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 30; Patrick Sutter, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID, Berna 2006, pag. 264; Mathias Kuhn, Recht auf Kinder, Der verfassungsrechtliche Schutz des Kinderwunsches, Berna 2008, pag. 376 segg.; Dominique Manai, L'embryon face au droit: une entité polymorphe à géométrie variable, in: Jusletter 19 gennaio 2009, cifra 54. Di respiro ancora più ampio e scettico sul divieto normativo della DPI dal punto di vista costituzionale è Felix Uhlmann, Gutachten zuhanden des Vereins Kinderwunsch, del 18 dicembre 2003. Di diverso parere e sostenitore di un divieto alla DPI derivante dall'art. 119 Cost. è Hermann Schmid, Aspekte des Reproduktions- und Kontrazeptionsrechts, in: Festschrift Heinrich Koller, Basilea/Ginevra/Monaco 2006, pag. 87 segg.

grave malattia. L'esatta interpretazione di questo concetto viene lasciata al legislatore o, in singoli casi, alla prassi.¹⁰⁰

Se, in futuro, con la DPI fosse possibile migliorare efficacemente anche le probabilità di successo di un trattamento contro l'infertilità nelle coppie infertili (cosa che le attuali conoscenze non permettono), la DPI sarebbe consentita anche per tale scopo.

Le altre indicazioni della DPI, invece, non sono conciliabili con il testo dell'articolo 119: le trisomie non vengono generalmente trasmesse, ma rappresentano perlopiù delle aberrazioni cromosomiche di tipo numerico che si manifestano spontaneamente. Riguardo alle restanti indicazioni (ad es. selezione del sesso senza correlazione con una malattia, «bambino salvatore»), è evidente che non si tratta né di contrastare l'infertilità, né di evitare la trasmissione di una grave malattia.

L'autorizzazione della DPI anche per altri scopi sarebbe pertanto possibile solo se l'articolo 119 capoverso 2 lettera c venisse interpretato non solo contro il suo scopo (evitare la produzione di embrioni soprannumerari), ma anche contro il suo stesso testo (evitare la trasmissione di una malattia grave o curare l'infertilità). Per fare ciò occorrerebbe evincere dai restanti metodi di interpretazione delle argomentazioni solide. Tali argomentazioni, tuttavia, non emergono né dall'interpretazione storica, né dall'interpretazione sistematica o contemporanea. Ai sensi del diritto costituzionale vigente, pertanto, la DPI è ammessa solo se il suo scopo è quello di evitare la trasmissione di una grave malattia o di curare l'infertilità.

b. Altre condizioni quadro

La prassi nei Paesi in cui la DPI è consentita mostra che, nell'ambito dei procedimenti di DPI, il numero di oociti fecondati e sviluppati in embrioni è quanto più possibile elevato. In questo modo si incrementa la probabilità di poter trasferire nell'utero della donna già al primo ciclo uno o due embrioni che non sono portatori della caratteristica genetica della grave malattia da evitare e che, al contempo, si sono sviluppati in modo così soddisfacente da poter essere trasferiti. Inoltre, attualmente lo standard medico (applicato anche ai procedimenti di FIV senza DPI) prevede generalmente il trasferimento di un massimo di due embrioni. In questo modo si evitano rischiose gravidanze plurime. Se è disponibile un altro embrione trasferibile, esso viene crioconservato e, in caso di insuccesso del primo ciclo o se la coppia desidera un altro figlio, rimane a disposizione per un successivo tentativo (cfr. n. 1.2.3.5). Per entrambi gli elementi della prassi medica è necessario verificare se essi siano ammissibili in Svizzera a fronte dell'articolo 119 Cost. in vigore:

- Numero degli embrioni da sviluppare

L'ultima parte della frase dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. prescrive che, fuori dal corpo della donna, possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti quanti se ne possono trapiantare immediatamente. Rispetto alla prassi medica internazionale della FIV, questo solleva il seguente problema: la produzione, ad esempio, di tre embrioni *in vitro* è conforme alla Costituzione solo nel caso in cui la donna acconsenta sin dall'inizio a farsi impiantare (nel caso in cui tutti e tre gli oociti fecondati si

¹⁰⁰ Cfr. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2a Ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 30.

sviluppano in embrioni trapiantabili) tre embrioni.¹⁰¹ In questo modo, la Costituzione intende sostanzialmente evitare la produzione di embrioni soprannumerari nonché il loro utilizzo per scopi diversi da quello previsto.¹⁰² Al contempo, il trasferimento di tre (o più) embrioni contrasta con lo standard medico attuale (cfr. n. 1.2.3.5).

Per ragioni costituzionali, pertanto, in Svizzera si determina una forte restrizione della prassi medica della FIV. Questo vale sia per i metodi di procreazione senza DPI che per quelli con DPI. Se una donna desidera sin dall'inizio e conformemente allo standard medico che le vengano impiantati solo uno o due embrioni, ai sensi dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c possono essere sviluppati solo uno o due embrioni per ciascun ciclo. In questo modo, tuttavia, la probabilità di ottenere anche un solo embrione trasferibile per ciascun ciclo si riduce drasticamente, in particolare nel caso del metodo FIV con DPI (cfr. allegato 2, tabelle 1 e 2).

- *Crioconservazione di embrioni*

L'ultima parte della frase dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c limita il numero degli embrioni che possono essere sviluppati. Il relativo testo, tuttavia, non si esprime riguardo a cosa si deve fare con gli embrioni già sviluppati. Tuttavia, da questa regola sullo sviluppo degli embrioni si deduce che essa vieta la crioconservazione degli embrioni in vitro se questa avviene allo scopo di evitare una rischiosa gravidanza plurima.¹⁰³ Anche qui viene nuovamente espresso l'obiettivo di evitare la produzione di embrioni soprannumerari e un loro utilizzo diverso da quello previsto. Tutti gli embrioni sviluppati devono essere trapiantati immediatamente.¹⁰⁴ La crioconservazione degli embrioni è ammessa solo nel caso in cui gli embrioni siano stati sviluppati conformemente alla legge nell'ambito di un procedimento di procreazione ma, diversamente dal progetto iniziale, non possano essere trasferiti, ad esempio perché la donna interessata si è ammalata.

A conclusione di questa esposizione delle condizioni quadro costituzionali della DPI, si osserva quanto segue: l'articolo 119 Cost. vigente contiene una forte restrizione del numero degli embrioni che possono essere prodotti per ciascun ciclo di fecondazione, nonché il divieto di crioconservazione degli embrioni. In ragione di

¹⁰¹ Cfr. UFG, Conciliabilità delle analisi genetiche e morfologiche degli embrioni *in vitro* con l'art. 119 cpv. 2 lett. c Cost., perizia del 15 ott. 2007 e del 22 gen. 2008, GAAC 2008.14, pag. 201 segg.

¹⁰² Cfr. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2a Ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra. 27.

¹⁰³ Conciliabilità delle analisi genetiche e morfologiche degli embrioni *in vitro* con l'art. 119 cpv. 2 lett. c Cost., perizia del 15 ottobre 2007 e del 22 gennaio 2008, GAAC 2008.14 (pag. 201 segg.), pag. 212; DTF 119 Ia 460, consid. 11b; Messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali, del 20 novembre 2002, FF 2003, pag. 1163 segg., n. 1.4.2.2.3; Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2a Ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 33. In modo corrispondente, la LPAM vieta la conservazione degli embrioni (art. 17 cpv. 3).

¹⁰⁴ Sebbene la coppia, ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 LPAM, deve dichiararsi disposta sin dall'inizio, in presenza del rischio di una gravidanza plurima, ad accettare anche la nascita di gemelli, il trasferimento di più embrioni non può comunque essere eseguito contro la volontà della donna interessata.

queste indicazioni costituzionali, in Svizzera un'autorizzazione della DPI secondo lo stato attuale della prassi medica è di fatto impossibile.

1.4.1.3 Garanzie dei diritti fondamentali interessate dalla DPI

La protezione dell'embrione e, quindi, la domanda se già l'embrione *in vitro* rientri nella sfera di protezione dei diritti fondamentali, è stata oggetto di numerosi e ricorrenti dibattiti controversi in Svizzera, nello specifico in relazione alla garanzia della dignità umana, del diritto alla vita e alla garanzia della libertà personale. A questo riguardo viene sostenuta sia l'opinione che l'embrione goda di una protezione dei diritti fondamentali di portata pari a quella riconosciuta a una persona già nata, sia l'opinione contraria, ossia che all'embrione *in vitro*, in quanto «ammasso di cellule», non spetti alcuna protezione dei diritti fondamentali. A livello costituzionale, finora in Svizzera ha prevalso una posizione di mediazione: all'embrione *in vitro* viene effettivamente riconosciuta una certa protezione derivante dai diritti fondamentali; la titolarità dei diritti fondamentali degli embrioni *in vitro* non è tuttavia desumibile dalla Costituzione; pertanto, all'embrione *in vitro* non spetta una protezione derivante dai diritti fondamentali di portata pari a quella riconosciuta ad una persona già nata.¹⁰⁵ Questa conclusione vale per tutti i diritti fondamentali che saranno menzionati qui di seguito in relazione alla protezione degli embrioni.

1.4.1.3.1 Dignità umana (art. 7 Cost.)

Il contenuto normativo della dignità umana non può essere determinato in modo univoco e definitivo. A questo riguardo, il Tribunale federale ha stabilito che la dignità umana è il «valore, in ultima analisi, intrinseco e intangibile dell'uomo e degli esseri umani», laddove di importanza cruciale è in particolare il «riconoscimento del singolo nel suo valore intrinseco e nella sua singolarità ed eventuale diversità».¹⁰⁶ La dignità umana, secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, ha da una parte il carattere di un «principio conduttore per qualunque attività statale» e, come fondamento dei diritti di libertà, serve al suo orientamento e alla sua concretizzazione. Dall'altra parte, tuttavia, l'articolo 7 Cost. deve essere considerato anche come un diritto fondamentale quadro, poiché «in condizioni di natura particolare, la dignità umana può acquisire un valore intrinseco autonomo».¹⁰⁷

Nella sua forma parziale di diritto fondamentale quadro e in quanto diritto soggettivo e protetto in modo assoluto, dalla dignità umana tuttavia non è possibile

¹⁰⁵ Cfr. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Berna 2007, pag. 52 seg.; dalla prospettiva della protezione della personalità in base al diritto civile cfr. Dominique Manai, L'embryon face au droit: une entité polymorphe à géométrie variable, in: Jusletter 19 gennaio 2009, cifra 62; Messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (LRE), FF 2003 1163, n. 1.4.2.1.1.

¹⁰⁶ DTF 132 I 49, consid. 5.1.

¹⁰⁷ DTF 132 I 49, consid. 5.1.

dedurre direttamente alcunché per l'embrione *in vitro*.¹⁰⁸ Quest'ultimo non è infatti titolare della dignità umana. Partecipa comunque alla dignità umana, sebbene la misura di tale partecipazione non sia chiara.

Nonostante la dignità umana venga pronunciata come principio costituzionale soprattutto in relazione con la protezione dei primi stadi della vita umana, rimane relativamente incerto quali obblighi di tutela concreti derivino dalla tutela della dignità umana nel trattamento dell'embrione *in vitro*.¹⁰⁹ Vi è consenso unicamente riguardo al fatto che quest'ultimo non può essere trattato come una semplice cosa. Al contrario occorre decidere, attraverso una ponderazione degli interessi, dove debbano essere fissati con esattezza i confini - oltre a quelli espressamente menzionati nell'articolo 119 Cost. - nel campo della medicina riproduttiva.¹¹⁰

In riferimento alle domande poste all'inizio del capitolo in merito all'ammissibilità e alle condizioni quadro della DPI, occorre innanzitutto osservare che i principi menzionati nell'articolo 119 Cost. sono da intendersi per larga parte come la concretizzazione dei contenuti dell'articolo 7 Cost. Ciò che è ammesso ai sensi dell'articolo 119 Cost. non può pertanto violare l'articolo 7 Cost. Questo porta ai seguenti risultati:

- *Ammissibilità fondamentale della DPI:*

L'interpretazione dell'articolo 119 ha mostrato che esso non vieta la DPI e che è compito del legislatore decidere in merito all'ammissibilità della DPI. Il riconoscimento del fatto che l'embrione *in vitro* partecipa alla dignità umana non produce alcun cambiamento nel risultato dell'interpretazione dell'articolo 119 Cost., poiché la portata di tale partecipazione non è chiaramente circoscritta. Dall'articolo 7 Cost., pertanto, non è possibile dedurre nulla di più di quanto è possibile dedurre dall'articolo 119 Cost. in merito all'ammissibilità fondamentale della DPI.

- *Indicazioni ammissibili:*

L'embrione *in vitro* partecipa alla dignità umana e non può essere trattato come una semplice cosa. A questo si contrappone il diritto fondamentale alla libertà personale della coppia interessata, la quale può realizzare il proprio desiderio di un figlio (non colpito da una grave malattia o, a seconda dell'indicazione, non portatore di un'altra caratteristica) solo attraverso la DPI.¹¹¹ A fronte della situazione conflittuale fra il diritto di protezione, derivante dalla dignità umana, dell'embrione *in vitro* e la libertà personale della coppia interessata, l'articolo 119 Cost. prescrive espressamente le indicazioni ammissibili per l'esecuzione di un metodo di procreazione

¹⁰⁸ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2a Ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 14.

¹⁰⁹ Cfr. Bernhard Rüttsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurigo/San Gallo 2009, pag. 307 segg., 339.

¹¹⁰ Cfr. messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (LRE), FF 2003 1163, n. 1.4.2.1.1, con ulteriori rimandi.

¹¹¹ In giurisprudenza si sottolinea talvolta che il fatto di considerare la dignità umana come principio costituzionale non può produrre una restrizione delle posizioni a livello di diritti fondamentali; in quest'ottica, una ponderazione degli interessi, tutelati a livello di diritti fondamentali, della coppia interessata con il valore intrinseco dell'embrione sarebbe inammissibile, cfr. Bernhard Rüttsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurigo/San Gallo 2009, pag. 472 segg.

(infecondità e impedimento della trasmissione di una grave malattia). In questo modo, questa norma costituzionale chiarisce che l'utilizzo del metodo di procreazione adempie al diritto di protezione dell'embrione nell'ambito di queste indicazioni. Ne consegue che, nel quadro delle medesime indicazioni e nell'osservanza della dignità umana come diritto fondamentale e come principio costituzionale, l'esecuzione di una DPI debba essere ammissibile. Altrimenti dall'interpretazione dell'articolo 119 Cost. sarebbe scaturito un divieto della DPI indipendentemente dall'indicazione scelta.

Successivamente si pone l'interrogativo riguardo alla presenza, nell'articolo 7 Cost., di affermazioni relative all'ammissibilità di altre possibili indicazioni per l'esecuzione della DPI (impedimento di una trisomia, selezione di un «bambino salvatore», selezione del sesso senza correlazione a una malattia o altri tipi di selezione privi di rilevanza per la salute).

Presumibilmente, la partecipazione dell'embrione alla dignità umana risulta compromessa nel caso in cui vengano eseguiti esami non attinenti al suo stato di salute. Tali esami contrasterebbero anche con lo scopo parziale dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost., che (in considerazione della dignità umana) vieta l'utilizzo di tecniche della medicina della procreazione per preformare determinati caratteri dell'embrione ai fini di una selezione eugenetica positiva. Inoltre, a questo riguardo occorre osservare la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana in riferimento all'utilizzo della biologia e della medicina¹¹², il cui articolo 14 vieta l'uso di tecniche di assistenza medica alla procreazione volte a scegliere il sesso del nascituro, se non allo scopo di evitare una grave malattia ereditaria legata al sesso (cfr. n. 1.8.2). Risulterebbe pertanto fortemente incerto se l'esecuzione di una DPI solo ed unicamente per la scelta del sesso dell'embrione possa essere conciliabile con la sua dignità, ma anche con la dignità umana come principio costituzionale. Lo stesso vale per l'esecuzione di una DPI allo scopo di scegliere altre caratteristiche non rilevanti per lo stato di salute.

Diversa appare la situazione in cui la DPI, pur essendo eseguita con un'indicazione medica per l'embrione *in vitro* interessato (ossia allo scopo di selezionare un embrione non colpito da una determinata malattia), non riguarda né una malattia grave né una malattia ereditaria. In questi casi si tratta comunque della salute del bambino ed occorre considerare che, secondo il diritto vigente, la diagnosi prenatale è ammissibile a condizione che serva ad accertare la presenza di una caratteristica dell'embrione rilevante per la salute dello stesso (cfr. art. 11 LEGU).

Estremamente complessa è la valutazione della partecipazione dell'embrione alla dignità umana in correlazione alla DPI per generare un «bambino salvatore». A tale riguardo, è sicuramente importante considerare se, contemporaneamente, anche nell'embrione sottoposto a esame genetico si voglia evitare una malattia, oppure se lo scopo sia soltanto quello di curare una malattia di tipo non genetico nel fratello/sorella. Tuttavia, persino nel caso in cui nell'embrione sottoposto a esame genetico si voglia evitare una malattia, la DPI implica comunque l'eliminazione di embrioni sani motivata unicamente dall'incompatibilità tissutale con il fratello/la sorella nato/a.

¹¹² RS 0.810.2.

Questa indicazione per i metodi di procreazione non è ammessa dal testo attuale dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. Sarebbe pertanto compito del legislatore costituzionale decidere se tale indicazione sia compatibile con la dignità umana ed eventualmente modificare la Costituzione di conseguenza.

Queste argomentazioni dimostrano che la diversità dei presupposti di base delle indicazioni di DPI rende di fatto impossibile una valutazione giuridicamente unitaria dell'articolo 7 Cost. A seconda dell'indicazione devono essere considerati nuovi elementi che influenzano la ponderazione. Di fronte al fatto che la dignità umana e, in particolare, la partecipazione degli embrioni *in vitro* alla stessa, non sono concetti chiaramente definiti sul piano costituzionale, in questa sede si deve rinunciare alla formulazione di un giudizio univoco.¹¹³ La decisione su quali indicazioni debbano essere ammissibili rimane pertanto compito del legislatore come pure del legislatore costituzionale. Questi devono effettuare (eventualmente modificando l'articolo 119 Cost.) le necessarie ponderazioni e precisare gli effetti della dignità umana nel campo della medicina della procreazione.¹¹⁴

- *Altre condizioni quadro:*

Nell'ambito di qualunque trattamento degli embrioni *in vitro* occorre tenere presente che essi partecipano alla dignità umana e sono senza ombra di dubbio meritevoli di protezione. Pertanto, gli embrioni non possono essere prodotti in quantità non necessarie oppure esposti ad un rischio senza fondato motivo. Nei casi che ammettono una DPI, gli embrioni devono essere trattati con la massima cura possibile ed occorre garantire che non vengano successivamente utilizzati per altri scopi non consentiti. Inoltre è consentito produrre solo tanti embrioni quanti sono necessari per eseguire un metodo di procreazione in modo corretto dal punto di vista medico.

Gli embrioni possono essere prodotti solo allo scopo di soddisfare un desiderio di procreazione. Tutti gli altri scopi di produzione di embrioni contrastano con la loro partecipazione alla dignità umana e alla dignità umana come principio costituzionale. Anche la crioconservazione degli embrioni deve servire prima di tutto a giungere a una gravidanza successiva. Se il desiderio di gravidanza successiva dovesse venire meno nella coppia interessata, occorre definire regole chiare a livello legislativo per quanto riguarda i contenuti e il procedimento su ciò che può accadere all'embrione.

1.4.1.3.2 Diritto alla vita (art. 10 cpv. 1 Cost.)

Il diritto fondamentale alla vita tutela, in quanto caratteristica determinante della libertà personale, la vita del singolo individuo. Nondimeno nel diritto costituzionale svizzero non è stata chiarita la questione di quando, nel corso dello sviluppo della vita umana, tale tutela trova applicazione (essa include anche i primi stadi della vita

¹¹³ Cfr. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurigo/San Gallo 2009, pag. 338 seg.

¹¹⁴ Cfr. UFG, Medicina della procreazione. Statuto costituzionale degli embrioni, perizia del 17 novembre 1995, GAAC 60.67, dal n. 3.1.a alla fine.

umana prenatale?) e come debba essere configurata.¹¹⁵ Il fatto che il diritto alla vita in caso di embrioni *in vitro* non sia garantito nella stessa misura di quello accordato alle persone già nate è dimostrato ad esempio dall'articolo 119 capoverso 2 lettera d Cost. che esclude espressamente e in ogni caso la donazione di embrioni e dunque anche quella degli embrioni (sani) soprannumerari.¹¹⁶ Occorre inoltre tenere conto dell'ammissibilità della soluzione dei termini nel caso di un'interruzione di gravidanza, dalla quale emerge che il diritto alla vita per gli embrioni *in vivo* ammette delle eccezioni, sebbene questi siano significativamente più sviluppati rispetto agli embrioni *in vitro*. Dal diritto alla vita non è pertanto possibile evincere nulla né riguardo alla questione dell'ammissibilità della DPI, né riguardo alla questione della configurazione delle sue condizioni quadro. Questo vale tuttavia solo nel rispetto del presupposto di base che la DPI non abbia sul bambino nato alcun effetto che possa metterne in pericolo la vita. Se l'esecuzione della DPI determinasse nel bambino nato da essa una malattia o una disabilità potenzialmente mortali, dovrebbe essere vietata ai sensi dell'articolo 10 capoverso 1 Cost.¹¹⁷

1.4.1.3.3 Libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.)

Il diritto fondamentale alla libertà personale tutela nello specifico, ai sensi del testo dell'articolo 10 capoverso 2 Cost., l'integrità fisica e psichica nonché la libertà di movimento. L'ulteriore portata della libertà personale è stata precisata dalla giurisprudenza del Tribunale federale. Come principio fondamentale, il Tribunale federale ha stabilito che, con il concetto di libertà personale, siano da intendersi tutte le manifestazioni elementari dello sviluppo della personalità.¹¹⁸ Ai sensi della tutela dell'autoaffermazione individuale sono da intendersi anche la libertà di disporre del proprio corpo e la libertà di organizzare la propria vita, concetti in cui ricadono anche le questioni relative alla procreazione.¹¹⁹ In base alla giurisprudenza del Tribunale federale, nell'ambito della libertà personale è tutelato anche il desiderio di avere figli e l'accesso ai metodi di procreazione con assistenza medica.¹²⁰ Nell'ottica della DPI, pertanto, la libertà personale deve essere analizzata da due prospettive:

- dalla prospettiva dell'embrione relativamente al diritto all'integrità fisica;

¹¹⁵ Cfr. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4a Ed., Berna 2008, pag. 46; Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurigo/San Gallo 2009, pag. 242 seg. con ulteriori rimandi, e pag. 265.

¹¹⁶ Cfr. in proposito il messaggio relativo LRE, FF 2003 1163, n. 1.4.2.1.2.

¹¹⁷ Cfr. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurigo/San Gallo 2009, pag. 280 seg., 516 seg.; Patrick Sutter, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID, Berna 2006, pag. 235.

¹¹⁸ DTF 130 I 16, consid. 5.2.

¹¹⁹ Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 10 BV, 2a Ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 25 segg.

¹²⁰ DTF 119 Ia 460 e 115 Ia 234, in cui il Tribunale federale sentenziava, già prima dell'entrata in vigore dell'articolo 119 Cost., che un divieto generale all'inseminazione eterologa e alla FIV non è conciliabile con la libertà personale. Esaustivo a questo riguardo è il messaggio relativo all'iniziativa popolare «per la protezione dell'essere umano dalle manipolazioni nella tecnologia della procreazione (Iniziativa per una procreazione rispettosa della dignità umana)» e alla legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LPAM), FF 1996 III 205. n. 22.03.

- dalla prospettiva della donna e/o della coppia interessata relativamente alla libera decisione sull'esecuzione di una DPI.

Per il diritto all'integrità fisica dell'embrione valgono le stesse argomentazioni illustrate per il diritto alla vita (cfr. n. 1.4.1.3.2). L'embrione *in vitro* non è titolare di diritti fondamentali. Sebbene venga sottoposto a un prelievo invasivo di cellule, per esso non può essere evinto nulla dal diritto all'integrità fisica. Come per il diritto alla vita, anche qui occorre tuttavia considerare un certo effetto anticipatorio: il diritto all'integrità fisica di un bambino generato da un procedimento di DPI ha come conseguenza il fatto che la DPI dovrebbe essere vietata nel caso in cui avesse effetti dannosi sulla vita del bambino.

Dalla parte della coppia interessata, la libertà personale in riferimento al procedimento di DPI riguarda il desiderio di avere un figlio naturale che non presenti una determinata caratteristica genetica. A questo riguardo si osserva quanto segue:

- La libertà personale non riguarda tutte le manifestazioni dello sviluppo della personalità, ma soltanto le manifestazioni *elementari*. In particolare, nel caso di una DPI mirata alla selezione di una caratteristica genetica non rilevante per la salute del bambino si pone la domanda se ciò sia ancora da considerarsi una manifestazione elementare dello sviluppo della personalità della coppia interessata. Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, la libertà personale non è assimilabile ad una libertà d'azione generale, per cui il singolo non può appellarsi «contro ogni atto statale che influisce sull'organizzazione della vita personale»; inoltre, la libertà personale «non mette al riparo da qualsivoglia disagio fisico o psichico».¹²¹
- Anche nel caso in cui si tratti di una manifestazione elementare dello sviluppo della personalità, ciò non esclude una restrizione della libertà personale, a condizione che tale restrizione sia giustificata da un interesse pubblico o dalla protezione di diritti fondamentali altrui e che sia proporzionata allo scopo (cfr. art. 36 cpv. 2 e 3 Cost.). L'articolo 119 Cost. ha tracciato un confine a questo riguardo e ammette i metodi di procreazione, e quindi anche la DPI, solo per contrastare l'infertilità e per evitare la trasmissione di una malattia grave. Se, in seguito alla modifica della Costituzione, dovessero aggiungersi altre indicazioni, i diritti derivanti dalla libertà personale dovrebbero essere ponderati rispetto alla dignità umana (in quanto principio costituzionale nonché ai sensi della protezione della partecipazione dell'embrione *in vitro* alla dignità umana) (cfr. n. 1.4.1.3.1).

I diritti della coppia interessata derivanti dal diritto fondamentale alla libertà personale riguardano anche alcuni aspetti dell'esecuzione pratica della DPI. Dal principio fondamentale dell'integrità fisica e psichica deriva nello specifico il diritto ad un procedimento che gravi sulla donna interessata solo nella misura necessaria a garantire la corretta esecuzione medica del procedimento. Ad esempio devono essere evitati prolungamenti del procedimento e ulteriori stimolazioni ormonali in contrasto con lo standard medico, cosa che, nell'ambito della DPI, costituisce un'argomentazione a favore dello sviluppo di più di tre embrioni per ciclo e

¹²¹ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zurigo 2007, Kommentar zu Artikel 10, cifra 22; DTF 130 I 369, consid. 2.

dell'autorizzazione alla loro crioconservazione.¹²² Inoltre, dalla tutela dell'autodeterminazione individuale deriva che la coppia interessata debba essere informata su qualunque passaggio del procedimento che comprometta i suoi diritti in qualsivoglia forma e debba fornire il proprio consenso.

1.4.1.3.4 Diritto alla famiglia e tutela della famiglia (artt. 13, 14, 41 cpv. 1 e 116 cpv. 1 Cost.)

L'articolo 119 capoverso 2 Cost. menziona, nella sua frase introduttiva, la tutela della famiglia come uno degli elementi a cui il legislatore deve dedicare un'attenzione particolare nell'ambito della medicina della procreazione. A questo riguardo non si fa tanto riferimento agli aspetti giuridici fondamentali del diritto alla famiglia, quanto piuttosto alla famiglia come istituzione sociale. In quanto tale, la famiglia è un elemento centrale anche nell'articolo 41 capoverso 1 Cost. (protezione e promozione delle famiglie quali comunità di adulti e bambini) e nell'articolo 116 capoverso 1 Cost. (considerazione dei bisogni della famiglia da parte della Confederazione nell'adempimento dei suoi compiti). I motivi addotti per la tutela della famiglia nell'articolo 119 Cost. non sono tuttavia in alcun modo di rilevanza specifica per la DPI, ma si tratta piuttosto di punti che riguardano la FIV in generale: la famiglia come forma fondamentale della convivenza sociale deve essere protetta nella sua composizione da diversi pericoli della medicina della procreazione (in particolare scissione della genitorialità, autorizzazione alla procreazione assistita per coppie omosessuali, procreazione dopo la morte di un genitore).¹²³ Inoltre è necessario garantire il diritto del bambino nato da un trattamento di FIV, esattamente come il diritto dei bambini generati naturalmente, di avere un padre e una madre e di crescere in seno ad una famiglia.¹²⁴ Tutti questi punti non vengono pregiudicati dal procedimento di FIV con DPI più di quanto vengano pregiudicati dal procedimento di FIV senza DPI e il fatto che la DPI, in caso di rischi genetici, aiuti i genitori ad avere un figlio naturale, va non da ultimo a beneficio anche della protezione della famiglia ai sensi dell'articolo 119 Cost. Dalla protezione della famiglia come forma fondamentale della convivenza sociale non può pertanto essere ricavato alcun elemento contrario all'ammissibilità della DPI e non sono nemmeno identificabili affermazioni relative alle indicazioni ammissibili e alle condizioni quadro.

La protezione della famiglia ha tuttavia anche un carattere di diritto fondamentale. Questo comprende, da una parte, il diritto al rispetto della vita familiare (art. 13, cpv. 1 Cost.), dall'altra, il diritto al matrimonio e alla famiglia (art. 14 Cost.):

- l'art. 14 Cost. tutela il diritto di una coppia sposata a fondare una famiglia.¹²⁵ Ai sensi dell'articolo 14 Cost., e in associazione ai diritti derivanti

¹²² Anche qui tuttavia, con l'ultima parte della frase dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost., il legislatore costituzionale ha tracciato un confine e limitato la libertà personale.

¹²³ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^a ed., Zurich/San Gallo 2008, cifra 17.

¹²⁴ La protezione e la promozione della famiglia si fonda sull'articolo 41 capoverso 1 lettera c Cost. ed è compito della Confederazione e dei Cantoni; tuttavia, ai sensi di quest'articolo, la famiglia è un concetto aperto e comprende anche famiglie monoparentali come pure comunità analoghe al matrimonio (anche omosessuali) che, secondo la volontà del legislatore, non devono avere accesso alla medicina della procreazione.

¹²⁵ Cfr. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Berna 2007, pag. 168.

dall'articolo 10 capoverso 2 Cost., i coniugi possono pertanto far valere un diritto all'utilizzo dei metodi della medicina della procreazione. Tali metodi comprendono anche la DPI.

- Il concetto di famiglia ai sensi dell'articolo 13 capoverso 1 Cost., al contrario, comprende anche forme relazionali come le famiglie monoparentali, le famiglie allargate, i figli nati fuori dal matrimonio o anche le convivenze, ma non le coppie omosessuali.¹²⁶ Tale concetto si estende oltre il concetto di famiglia menzionato negli articoli 14 e 119 Cost., che comprende solo la famiglia biparentale (fondata sul matrimonio). Le coppie eterosessuali non sposate possono comunque fondare il loro diritto alla creazione di una famiglia e all'utilizzo dei metodi della medicina della procreazione, in associazione all'articolo 10 capoverso 2, sulla base dell'articolo 13 capoverso 1 Cost.

Se considerati congiuntamente, anche gli articoli 13 e 14 Cost. garantiscono un diritto all'utilizzo dei metodi della medicina della procreazione.¹²⁷ Dalla prospettiva degli articoli 13 e 14 Cost., la DPI deve essere ammessa; relativamente alle indicazioni ammissibili e ad altre condizioni quadro, da queste due disposizioni non è possibile individuare alcuna restrizione. Tali restrizioni e, quindi, la ponderazione dei diversi interessi, vengono precisate primariamente nell'articolo 119 Cost., il quale deve essere inteso come concretizzazione degli articoli 13 e 14; in parte, tuttavia, tale concretizzazione si riscontra anche a livello normativo.

1.4.1.3.5 Divieto di discriminazione (art. 8 cpv. 2 Cost.)

L'articolo 8 capoverso 2 Cost. vieta trattamenti ingiusti sulla base di determinate caratteristiche, in particolare sulla base di menomazioni fisiche, mentali o psichiche. Il divieto di discriminazione basato sulle caratteristiche menzionate nell'articolo 8 capoverso 2 Cost. non significa tuttavia che la sola correlazione di una norma di legge ad una di queste caratteristiche sia vietata. Una tale correlazione giustifica comunque il sospetto di una differenziazione inammissibile e il trattamento iniquo necessita di conseguenza di una motivazione qualificata.¹²⁸ Relativamente alle caratteristiche rilevanti per la salute, come quelle che rivestono un ruolo di primo piano nella DPI, nel valutare se sussista una discriminazione occorre considerare in particolare il rischio di stigmatizzazione e di esclusione sociale.¹²⁹

All'embrione in vitro non spetta alcuna titolarità dei diritti fondamentali (cfr. n. 1.4.1.3). Ne consegue che l'autorizzazione della DPI, ovvero l'eliminazione di embrioni sulla base della loro predisposizione genetica, non può costituire una

¹²⁶ Stephan Breitenmoser, Kommentar zu Artikel 13 BV, 2^a ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 24; Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar zu Artikel 13, cifre 6 e 8.

¹²⁷ Fino ad oggi, il Tribunale federale ha considerato la questione dell'accesso ai metodi della procreazione con assistenza medica solo dalla prospettiva della libertà personale, cfr. 115 Ia 234, 119 Ia 460.

¹²⁸ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar zu Artikel 8, cifra 22; DTF 134 I 49, consid. 3.1.

¹²⁹ Cfr. DTF 130 I 352, consid. 6.1.2.

discriminazione nel senso di una violazione dell'articolo 8 capoverso 2 Cost.¹³⁰ Dal divieto di discriminazione, pertanto, non è possibile evincere alcun divieto alla DPI. Si pone comunque la domanda se l'autorizzazione della DPI possa avere come conseguenza una discriminazione indiretta o mediata di quelle persone già nate che vivono con la stessa caratteristica genetica che, nell'ambito del procedimento di DPI, determina l'eliminazione degli embrioni.

Una discriminazione di questo tipo si verificherebbe se la società, dall'autorizzazione della DPI, traesse la conclusione che la nascita di persone con determinate caratteristiche genetiche sia in linea di massima da evitare. Questo porterebbe alla stigmatizzazione di queste persone e aprirebbe la strada ad un'esclusione discriminatoria di determinate prestazioni assistenziali. Nell'ambito della valutazione sull'autorizzazione della DPI, relativamente al divieto di discriminazione devono pertanto essere considerati i seguenti aspetti:

- La decisione di eseguire una DPI non può in nessun caso essere prescritta per legge. Se la legge stabilisse che, nel caso di determinate costellazioni genetiche, debba essere eseguita una DPI, questo dovrebbe essere considerato (a prescindere dalla violazione dei diritti alla personalità della coppia interessata) una stigmatizzazione di quelle persone che già oggi vivono con la stessa caratteristica genetica. La scelta di eseguire una DPI (a fronte del soddisfacimento di determinati presupposti) deve pertanto rimanere una decisione libera e personale della coppia interessata.
- Nell'autorizzare la DPI occorre garantire che le persone che già oggi vivono con le caratteristiche genetiche che in futuro consentirebbero una DPI continueranno a ricevere dalla società l'assistenza che spetta loro di diritto. Questo riguarda nello specifico le assicurazioni sociali (AMal e AI), ma anche le misure di integrazione e altre prestazioni assistenziali. Inoltre, questo diritto (a condizione che si tratti di disabilità) corrisponde anche al compito derivante dall'articolo 8 capoverso 4 Cost. di prevedere, a livello legislativo, provvedimenti per eliminare svantaggi esistenti nei confronti dei disabili.¹³¹

1.4.1.3.6 Protezione dei fanciulli (art. 11 Cost.)

L'articolo 11 Cost. riconosce ai fanciulli e agli adolescenti il diritto a una particolare protezione della loro incolumità e alla promozione del loro sviluppo. Come già per gli altri diritti fondamentali, anche qui l'embrione in vitro non è compreso nell'ambito di applicazione di questa norma.¹³² L'articolo 11 Cost. deve comunque essere considerato nell'interpretazione di altre norme; questo implica nello specifico che occorre considerare l'eventuale rischio di danneggiamento degli embrioni correlato alla DPI e quindi dei bambini che nascono nell'ambito di una FIV con DPI. Come indicato per l'articolo 10 capoversi 1 e 2 Cost., anche dalla prospettiva

¹³⁰ Tanto più che, altrimenti, anche la soluzione dei termini sarebbe da considerare come discriminante nella misura in cui, dopo l'esecuzione di una diagnosi prenatale, a causa di una malformazione dell'embrione venga eseguita un'interruzione di gravidanza.

¹³¹ Cfr. Patrick Sutter, *Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung. Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID*, Berna 2006, pag. 243 segg. e 321 segg.

¹³² Cfr. Ruth Reusser/Kurt Lüscher, *Kommentar zu Artikel 11 BV*, 2^a ed., Zurigo/San Gallo 2008, cifra 7.

dell'articolo 11 Cost. la DPI dovrebbe essere vietata nel caso in cui i bambini, a causa della sua esecuzione, nascessero con danni oppure se sussistesse un elevato rischio di grave danno. Per il resto, tuttavia, dall'articolo 11 Cost. non è possibile evincere alcunché relativamente all'ammissibilità o alle condizioni quadro della DPI.

1.4.1.4 Conclusioni

Il risultato più rilevante dell'analisi della DPI in base al diritto costituzionale è che, ai sensi della Costituzione vigente, la DPI è ammissibile solo (ma pur sempre) per evitare la trasmissione di una grave malattia o per contrastare l'infertilità. Altre indicazioni non sono ammesse. Inoltre, la Costituzione vigente non ammette di fatto l'esecuzione della DPI secondo la prassi medica corrente (limitazione del numero degli embrioni sviluppabili, divieto di crioconservazione degli embrioni).

1.4.2 Legislazione federale

Legge sulla medicina della procreazione

Dall'entrata in vigore della LPAM, in Svizzera l'esecuzione della DPI è vietata: l'articolo 5 capoverso 3 LPAM vieta espressamente di dividere una o più cellule di un embrione in vitro e di esaminarle. Nel messaggio sulla LPAM, il divieto è stato motivato come segue:¹³³

- La divisione di una cellula rappresenta per il singolo embrione un rischio le cui conseguenze a lungo termine non sono note.
- Sussiste la possibilità, non meglio calcolabile, che un difetto genetico sia presente solo nelle cellule esaminate, cosa che porterebbe a una grave diagnosi errata.
- Al possibile vantaggio per la coppia interessata si contrappongono forti riserve relativamente ad una selezione degli embrioni sempre più estesa e cavillosa, laddove il confine fra prevenzione ammessa e selezione inauspicata non sarebbe quasi più riconoscibile.
- La DPI crea un automatismo fra un danno genetico presunto e l'eliminazione di una vita non nata, che non ha paralleli nella diagnosi prenatale.

Relativamente alle condizioni quadro della DPI vale quanto segue: in esecuzione dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. ultima parte della frase, l'articolo 17 LPAM stabilisce che per ogni ciclo possono essere sviluppati sino a diventare embrioni al massimo tre oociti (cpv. 1) e sancisce il divieto di crioconservazione di embrioni (cpv. 3). Secondo il diritto vigente è consentito invece prevenire la trasmissione di una grave malattia per mezzo della donazione del seme, della biopsia del globulo polare o la selezione degli spermatozoi (art. 5 cpv. 2 LPAM). Per l'applicazione di metodi di procreazione, ai sensi dell'articolo 8 LPAM, è necessaria

¹³³ Messaggio del 26 giugno 1996 relativo all'iniziativa popolare «per la protezione dell'essere umano dalle manipolazioni nella tecnologia della procreazione (Iniziativa per una procreazione rispettosa della dignità umana)» e alla legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LPAM), FF 1996 III 205, n. 322.135.

un'autorizzazione cantonale che è subordinata a presupposti anch'essi stabiliti nella LPAM e a determinati obblighi (in particolare riguardo alla presentazione di un rapporto sull'operato).

Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano

In seguito al divieto della DPI sancito dalla LPAM, la legge dell'8 ottobre 2004¹³⁴ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) rinuncia a disciplinare gli esami genetici sugli embrioni in vitro. Essa si riferisce esclusivamente agli esami genetici sulle persone nate o sui feti nel corso della gravidanza (diagnostica prenatale), ma non agli esami sugli embrioni extracorporeali effettuati prima della gravidanza.

1.4.3 Interventi parlamentari a livello federale

Il divieto della DPI e le condizioni quadro relative al procedimento di fecondazione in vitro, in particolare la limitazione a un massimo di tre embrioni a ciclo da sviluppare e il divieto di crioconservazione, hanno condotto ripetutamente a interventi e intense discussioni parlamentari:

- ancora prima dell'entrata in vigore della LPAM, il 28 novembre 2000 la consigliera nazionale Barbara Polla ha presentato l'iniziativa parlamentare «Autorizzazione della diagnostica preimpianto in caso di rischio grave»¹³⁵. La commissione incaricata dell'esame preliminare ha chiesto che non venisse dato seguito all'iniziativa e ha trasmesso una mozione dello stesso tenore.¹³⁶ Sia l'iniziativa che la mozione sono state respinte dal Consiglio nazionale, sebbene nel caso della mozione l'esito sia stato relativamente incerto, con 74 voti contro 83;¹³⁷
- con una *mozione* del 20 giugno 2002¹³⁸ il consigliere nazionale Felix Gutzwiller ha chiesto la modifica dell'articolo 42 capoverso 2 nonché l'abrogazione dell'articolo 5 capoverso 3 LPAM. Per quanto concerne quest'ultimo, nel suo parere il Consiglio federale ha rimandato al dibattito e al rifiuto dell'iniziativa parlamentare Polla, chiedendo che la mozione venisse trasformata in un postulato. La mozione, pendente da più di due anni, è stata tolta dal ruolo il 18 giugno 2004;
- il 2 ottobre 2002 la consigliera agli Stati Christiane Langenberger ha depositato l'*interpellanza* «Ricerca sulle cellule staminali e diagnostica preimpianto. Ambiguità giuridico-politiche?».¹³⁹ Nella sua risposta a questa interpellanza, il Consiglio federale ha dichiarato di non voler restare a lungo estraneo alla tematica della DPI;
- il 19 marzo 2004, il consigliere nazionale Felix Gutzwiller ha depositato l'iniziativa parlamentare «Diagnostica preimplantatoria. Autorizzazione»¹⁴⁰. La commissione incaricata dell'esame preliminare ha chiesto di non dare

¹³⁴ RS 810.12.

¹³⁵ Iniziativa parl. 00.455.

¹³⁶ Mozione 01.3647.

¹³⁷ Boll. Uff. 2002 N 345 segg.

¹³⁸ Mozione 02.3335.

¹³⁹ Interpellanza 02.3550.

¹⁴⁰ Iniziativa parl. 04.423.

seguito all'iniziativa, presentando il 2 settembre 2004 la mozione «Approvazione della diagnostica preimpianto»¹⁴¹, accolta dal Consiglio nazionale nel giugno del 2005 con 92 voti contro 63¹⁴² e dal Consiglio degli Stati nel dicembre del 2005 con 24 voti contro 18¹⁴³. La mozione incarica il Consiglio federale di elaborare una regolamentazione che consenta l'adozione della DPI e ne definisca le condizioni quadro;

- facendo riferimento a questa mozione, il 24 marzo 2006 la consigliera nazionale Pia Hollenstein ha depositato l'interpellanza «Questioni aperte sulla diagnostica preimpianto»¹⁴⁴. Nella sua risposta del 24 maggio 2006, il Consiglio federale ha accennato al fatto che in vista dei lavori preparatori in corso per la nuova legislazione non era ancora possibile fare affermazioni concrete in merito ad aspetti di dettaglio;
- con la mozione «Riduzione delle gravidanze plurime in utero e in vitro»¹⁴⁵ del 6 ottobre 2006, il consigliere nazionale Felix Gutzwiller ha chiesto l'abrogazione delle disposizioni contenute nella Costituzione e nella LPAM che prevedono la possibilità di sviluppare in vitro soltanto un numero di oociti ed embrioni tale da poter essere impiantato nella donna nello stesso ciclo di fecondazione. L'obiettivo della mozione consiste nell'evitare gravidanze plurigemellari attraverso una selezione. Nel suo parere del 29 novembre 2006, il Consiglio federale ha chiesto di respingere la mozione, dichiarando di non essere disposto ad accettare a quella data un mandato vincolante per l'abrogazione dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. ultima parte della frase (divieto di sviluppare in embrioni, fuori dal corpo della donna, più oociti umani di quanti se ne possono trapiantare immediatamente). L'intervento è stato tolto dal ruolo il 6 dicembre 2007, perché nel frattempo l'autore della mozione si era dimesso dal Consiglio;
- con l'interpellanza «Autorizzazione della diagnostica preimpianto. Stato dei lavori»¹⁴⁶ del 19 dicembre 2008, il consigliere agli Stati Felix Gutzwiller ha chiesto al Consiglio federale le tempistiche per l'avvio della procedura di consultazione sulla modifica della LPAM e i motivi del ritardo. Nella sua risposta del 18 febbraio 2009, il Consiglio federale ha comunicato di avere appena conferito l'incarico di avviare la procedura di consultazione e che il lieve ritardo della procedura di consultazione è dovuto alle questioni etiche complesse e delicate relative alla DPI.

1.4.4 Legislazione cantonale

L'articolo 119 Cost. sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano assegna alla Confederazione una competenza con effetto derogatorio a posteriori. Le norme federali in materia di medicina riproduttiva, di esami genetici sull'uomo e di ricerca sulle cellule embrionali staminali emanate su queste basi non lasciano margini di manovra ai Cantoni, fatta eccezione per i compiti di ordine

¹⁴¹ Mozione 04.3439.

¹⁴² Boll. Uff. 2004 N 908 segg.

¹⁴³ Boll. Uff. 2005 S 1122 segg.

¹⁴⁴ Interpellanza 06.3141.

¹⁴⁵ Mozione 06.3585.

¹⁴⁶ Interpellanza 08.4042.

esecutivo, per l'emanazione di una legislazione di più vasta portata nel settore della DPI.

1.5 Procedimenti preliminari

1.5.1 Mandato del Parlamento

Nel 2005, le due Camere hanno approvato una mozione della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale che incaricava il Consiglio federale di elaborare una regolamentazione giuridica per l'autorizzazione della DPI (cfr. n. 1.1). In seguito, un gruppo di lavoro interno all'amministrazione federale ha elaborato un primo avamprogetto (avamprogetto 2009).

1.5.2 Avamprogetto 2009

1.5.2.1 Contenuti

L'avamprogetto 2009 consentiva - fatte salve le rigide condizioni quadro fissate dal diritto costituzionale all'articolo 119 Cost. - l'esecuzione della DPI nell'osservanza di condizioni restrittive. I principi su cui poggia la legge erano i seguenti:

- *Regolamentazione restrittiva delle indicazioni:* una DPI può essere eseguita soltanto se il pericolo concreto che il bambino desiderato sia portatore di una determinata predisposizione genetica, diagnosticata nella coppia in questione, a contrarre una grave malattia non può essere evitato in nessun altro modo. La malattia deve manifestarsi con un'alta probabilità prima dei cinquant'anni e non deve essere disponibile alcuna terapia efficace e adeguata per lottare contro di essa. Inoltre, la coppia interessata deve indicare al medico che un figlio con una tale predisposizione genetica comporterebbe un carico eccessivo.

Tutte le altre possibilità di applicazione restano vietate, sotto la minaccia di una pena: la DPI non può essere applicata nel senso di uno «screening» in caso di infertilità o di età avanzata della madre, né è ammessa ai fini della determinazione del tipo di tessuto («bambino salvatore») o del sesso o di qualsiasi altra caratteristica genetica che non sia ricollegabile a una malattia grave.

- *Ampia consulenza genetica:* il medico esecutore deve informare dettagliatamente la coppia interessata sulla malattia in questione, come pure su tutti i passaggi del procedimento di DPI e su eventuali alternative, offrendo loro una consulenza genetica ampia.
- *Severo controllo delle autorità:* il personale medico che esegue la diagnosi è soggetto, nell'interesse della qualità e allo scopo di garantire una prassi conforme alla legge, a particolari obblighi di autorizzazione e di notifica. I centri FVI che intendono offrire la DPI necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP. Inoltre ogni procedimento di DPI deve essere notificato all'UFSP subito dopo l'accettazione da parte della coppia interessata, ma prima del suo svolgimento, con la precisazione dell'indicazione. L'UFSP può vietare l'esecuzione della DPI entro 60 giorni nel caso in cui i presupposti di legge non siano soddisfatti.

- *Valutazione e ricerca*: la regolamentazione deve essere valutata periodicamente con riferimento alle sue conseguenze. Inoltre esiste la possibilità di finanziare con fondi federali i progetti di ricerca sulle conseguenze della DPI.
- *Condizioni quadro restrittive*: vengono fatte salve tutte le altre condizioni quadro previste dalla LPAM per il procedimento di FIV. In particolare vengono mantenuti la regola dei tre embrioni e il divieto di crioconservazione degli embrioni che si fondano direttamente sull'articolo 119 Cost.

1.5.2.2 Alternative di soluzione esaminate

Ambito di applicazione e condizioni quadro della DPI

Per la concreta configurazione dell'avamprogetto 2009, occorre prima di tutto stabilire in quali fra tutti i casi possibili sotto il profilo medico (cfr. n. 1.2.4) potesse essere effettivamente applicata la DPI. La regolamentazione proposta limitava le possibilità di applicazione della DPI consentite al campo della prevenzione di una malattia genetica grave chiaramente identificabile. Tutte le altre possibilità di applicazione rimanevano vietate, poiché in questi casi i rischi e gli svantaggi di una DPI superavano i vantaggi del procedimento. La regolamentazione teneva in considerazione l'esito del dibattito parlamentare sulla mozione «Approvazione della diagnostica preimpianto»¹⁴⁷ dalla quale emergeva con chiarezza che la DPI deve essere autorizzata soltanto a condizioni severe e restrittive.

Occorre definire in particolare le condizioni quadro nelle quali la tecnica può essere utilizzata. Fra queste figurano, nello specifico, il divieto di crioconservazione degli embrioni in vitro (art. 17 cpv. 3 LPAM), il divieto di far sviluppare in embrioni in uno stesso ciclo più di tre oociti fecondati (art. 17 cpv. 1 LPAM), nonché il divieto, sancito dalla legge sulle cellule staminali (LCel), della ricerca sugli embrioni¹⁴⁸ (art. 3 cpv. 2 LCel). In relazione con il dibattito sorto attorno all'abrogazione di questi divieti, è stata inoltre presa in considerazione anche una modifica della norma costituzionale vigente in materia, ossia dell'articolo 119 Cost. e, all'interno di quest'ultimo, soprattutto dell'ultima parte della frase del capoverso 2 lettera c.

Nonostante i vantaggi derivanti dal punto di vista medico dall'allentamento o dalla sospensione di queste disposizioni per l'applicazione della DPI, l'avamprogetto 2009 li manteneva in essere senza eccezioni. Le ragioni sono le stesse previste anche per la definizione dell'ambito di applicazione: da un lato l'esito del dibattito parlamentare sulla mozione in questione, che indica la volontà preponderante di giungere a una regolamentazione restrittiva; dall'altro, il potenziale generico di rischio e di danno insito in questa tecnica.

¹⁴⁷ Mozione 04.3439.

¹⁴⁸ Legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali, RS **810.31**.

Forme di controllo delle autorità sulla DPI

Per quanto concerne la vigilanza sulla prescrizione di procedimenti di DPI, esistevano diverse possibilità di regolamentare, rispetto al modello scelto, in maniera più severa o liberale le autorizzazioni e gli obblighi di notifica rispetto al modello scelto:

- Disciplinamento più severo: per garantire un controllo esteso in grado di assicurare la migliore tutela possibile degli embrioni sarebbe stato possibile pensare di introdurre, oltre all'autorizzazione generale per i medici, anche un'autorizzazione caso per caso per ogni procedimento di DPI disposto. L'obiettivo consisterebbe in questo caso in una verifica preliminare da parte delle autorità, allo scopo di stabilire se l'indicazione fatta valere nel singolo caso coincida con i requisiti stabiliti dalla legge. Per motivi di praticabilità e di proporzionalità dell'intervento statale, un simile controllo caso per caso è tuttavia da giudicare come un'ingerenza eccessiva nel procedimento. La tutela degli embrioni e la sicurezza del metodo potrebbero essere garantiti anche attraverso l'obbligo generale di autorizzazione e il sistema di notifica proposti.
- Disciplinamento più liberale: dall'altro lato, occorre prendere in esame anche l'introduzione di un rendiconto annuale, senza qualsiasi forma di autorizzazione per la decisione di effettuare una DPI. Tenuto conto della criticità dell'argomento sotto il profilo etico e dei rischi di abuso ad esso collegati, questa soluzione non offre tuttavia garanzie sufficienti del rispetto delle condizioni e di un loro controllo efficiente. La delicata questione relativa alle indicazioni che renderebbero ammissibile la DPI non si pone soltanto in occasione dell'esame genetico effettuato in laboratorio, bensì già all'inizio del processo riproduttivo, per cui il controllo statale deve intervenire già a quel punto. Un rendiconto annuale o (in analogia con quanto previsto nel caso di altri esami genetici) l'assenza di qualsiasi controllo dell'indicazione per l'esecuzione di una DPI non sarebbe dunque sufficiente in questo contesto.

Inoltre, anche il momento della notifica avrebbe potuto essere scelto in modo diverso, ad esempio prima dell'inizio del procedimento o una volta all'anno. La normativa proposta (obbligo di autorizzazione generale per i medici che propongono la tecnica di DPI, con l'obbligo di notificare l'esecuzione di una DPI al momento del consenso da parte della coppia interessata) appariva come una soluzione intermedia sensata e praticabile tra l'autorizzazione supplementare richiesta caso per caso e la soluzione basata sul rendiconto annuale.

L'autorità di autorizzazione prevista era l'UFSP. Se le autorizzazioni fossero state conferite dalle autorità cantonali, queste ultime avrebbero potuto svolgere anche una funzione di vigilanza e sarebbero state così le destinatarie delle notifiche relative alle singole procedure di DPI. Non sarebbe dunque stato possibile assicurare, neppure sotto il profilo etico, un'applicazione unitaria a livello nazionale della complessa regolamentazione delle indicazioni.

Disciplinamento della DPI nella LEGU o nella LPAM

È stato inoltre valutato se la DPI, che è in effetti un esame genetico, debba essere disciplinata dalla LEGU. In virtù del fatto che la DPI trova applicazione

esclusivamente nell'ambito dei processi riproduttivi, appariva sensato e vantaggioso per i medici coinvolti regolamentare la DPI nella LPAM, tenendo conto degli aspetti da considerare sotto il profilo genetico (consulenza, requisiti professionali dei medici coinvolti). Grazie a un rimando alla LEGU inserito nell'articolo 8 LPAM, per i laboratori che si sarebbero occupati unicamente della parte genetica del procedimento avrebbero potuto essere definiti successivamente, se necessario, i requisiti specifici a livello di ordinanza, secondo la sistematicità della LEGU e dell'ordinanza che la concretizza.¹⁴⁹ Un elemento a favore del disciplinamento della DPI all'interno della LPAM era costituito anche dal fatto che lo scopo della LEGU consisteva soprattutto nella protezione dell'autodeterminazione informativa (cfr. art. 119 cpv. 2 lett. f Cost.), mentre nella LPAM l'accento è posto sulla tutela degli embrioni. È proprio questa protezione a rientrare anche negli obiettivi fondamentali della regolamentazione della DPI.

Un argomento a favore di un disciplinamento della DPI nella LEGU sarebbe eventualmente stato il fatto che per la disposizione della DPI avrebbe dovuto essere introdotta un'autorizzazione federale, analogamente alla vigilanza e al controllo nel settore degli esami genetici che già oggi compete, secondo la LEGU, all'UFSP. Anche nel caso di altri esami genetici, la LEGU disciplina inoltre non soltanto i compiti dei laboratori genetici, bensì anche i requisiti e gli obblighi previsti per i medici che provvedono all'attuazione di questi procedimenti, per cui la regolamentazione dei requisiti stabiliti per le persone che provvedono a effettuare la DPI e i relativi obblighi potrebbero essere agevolmente integrati nella LEGU.

Queste argomentazioni, rilevanti per il procedimento e l'esecuzione, non potevano tuttavia confutare l'opportunità di un'integrazione oggettiva della DPI nel settore della medicina riproduttiva, per cui occorre privilegiare l'alternativa di un loro disciplinamento all'interno della LPAM.

1.5.2.3 Procedura di consultazione

L'avamprogetto 2009 è stato sottoposto all'attenzione dei gruppi interessati dal 19 febbraio al 18 maggio 2009 per l'elaborazione di un parere.¹⁵⁰

Circa l'ottanta per cento dei 92 partecipanti alla consultazione si è espresso sostanzialmente a favore dell'autorizzazione della DPI, mentre circa il venti per cento l'ha sostanzialmente respinta.

Fra i sostenitori, tuttavia, appena il quindici per cento circa ha dichiarato di approvare il progetto senza riserve. I restanti sostenitori della DPI hanno criticato in particolare il mantenimento della regola dei tre embrioni e del divieto di crioconservazione degli embrioni.

I risultati principali sono i seguenti:

¹⁴⁹ Ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano, OEGU, RS **810.122.1**.

¹⁵⁰ Il rapporto sui risultati della consultazione è visualizzabile sul sito Web delle autorità federali (<http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/ind2009.html>).

Regola dei tre embrioni

Circa la metà dei partecipanti alla consultazione ha sottolineato che la regola dei tre embrioni impedisce un'evoluzione della DPI sensata e in linea con la prassi medica attuale e ne ha richiesto l'abrogazione. I partecipanti hanno addotto che il turismo da DPI verso i paesi esteri più liberali continuerà ad esistere fintanto che la regola dei tre embrioni verrà mantenuta.

Crioconservazione di embrioni

Oltre un terzo dei partecipanti alla consultazione si è espresso favorevolmente per l'abrogazione del divieto di crioconservazione di embrioni nell'ambito del procedimento di FIV con DPI. Pertanto, gli embrioni che non vengono trasferiti immediatamente dovrebbero poter essere crioconservati per finalità riproduttive. A questo riguardo, i partecipanti hanno fatto nuovamente riferimento alla prassi medica attuale, in particolare all'eSET eseguito di frequente all'estero (cfr. n. 1.2.3.5). Per ridurre il numero delle gravidanze plurime, i partecipanti competenti in materia hanno chiesto inoltre di autorizzare l'eSET o la crioconservazione degli embrioni non solo nell'ambito della DPI, ma anche nell'ambito di una FIV senza DPI.

Controllo delle autorità

Circa la metà dei partecipanti alla consultazione ha espresso critiche sull'esecuzione della normativa concernente la DPI. L'obbligo di notifica, nello specifico, ha incontrato un forte rifiuto. Una regola di questo tipo sarebbe sproporzionatamente rigida, inefficiente e rappresenterebbe un voto di sfiducia nei confronti del personale medico. Inoltre, l'UFSP non è l'autorità appropriata per decidere sull'esecuzione di una DPI nel singolo caso.

Indicazioni

Circa la metà dei partecipanti alla consultazione ha giudicato le condizioni di ammissibilità della DPI come troppo restrittive. È stato chiesto, da una parte, di allineare la normativa DPI alla normativa in materia di diagnosi prenatale. Questa vieta unicamente gli esami prenatali che non riguardano direttamente la salute dell'embrione. Altri, di contro, si sono espressi a favore di un moderato ampliamento dell'ambito di applicazione della DPI. Ad essere richiesta è stata l'autorizzazione della DPI per le coppie infertili, l'autorizzazione dello screening dell'aneuploidia (ad es. trisomia 21) per le coppie in età avanzata e l'autorizzazione della DPI per la selezione di embrioni immunocompatibili («bambino salvatore»).

1.5.3 Rielaborazione dell'avamprogetto 2009

Nel maggio 2010 il Consiglio federale ha preso atto dei risultati della procedura di consultazione. Sulla base di questi risultati ha deciso di apportare le seguenti modifiche contenutistiche:

- *Modifica della regola dei tre embrioni*: dalla regola, secondo la quale per ciascun ciclo di fecondazione possono essere sviluppati al massimo tre

embrioni, viene accordata una deroga per il procedimento con DPI (cfr. n. 2.1 e 2.2.5).

- *Abrogazione del divieto di crioconservazione degli embrioni*: il divieto della crioconservazione degli embrioni viene abrogato per tutti i procedimenti di FIV (cfr. n. 2.1 e 2.2.5).
- *Severo controllo delle autorità*: la forma proposta di controllo delle autorità sulla DPI verrà esaminata ed eventualmente modificata.

Le modifiche del progetto relative alla deroga alla regola dei tre embrioni e l'abrogazione del divieto della crioconservazione degli embrioni comportano una modifica all'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. (cfr. n. 1.4.1.2). Di conseguenza è necessaria una nuova procedura di consultazione.

1.6 La nuova normativa proposta

La nuova normativa proposta non comprende solo una revisione della LPAM, ma anche una modifica dell'articolo 119 Cost. Pertanto, essa pone le basi per un disciplinamento della DPI che ne consenta l'applicazione in condizioni quadro favorevoli sul piano medico.

1.6.1 Articolo 119 Cost.

L'articolo 119 Cost. prescrive, nell'ultima parte della frase del capoverso 2, lettera c, che fuori dal corpo della donna possano essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possano trapiantare immediatamente. Affinché questo numero possa essere incrementato per la DPI e le condizioni iniziali per il procedimento possano essere migliorate, si rende necessaria una modifica di questa parte di frase (cfr. n. 1.4.1.2.b e 2.1). La nuova normativa proposta prevede di riformulare la seconda parte di frase di questo capoverso come segue: «fuori dal corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti sono necessari per applicare la tecnica di procreazione». In questo modo viene abrogato anche il divieto di crioconservazione degli embrioni in vitro che finora veniva fatto derivare dal testo dell'articolo 119 capoverso 2 Cost. Così facendo si tiene sostanzialmente fede all'obiettivo della normativa di evitare, per quanto possibile, la creazione di embrioni soprannumerari e, al contempo, vengono create condizioni migliori per la DPI dal punto di vista medico.

Inoltre, la modifica produce anche delle conseguenze per i procedimenti di FIV senza DPI; anche in questi casi, d'ora in avanti, dai tre embrioni che è ancora consentito sviluppare (ai sensi dell'art. 17 cpv. 1 LPAM) è possibile selezionarne uno e conservare gli altri per tentativi di procreazione successivi. La normativa si avvicina pertanto ai più recenti sviluppi nel campo della procreazione con assistenza medica, che prevedono il trasferimento di un unico embrione per ridurre il più possibile il rischio di gravidanze plurime.

1.6.2 LPAM

Come nell'avamprogetto 2009, la revisione proposta della LPAM comprende nello specifico (cfr. n. 1.5.2.1):

- la determinazione delle indicazioni ammissibili per la DPI,
- l'introduzione di un sistema di autorizzazione e notifica separato, con l'UFSP come autorità competente,
- regole per l'informazione e la consulenza genetica della coppia interessata, e
- indicazioni relative alla valutazione.

Sulla base della decisione di orientamento del Consiglio federale del 26 maggio 2010, fondata sui risultati della procedura di consultazione relativa all'avamprogetto 2009, sono state apportate inoltre le seguenti modifiche:

- l'abrogazione del divieto di crioconservazione di embrioni umani ai sensi dell'articolo 17 capoverso 3 LPAM;
- la limitazione della regola dei tre embrioni (art. 17 cpv. 1 LPAM) ai procedimenti di FIV senza DPI. Per i procedimenti di FIV con DPI viene stabilito un nuovo limite massimo di otto embrioni sviluppabili contemporaneamente; e
- abrogazione dell'obbligo per il personale medico, dopo la comunicazione della DPI, di attendere 60 giorni la decisione con cui l'UFSP può vietare l'applicazione della DPI nel caso concreto (art. 11a LPAM).

Con queste misure di allentamento delle prescrizioni normative viene garantito che la DPI possa essere eseguita con maggiori probabilità di successo dal punto di vista medico. Al contempo, attraverso la definizione di un limite massimo degli embrioni sviluppabili ci si attiene per quanto possibile all'obiettivo fondamentale di evitare la creazione di embrioni soprannumerari.

Nella rielaborazione dell'avamprogetto è stata lasciata cadere la possibilità di sostegno finanziario dei progetti di ricerca concernenti gli effetti dell'autorizzazione della DPI sui bambini nati in questo ambito e sulla società.

1.6.3 Alternative di soluzione esaminate

Costituzione

Lo scopo di modificare la Costituzione in modo tale da consentire l'esecuzione della DPI in condizioni più favorevoli dal punto di vista medico avrebbe potuto essere raggiunto anche nei seguenti modi:

- l'ultima parte di frase dell'articolo 119 capoverso 2 Cost. lettera c avrebbe potuto essere cancellata senza alcuna formulazione sostitutiva. Così facendo, tuttavia, si sarebbe perso lo scopo costituzionale di questa parte di frase di evitare, per quanto possibile, la creazione di embrioni soprannumerari. Dalla ponderazione di tutti i beni giuridici coinvolti è emerso che tale scopo deve essere tuttavia mantenuto. La cancellazione tout court dell'ultima parte di frase avrebbe significato un'apertura eccessiva della norma costituzionale;

- l'ultima parte di frase dell'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. avrebbe potuto essere integrata con riferimento alla DPI e ulteriormente differenziata. In tal modo, tuttavia, si sarebbe raggiunto un grado di dettaglio non più adeguato ad un testo costituzionale.

LPAM

In riferimento alla modifica della LPAM, le alternative di soluzione sono state ricercate soprattutto in due ambiti:

- *Numero massimo di embrioni per la DPI*: se si doveva abbandonare la regola dei tre embrioni per i procedimenti di DPI, occorreva innanzitutto decidere se, in suo luogo, si doveva definire un numero più elevato o addirittura non prevedere più alcun limite massimo. Poiché, nonostante l'allentamento delle restrizioni relative alle condizioni iniziali per la DPI, è comunque necessario attenersi in linea di massima alla protezione dell'embrione, la rinuncia completa a un limite massimo avrebbe rappresentato una soluzione troppo unilaterale. Al contempo, così facendo si sarebbe violato il principio di uguaglianza, in quanto per le coppie che si sottopongono ad un procedimento di FIV con DPI sarebbe esistita una probabilità sensibilmente maggiore di realizzare il desiderio di un figlio rispetto ai procedimenti senza DPI.

Se occorre stabilire in linea generale un limite massimo anche per la DPI, il numero massimo di otto embrioni risulta adeguato per il fatto che, in questo modo, la probabilità di ottenere nel primo ciclo un embrione trasferibile è pari a quella di una FIV in cui si osserva la regola vigente dei tre embrioni. Entrambi i procedimenti beneficiano così - nell'osservanza della prescrizione di evitare per quanto possibile la creazione di embrioni soprannumerari - di condizioni di applicazione comparabilmente vantaggiose.

- *Crioconservazione di embrioni*: in riferimento all'autorizzazione della crioconservazione, era necessario decidere se la durata di conservazione fosse da limitare e, in questo caso, entro quale termine. La mancata determinazione di un limite di conservazione avrebbe significato un trattamento iniquo rispetto alla norma di conservazione vigente degli oociti impregnati. Per lo stesso motivo, la durata è stata stabilita in cinque anni. Ai fini della protezione dell'embrione e della coppia interessata deve inoltre esistere la possibilità di estendere questo primo termine di altri cinque anni se la coppia interessata ne fa richiesta indicando l'intenzione di eseguire ulteriori tentativi di procreazione futuri.

1.7 Armonizzazione dei compiti e delle finanze

Le spese di esecuzione annuali ammontano a 317 000 franchi (cfr. n. 3.1.1). Questa cifra comprende i costi per la vigilanza e la valutazione. Una rigorosa vigilanza e una valutazione completa sono indispensabili per garantire la tutela degli embrioni e impedire un'estensione strisciante dello spettro di indicazioni consentite (cfr. n. 2.2.4). In questo senso, anche l'ordinanza sull'organizzazione del Dipartimento

federale dell'interno (OOrg-DFI)¹⁵¹, osserva che l'UFSP deve verificare l'efficacia delle misure legislative per la salute. Viste l'importanza e la portata della tematica, l'importo di 317 000 franchi appare appropriato.

1.8 Confronto giuridico e rapporto con il diritto europeo e internazionale

1.8.1 La situazione giuridica in altri Paesi¹⁵²

Le regolamentazioni giuridiche della DPI nei diversi Paesi rispecchiano le posizioni controverse nel valutarne il loro punto di vista etico. In particolare vengono riscontrate grandi differenze per quanto riguarda le indicazioni in merito all'ammissibilità, alle procedure (di approvazione) e al coinvolgimento delle autorità.

Nella maggior parte dei Paesi europei, la DPI è attualmente consentita e disciplinata in modo chiaro a livello normativo. Solo l'Italia e l'Austria presuppongono un divieto implicito, mentre in Irlanda e Lussemburgo la DPI non viene eseguita per altri motivi. Nessuno dei Paesi partecipanti invece ha emanato un divieto esplicito della DPI come quello espresso nell'articolo 5 capoverso 3 LPAM. La panoramica seguente indica nel dettaglio in quali Paesi la DPI è vietata, non disciplinata o consentita per legge.

Paesi dalla cui legislazione deriva un divieto alla DPI:

- *Italia:* Prima dell'entrata in vigore della legge sulla medicina della procreazione del 2004, la DPI era permessa e attuata, per lo meno nelle cliniche private. Oggi è vietata sulla base dell'articolo relativo alle finalità della legge sulla medicina della procreazione, che ammette le tecniche della medicina della procreazione soltanto per rimuovere le cause di infertilità di una coppia. Inoltre, ai sensi di altre norme, è vietato qualunque intervento che, per mezzo della selezione o di altre tecniche, sia inteso a predeterminare le caratteristiche genetiche, come pure la crioconservazione e la soppressione di embrioni.

Indipendentemente dalla questione della DPI, secondo la legge italiana (analogamente alla Svizzera), per ciascun ciclo di fecondazione è consentito sviluppare al massimo tre embrioni. Una sentenza della Corte Costituzionale del 2009 ha dichiarato questo limite fisso come incostituzionale. La determinazione del numero degli embrioni da sviluppare deve essere lasciata al giudizio del medico curante. Nel farlo, il medico deve considerare le circostanze concrete al fine di disporre, nel singolo ciclo, di un numero sufficiente di embrioni idonei per il trasferimento.¹⁵³ La Corte

¹⁵¹ Ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno, RS 172.212.1.

¹⁵² In questo capitolo viene illustrata la situazione giuridica in Italia, Austria, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Belgio, Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Svezia, Spagna, Inghilterra e Stati Uniti.

¹⁵³ Sentenza 151/2009, consultabile all'indirizzo <http://www.cortecostituzionale.it>.

Costituzionale ha affermato inoltre che devono essere possibili anche delle eccezioni al divieto di crioconservazione di embrioni.¹⁵⁴

- *Austria*: secondo la legge sulla medicina della procreazione del 1992, in Austria le procedure di procreazione con assistenza medica sono ammesse soltanto se non sussiste alcuna altra possibilità di giungere a una gravidanza o se giungere a una gravidanza senza procreazione assistita medicalmente comporti il pericolo di trasmettere una grave malattia infettiva, ma non per evitare la trasmissione di una malattia genetica. Questo esclude l'esecuzione di una DPI. Il divieto alla DPI viene però dedotto anche dal fatto che la legge ammette il trattamento e l'analisi di «cellule in grado di svilupparsi» (tra cui gli oociti fecondati e le cellule che se ne sviluppano) soltanto nella misura in cui sia necessario per giungere a una gravidanza.

Paesi in cui la DPI non è disciplinata giuridicamente:

- *Germania*: in Germania, nell'estate 2010 il divieto alla DPI è stato evinto da diverse prescrizioni della legge del 13 dicembre 1990 sulla protezione degli embrioni (in particolare dal divieto di fecondazione di un oocita per uno scopo diverso dall'ottenimento di una gravidanza, dal divieto di utilizzare embrioni umani per uno scopo che non serve al loro mantenimento e dal divieto di clonazione di embrioni umani). Il 6 luglio 2010 l'Alta corte di giustizia ha sentenziato che la DPI programmata dopo una fecondazione extracorporea ed eseguita mediante biopsia della blastocisti e successivo esame nelle cellule trofoblastiche pluripotenti prelevate per identificare eventuali gravi danni genetici non è punibile ai sensi della legge sulla protezione degli embrioni. Ora è compito del legislatore vietare espressamente la DPI oppure definire le condizioni alle quali può essere eseguita. Analogamente alla Svizzera, attualmente anche in Germania non possono essere fecondati più oociti di quanti non ne possano venire trapiantati durante un ciclo, e il numero massimo di embrioni da impiantare è fissato a tre.
- *Irlanda*: in Irlanda, né la DPI né la procreazione con assistenza medica sono disciplinate. Le istituzioni sanitarie pubbliche non offrono né l'una né l'altra. Esistono alcune cliniche su base privata per la FIV. I procedimenti DPI non vengono invece eseguiti, in particolare a causa della questione ancora in sospeso fino a poco tempo fa del se e del quanto la protezione costituzionale del nascituro si estenda anche agli embrioni sviluppati *in vitro*. Nel dicembre 2009, la Supreme Court ha sentenziato che gli embrioni *in vitro* non sono inclusi nella protezione dei nascituri ai sensi della Costituzione irlandese.¹⁵⁵ Il Ministero della salute intende presentare nel corso del 2011 una proposta per il disciplinamento normativo della medicina della procreazione (incl. DPI).
- *Lussemburgo*: in Lussemburgo, la DPI non è disciplinata dalla legge. Esiste un unico centro per la procreazione con assistenza medica. Il permesso

¹⁵⁴ Cfr. conferma nella nuova sentenza: Sentenza 97/2010, consultabile all'indirizzo <http://www.cortecostituzionale.it>.

¹⁵⁵ Sentenza della Supreme Court del 15.12.2009, Roche -v- Roche & ors, [2009] IESC 82, consultabile all'indirizzo <http://www.supremecourt.ie>.

d'esercizio di questo centro precisa che la DPI non è compresa nelle attività consentite, per cui in Lussemburgo non è possibile praticare la DPI.

Paesi in cui la DPI è disciplinata e consentita dalla legge:

- *Belgio:* la legge belga sulla medicina della procreazione del 2007 lascia ai singoli centri la facoltà di decidere per quali indicazioni di rilevanza patologica desiderano offrire una DPI (screening delle aneuploidie, tipizzazione HLA, ecc.). Anche in Belgio, tuttavia, rimangono vietati i motivi eugenetici, ossia quelli «miranti alla selezione o alla moltiplicazione di caratteristiche genetiche non patologiche». La legge vieta anche la selezione sessuale, tranne che per evitare le malattie legate al sesso.

I centri che offrono la FIV sono soggetti ad autorizzazione e devono soddisfare determinati requisiti in materia di infrastrutture e qualifica di direzione e personale, nonché presentare regolarmente un rapporto d'attività. Al momento, la DPI è offerta in sette centri.

- *Danimarca:* la legge sulla medicina della procreazione del 1997 ammette per il momento la DPI in quei casi in cui per il bambino sussista un maggior rischio riconosciuto di contrarre una grave malattia ereditaria. La DPI è consentita anche nel quadro di una FIV in caso di sterilità, a condizione che con questo sistema possa essere stabilita o esclusa una grave anomalia cromosomica. Secondo la modifica di legge del 2004, il «National Board of Health» può consentire in singoli casi anche la tipizzazione HLA, se in questo modo è possibile curare un fratello o una sorella affetti da una malattia che ne mette in pericolo la vita. Finora, in Danimarca la DPI viene però impiegata soltanto nel quadro di protocolli di ricerca.
- *Francia:* in Francia, la DPI è disciplinata negli articoli della legge sulla salute (Code de la santé publique) a tutela del bambino. Le norme specifiche sono state introdotte nel 1994.

La legge prescrive che la DPI può essere effettuata soltanto se la coppia interessata - sulla base della situazione familiare - metterebbe al mondo con ogni probabilità un bambino affetto da una malattia genetica molto grave e al momento della diagnosi incurabile. Il soddisfacimento delle condizioni deve essere confermato da un medico specializzato presso un centro multidisciplinare di diagnosi prenatale (CPDPN). Il legislatore non specifica però le malattie, cosicché i centri sono liberi di interpretare questo concetto. Inoltre la legge permette alle coppie che sanno di avere in famiglia una determinata grave predisposizione genetica con manifestazione tardiva di far eseguire una DPI senza dovere scoprire se ne sono portatori.

Solo in casi eccezionali (dipendenti da un'autorizzazione speciale da parte delle competenti autorità nazionali) e per ora solo in modo sperimentale, la legge consente la DPI con l'obiettivo della tipizzazione HLA per avere in seguito a disposizione le cellule staminali emopoietiche necessarie alla terapia di un bambino malato già nato. Non è invece ammesso lo screening genetico degli embrioni da trapiantare per verificare la comparsa spontanea di aneuploidi, per esempio nelle donne che hanno superato i 35 anni di età.

In Francia, la DPI viene eseguita in tre centri. La legge prescrive che non solo i centri in quanto tali devono disporre di un'autorizzazione e soddisfare

i requisiti del caso, ma che anche i medici che vi partecipano. I centri sono inoltre tenuti a presentare una volta l'anno un rapporto alle autorità nazionali competenti.

- *Paesi Bassi*: fondamento primario della regolamentazione olandese in materia di DPI è la legge sulle prestazioni mediche particolari del 1997, unitamente a singoli decreti di pianificazione basati su tale legge (in particolare il decreto sulla FIV, il decreto sulle ricerche clinico-genetiche e sulla consulenza in materia di malattie ereditarie del 2003). Secondo questo disciplinamento, una DPI può essere indicata se la coppia presenta individualmente un maggiore rischio di avere discendenti affetti da una grave malattia genetica. Mancando una definizione precisa, la specificazione di quale disturbo possa essere considerato «malattia genetica grave» è lasciata al centro. Se la DPI deve essere eseguita per una malattia ereditaria, cosa che finora non si è verificata nei Paesi Bassi, viene innanzitutto richiesto a una commissione specialistica interdisciplinare non statale degli ambiti medicina ed etica di formulare un parere. L'impiego della DPI per la tipizzazione HLA per un fratello o una sorella malati è vietato.

Oltre ai decreti di pianificazione, è rilevante anche la legge sugli embrioni («embryo wet») del 2002. Essa vieta la selezione degli embrioni in base al sesso, salvo che quest'ultimo impedisca la trasmissione di una malattia ereditaria grave legata al sesso.

La legge sulle prestazioni mediche particolari autorizza lo Stato a consentire attività mediche specialistiche soltanto in un limitato numero di centri. Il decreto di pianificazione esecutivo stabilisce che, per il momento, solo un centro può eseguire la DPI e che può essere concessa al massimo un'altra autorizzazione. Nei Paesi Bassi, la valutazione numerica del materiale genetico per poter escludere aneuploidi è finora consentita soltanto nell'ambito di progetti di ricerca. Quattro centri hanno elaborato gli specifici protocolli e stanno eseguendo le ricerche.

- *Norvegia*: la legge norvegese sull'applicazione della biotecnologia è entrata in vigore nel 2004. Essa consente la DPI al fine di evitare la trasmissione di malattie legate al sesso. Dal 2008 valgono le norme rivedute ai sensi delle quali la DPI è consentita anche nei casi di malattie ereditarie monogenetiche o legate ai cromosomi, se uno o entrambi i partner sono malati o portatori e sussiste un elevato rischio di trasmettere la malattia al figlio. Ammessa è altresì la DPI per una tipizzazione HLA volta alla selezione di un embrione immunocompatibile. La Norvegia ha inoltre introdotto un'autorità che valuta e decide in ogni singolo caso. Se nel caso specifico non è possibile ottenere in Norvegia il trattamento consentito dalle autorità, queste ultime rinviano la coppia a un'istituzione all'estero rimborsandole i costi.¹⁵⁶
- *Portogallo*: la legge sulla medicina della procreazione del 2006 disciplina anche la DPI. Essa vieta la selezione del sesso (a meno che si effettui per

¹⁵⁶ Prima della modifica della legge, in Norvegia era consuetudine far eseguire la DPI all'estero per motivi economico-sanitari: secondo le autorità sanitarie, a fronte dei rari casi non è necessario «costituire una così dispendiosa offerta diagnostica altamente tecnologizzata» (libera traduzione della citazione dal rapporto sullo stato della pratica della DPI del Comitato per la formazione, la ricerca e la valutazione delle conseguenze della tecnica, stampato 15/3500 del Bundestag tedesco, pag. 53).

evitare una malattia genetica legata al sesso) e nei casi di malattie determinate da malattie multifattoriali per le quali il valore predittivo del test è molto basso. Per il resto, la DPI è ammessa a condizione che non venga impiegata per migliorare caratteristiche non mediche dell'embrione. Questo significa che la DPI è permessa sia nei casi di gravi malattie genetiche trasmissibili sia per lo screening dell'aneuploidia. La legge stabilisce inoltre che il rischio di trasmissione alla discendenza deve essere elevato e che il Consiglio nazionale della procreazione medicalmente assistita voluto dalla stessa legge deve definire come grave la malattia da diagnosticare. La DPI è esplicitamente permessa in relazione a una tipizzazione HLA. Nella primavera 2009, la Corte Costituzionale portoghese ha confermato la costituzionalità della regolamentazione normativa della FIV e della DPI.¹⁵⁷

- *Svezia*: la legge del 2006 sulla «genetisk integritet» comprende anche una regolamentazione della DPI. La DPI è ammessa se l'uomo o la donna sono portatori di una grave malattia ereditaria monogenica o cromosomica che comporti per il figlio un elevato rischio di contrarre una malattia o un danno genetici. Per procedere a una DPI con tipizzazione HLA con lo scopo di donare cellule staminali emopoietiche a fratelli o sorelle gravemente malati, servono motivi speciali, per ogni singolo caso, e la relativa autorizzazione dell'autorità sanitaria.
- *Spagna*: la legge sulla medicina della procreazione del 2006 ammette la DPI: primo, per riconoscere gravi malattie genetiche che si manifestano precocemente e che secondo l'attuale stato della scienza non sono curabili dopo la nascita. Secondo, è permessa anche per riconoscere altri pregiudizi che possono influire sulla capacità di vita degli embrioni. Il centro che la esegue sottostà ad autorizzazione e deve annunciare le DPI effettuate all'autorità sanitaria competente. La valutazione nel singolo caso se sia indicato eseguire una DPI è lasciata ai centri. Anche la DPI con tipizzazione HLA per scopi terapeutici è ammessa, ma sottostà ad autorizzazione da parte delle autorità e necessita della presa di posizione in questo senso della Commissione nazionale per la procreazione assistita. Il sistema sanitario pubblico (Sistema Nacional de Salud) offre la DPI solo a Siviglia. Le numerose altre cliniche che eseguono la FIV con la DPI sono private. La DPI è offerta in Spagna da parecchi anni e sono numerose le coppie di altri Paesi che vi si recano per questo motivo.
- *Regno Unito*: La legge inglese («Human Fertilisation and Embryology Act, HFE-Act», 1990), è stata rivista nel 2008 e da allora disciplina anche l'ammissibilità della DPI. In particolare, la legge disciplina in quali circostanze l'autorità nazionale competente (HFEA-Authority) può rilasciare un'autorizzazione alla DPI. Quest'autorità, inizialmente, rilascia ai centri un'autorizzazione generica all'esecuzione della DPI. Successivamente rilascia un'autorizzazione legata al tipo per ogni nuova indicazione. Se l'autorità ha autorizzato la DPI per una determinata caratteristica genetica in un caso concreto, anche altri centri possono eseguire la DPI per tale caratteristica. In quest'ottica, il Regno Unito stila una lista delle indicazioni ammissibili. Questa lista e una lista delle richieste pendenti per nuove

¹⁵⁷ Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009, consultabile all'indirizzo <http://www.tribunalconstitucional.pt>.

caratteristiche vengono pubblicate sul sito Web dell'autorità¹⁵⁸. L'autorità formula inoltre delle direttive specifiche, vigila sull'osservanza della normativa e fornisce consulenza al Governo. La legge consente lo screening delle aneuploidie e la DPI per la selezione di embrioni immunocompatibili, ma vieta la selezione del sesso senza correlazione a una patologia («social sexing»). Nel Regno Unito la DPI viene eseguita in nove centri.

- *Stati Uniti d'America*: a livello federale, negli USA non esistono regole per la DPI. Solo pochissimi Stati la vietano, in tutti gli altri è gestita in modo molto liberale. Da un sondaggio eseguito presso le cliniche americane FIV¹⁵⁹ è emerso che circa tre quarti di esse offrono anche la DPI. Il «social sexing» è permesso in molti stati degli USA e oggi circa il 10 per cento delle DPI vengono eseguite a questo fine.

1.8.2 Rapporto con il diritto europeo

Consiglio d'Europa

Le garanzie della *Convenzione europea dei diritti dell'uomo* (CEDU)¹⁶⁰ di regola non vanno oltre i diritti fondamentali sanciti nella Costituzione. Secondo la Corte europea dei diritti dell'uomo, gli Stati firmatari della CEDU dispongono sostanzialmente di un ampio margine di discrezionalità nel campo della medicina della procreazione. Considerato che le disposizioni del presente avamprogetto di legge coincidono con i diritti fondamentali sanciti dalla Costituzione, esse soddisfano anche i requisiti della CEDU.¹⁶¹

La *Convenzione sulla biomedicina* del Consiglio d'Europa¹⁶² è il primo strumento internazionale che prevede regole vincolanti per l'applicazione della medicina e per la ricerca biomedica. Essa è entrata in vigore in Svizzera il 1° novembre 2008.¹⁶³ Nel capitolo IV, la Convenzione si esprime sul genoma umano: nell'articolo 11 vieta qualunque forma di discriminazione di una persona in base al suo patrimonio genetico. Questo divieto di discriminazione vigeva in Svizzera, sulla base

¹⁵⁸ <http://www.hfea.gov.uk/cps/hfea/gen/pgd-screening.htm> (22.11.2010).

¹⁵⁹ S. Baruch et al., *Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, Fertility and Sterility*, pubblicato online, settembre 2006.

¹⁶⁰ Convenzione europea del 4 novembre 1950 per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU, RS **0.101**).

¹⁶¹ Cfr. *Evans v. United Kingdom*, Application no. 6339/05, sentenza della Grande Camera del 10 aprile 2010. A questo riguardo è necessario citare una sentenza attuale della Corte europea dei diritti dell'uomo, secondo cui la negata autorizzazione senza sufficienti motivazioni di un determinato metodo di procreazione con assistenza medica (in questo caso fecondazione in vitro eterologa) può costituire una violazione del divieto di discriminazione in correlazione al diritto al rispetto della vita privata e familiare. La Corte ha stabilito che a livello europeo non esiste un approccio unitario alla procreazione con assistenza medica e, pertanto, gli Stati non sono tenuti a consentire tutte le forme di procreazione artificiale. Nel caso in cui autorizzino la procreazione artificiale, tuttavia, sono obbligati a creare un quadro giuridico coerente che tenga conto dei diversi interessi. La sentenza deve ancora essere esaminata dalla Grande Camera della Corte e, pertanto, non ha ancora forza di legge (*S. H. and others v. Austria*, Application no. 57813/00, sentenza del 1° aprile 2010); consultabile all'indirizzo <http://www.echr.coe.int>.

¹⁶² Convenzione del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Convenzione sulla biomedicina, RS **0.810.2**).

¹⁶³ FF **2008** 2341.

dell'articolo 8 capoverso 2 Cost., già prima della sua adesione alla Convenzione sulla biomedicina, in quanto l'elencazione contenuta nell'articolo 8 capoverso 2 Cost. non ha carattere definitivo e comprende anche le discriminazioni sulla base del patrimonio genetico (cfr. n. 1.4.1.3.5). L'art. 14 della Convenzione vieta l'uso di tecniche di assistenza medica alla procreazione per scegliere il sesso del nascituro, se non allo scopo di evitare una grave malattia ereditaria legata al sesso. Il divieto di praticare la DPI finora vigente in Svizzera è di conseguenza più severo di quanto sancito dalla Convenzione.¹⁶⁴ In più, secondo l'articolo 12 di detta Convenzione si può procedere a test predittivi di malattie genetiche solo a fini medici o di ricerca legata alla tutela della salute, e previa appropriata consulenza genetica. Anche in questo punto, le modifiche della LPAM proposte soddisfano i requisiti della Convenzione. Non sono desumibili dalla convenzione ulteriori limitazioni riguardanti altre indicazioni o la procedura.

Il 7 maggio 2008, il Comitato dei ministri per la Convenzione sulla biomedicina ha approvato un *protocollo aggiuntivo* sugli esami genetici a fini medici.¹⁶⁵ Dal suo campo d'applicazione sono espressamente esclusi test genetici sugli embrioni.

La *guida del Consiglio d'Europa* concernente la sicurezza e la garanzia della qualità di organi, tessuti e cellule riguarda unicamente le attività rilevanti per i trapianti e non è applicabile al campo della medicina della procreazione.

Unione europea

A livello europeo, la gestione delle *cellule riproduttive* e degli embrioni è disciplinata in modo piuttosto dettagliato, alla stregua di quella dei tessuti e delle cellule. La direttiva 2004/23/CE¹⁶⁶ regola la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule destinati all'applicazione sull'uomo, nonché di prodotti derivanti da tali tessuti e cellule. Essa stabilisce norme di qualità e di sicurezza per assicurare un elevato livello di tutela della salute. Le prescrizioni tecniche sono invece riportate nelle direttive 2006/17/CE¹⁶⁷ e 2006/86/CE¹⁶⁸. Benché le norme si rivolgano in primis alla medicina dei trapianti, il loro campo d'applicazione comprende anche le cellule riproduttive, definite nell'articolo 1 lettera a della direttiva 2006/17/CE come «tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati ai fini della riproduzione assistita». Le prescrizioni tecniche esigono anche un sistema di autorizzazione per gli istituti dei tessuti (banche dei tessuti e altri istituti che si occupano dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo, della conservazione ecc.

¹⁶⁴ Messaggio relativo alla Convenzione sulla biomedicina FF 2002 271, n. 3.5.4.

¹⁶⁵ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (27.01.2011).

¹⁶⁶ 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, GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

¹⁶⁷ 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, GU L 38 del 09.02.2006, pag. 40.

¹⁶⁸ 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, GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32).

di tessuti e cellule) e procedure operative standard nell'ottica del prelievo, dell'imballaggio, della marcatura e del trasporto delle cellule.

Le direttive menzionate non riguardano un ambito disciplinato dalle convenzioni settoriali vigenti fra la Svizzera e l'UE. Pertanto, l'adeguamento della legislazione svizzera a queste direttive non è necessario. Inoltre l'applicazione di dette norme non riguarda la DPI nello specifico, bensì i metodi di procreazione in quanto tali, e andrebbe oltre il lavoro di revisione necessario per l'autorizzazione della DPI.

1.8.3 Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)

Il Patto internazionale del 16 dicembre 1966 relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II ¹⁶⁹) garantisce i classici diritti dell'uomo. I diritti e le libertà in esso garantiti corrispondono in ampia misura a quelli della CEDU e, come questi ultimi, sono generalmente applicabili direttamente ai sensi della giurisprudenza del Tribunale federale. Le disposizioni del presente avamprogetto costituzionale e di legge, che coincidono con i diritti fondamentali pertinenti della Costituzione e della CEDU (cfr. n. 1.8.2), soddisfano pertanto anche i requisiti del Patto ONU II.

Il 26 marzo 1997 è entrata in vigore in Svizzera la Convenzione del 20 novembre 1989 sui diritti del fanciullo.¹⁷⁰ La Convenzione lascia ai singoli Stati firmatari il compito di configurare la protezione prenatale e non garantisce un diritto prenatale alla vita, né enuncia un divieto all'interruzione di gravidanza.¹⁷¹ Da questa Convenzione non è quindi possibile dedurre alcunché relativamente al disciplinamento della DPI.

1.9 Applicazione

Competenze

Per assicurare una gestione univoca in tutto il Paese della delicata questione dell'indicazione di una DPI, l'UFSP è l'autorità competente per l'applicazione delle nuove norme. L'UFSP è sia l'autorità preposta all'autorizzazione, sia il destinatario dei messaggi concernenti i singoli procedimenti di DPI. Già oggi l'UFSP, sulla scorta della LEGU, è responsabile dell'autorizzazione dei laboratori che eseguono esami genetici; non sussiste alcun motivo per trovare altre soluzioni per i laboratori che eseguono gli esami genetici nel quadro della DPI. L'autorizzazione della DPI non cambia invece nulla nelle competenze per i compiti sovrani sopravvenuti finora (autorità cantonali preposte al rilascio dell'autorizzazione per l'applicazione di metodi di procreazione senza la DPI, coinvolgimento dell'Ufficio federale di statistica in vista della valutazione e della pubblicazione dei dati e dell'Ufficio federale dello stato civile per la trasmissione dei dati alla donazione del seme).

¹⁶⁹ RS 0.103.2.

¹⁷⁰ RS 0.107.

¹⁷¹ Messaggio del 29 giugno 1994 concernente l'adesione della Svizzera alla Convenzione del 1989 sui diritti del fanciullo, FF 1994 V 1, n. 212 e 33.

Ordinanze

Per i laboratori che eseguono esami genetici nel quadro di una DPI, è il Consiglio federale a disciplinare nell'OEGU i requisiti specifici necessari ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 LEGU. I dettagli su questi requisiti non sono ancora stati fissati. Le restanti disposizioni d'esecuzione verranno inserite dal Consiglio federale nell'OMP. Conformemente agli articoli 14 e 14a capoverso 5 E-LPAM, si tratta di disposizioni d'esecuzione concernenti il rilascio e la revoca dell'autorizzazione, i doveri dei titolari dell'autorizzazione, nonché la valutazione e la vigilanza.

Ispezioni

Presumibilmente, l'ispezione delle probabili cinque-dieci cliniche per la procreazione assistita che eseguiranno la DPI sarà affidata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

L'ispezione dei laboratori che eseguiranno gli esami genetici nell'ambito della DPI non determina invece per l'Amministrazione federale o Swissmedic alcun maggiore onere, in quanto questi laboratori rientrano nell'ambito di applicazione della LEGU e il loro controllo è già regolamentato. In questo contesto occorre osservare che saranno pochi i laboratori ad offrire questo servizio, estremamente impegnativo, e che questi laboratori saranno probabilmente accreditati dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS). I controlli successivi di tali laboratori sostituiscono nel settore accreditato le ispezioni periodiche di Swissmedic.

Valutazione dell'applicazione

L'articolo 14a prevede la valutazione degli effetti delle disposizioni concernenti la DPI. In proposito, si rimanda ai numeri 2.2.4 (Valutazione) e 3.1.1 (Ripercussioni per la Confederazione).

1.10 Interventi parlamentari

Con la revisione della LPAM, può essere tolta dal ruolo la mozione per l'approvazione della diagnostica preimplantatoria (N 16.6.05, Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura CN 04.423; S 13.12.05).

2 Commento ai singoli articoli

2.1 Articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost.

Fino ad oggi, l'articolo 119 Cost. ha stabilito che fuori dal corpo della donna possono essere sviluppati in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne possono trapiantare immediatamente (cpv. 2 lett. c terza parte della frase). Da questo deriva in primo luogo una forte limitazione del numero degli embrioni che possono essere sviluppati nell'ambito di un ciclo di trattamento. Inoltre, questo testo sancisce il divieto di selezionare, fra diversi embrioni trasferibili, un unico embrione e trasferire solo quest'ultimo. Infine, da questa parte di frase si evince un divieto fondamentale alla crioconservazione degli embrioni (cfr. n. 1.4.1.2.b). Queste prescrizioni impediscono un'esecuzione della DPI che sia promettente dal punto di vista medico. Inoltre, esse rendono più difficile anche il procedimento di FIV senza DPI (cfr.

quanto esposto relativamente all'eSET, n. 1.2.3.5). La terza parte della frase della lettera c deve pertanto essere modificata. Nel farlo occorre tuttavia attenersi al precetto di evitare per quanto possibile la creazione di embrioni soprannumerari. In questo senso, la terza parte della frase prescrive, nella nuova formulazione, che al di fuori del corpo della donna interessata vengano sviluppati fino a divenire embrioni solo tanti oociti *quanti sono necessari per applicare la tecnica di procreazione*. Nel dettaglio, questa modifica ha i seguenti effetti:

- *Flessibilizzazione del numero degli embrioni sviluppabili*: ai sensi della nuova formulazione, il numero massimo degli embrioni sviluppabili non è più subordinato al numero degli embrioni che possono essere trapiantati immediatamente, ma dipende dalle esigenze del procedimento di procreazione concreto. Continua tuttavia a non essere consentito sviluppare un numero di embrioni a piacere per ogni ciclo di trattamento. Inoltre, anche ai sensi della nuova formulazione, viene esplicitato a livello costituzionale che gli embrioni *in vitro* sono meritevoli di protezione.¹⁷² Al contempo, rimane compito del legislatore decidere se debba essere stabilito un limite massimo e, in caso affermativo, determinare quanti embrioni possono essere sviluppati al massimo per ogni ciclo di trattamento nei singoli ambiti applicativi dei procedimenti di procreazione. Se viene stabilito un limite massimo, è necessario accertarsi che tutte le coppie da trattare abbiano le stesse probabilità di ottenere, come risultato del procedimento, un embrione idoneo al trasferimento, indipendentemente dal fatto che il metodo di procreazione preveda una DPI o meno.
- *Abrogazione del precetto di trapiantare immediatamente tutti gli embrioni trasferibili*: anche se in un ciclo di trattamento è consentito sviluppare solo un numero esiguo di embrioni, può accadere che, al termine del procedimento, sia disponibile più di un embrione idoneo al trasferimento. Per contrastare i rischi di una gravidanza plurima, in questi casi si deve poter selezionare un singolo embrione e trasferire solo quest'ultimo (cfr. n. 1.2.3.5). Il nuovo testo della terza parte di frase non è quindi più in contrasto con questa prassi.
- *Autorizzazione della crioconservazione di embrioni*: ai sensi della nuova formulazione è consentito conservare gli embrioni che non vengono trapiantati immediatamente in seguito ad un eSET per un trasferimento successivo. Questo serve, da una parte, a proteggere la donna interessata da prelievi di oociti inutili e gravosi e, dall'altra, a proteggere anche gli embrioni: per evitare una rischiosa gravidanza plurima o un rigetto, l'embrione conservato - nel caso in cui non si giunga ad una gravidanza e al parto al primo tentativo o nel caso in cui la coppia desideri un altro figlio - può essere trapiantato nell'ambito di un tentativo successivo.

I restanti contenuti normativi dell'articolo 119 Cost. non sono interessati dalla modifica. In particolare, nulla deve essere modificato in merito alle indicazioni per le quali l'utilizzo dei metodi di procreazione (e quindi anche della DPI) è consentito. In questo modo, anche la DPI è ammissibile sul piano costituzionale solo se

¹⁷² A livello legislativo, oltre alla LPAM, a definire confini chiari per la protezione degli embrioni soprannumerari *in vitro* è la legge sulle cellule staminali (del 19 dicembre 2003, RS **810.31**), che vieta l'utilizzo improprio di tali embrioni, pena la comminazione di una sanzione.

consente di porre rimedio all'infertilità o di evitare la trasmissione di una grave malattia. La regolamentazione di ciò che deve intendersi con l'espressione «grave malattia» rimane compito del legislatore. Tutte le altre indicazioni rimangono inammissibili, in particolare la selezione espressamente vietata di determinate caratteristiche (ad esempio la selezione del sesso del bambino, senza che questa si renda necessaria a causa di una grave malattia genetica legata al sesso). Continua ad essere vietato tuttavia anche lo screening delle aberrazioni cromosomiche spontanee (ad es. trisomie) oppure la selezione di un embrione con tessuti compatibili per la successiva donazione di cellule staminali ad un fratello malato già nato.

2.2 LPAM

2.2.1 Ingresso

Attualmente, l'ingresso alla LPAM fa ancora riferimento alle disposizioni pertinenti della vecchia Costituzione del 29 maggio 1874; le norme costituzionali corrispondenti attualmente in vigore vengono menzionate solo nella nota a piè di pagina 1 LPAM. Nell'ambito del presente progetto, questo aspetto viene modificato in modo tale che, d'ora in avanti, l'ingresso contenga un riferimento alle norme costituzionali attuali. A questo proposito devono essere citati l'articolo 119 (Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano) e 122 (Diritto civile) Cost. L'articolo 123 Cost. (Diritto penale) non deve essere indicato nell'ingresso in quanto la competenza federale per l'emanazione del diritto penale complementare pertinente si fonda sulla norma materiale (119 Cost.).

2.2.2 Benessere del nascituro e ammissibilità dei metodi (art. 3, cpv. 4, art. 5 e art. 5a)

Art. 3 cpv. 4 Benessere del nascituro
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

Ai sensi della nuova legislazione deve essere consentita, a fronte di determinati presupposti, la conservazione non solo di gameti o oociti impregnati, ma anche di embrioni (cfr. n. 2.2.5). L'autorizzazione alla conservazione degli embrioni richiede pertanto che il *capoverso 4*, che vieta l'uso postumo di gameti e oociti impregnati, venga integrato con l'inserimento *o con embrioni in vitro*. Pertanto, in caso di decesso di un genitore, tutti gli embrioni *in vitro* ancora esistenti devono essere distrutti. La donazione degli embrioni rimane vietata (art. 119 cpv. 2 lett. d Cost., art. 4 LPAM).

Art. 5 Condizioni di ammissibilità dei metodi di procreazione
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Questo articolo designa le condizioni alle quali è ammissibile l'applicazione di metodi di procreazione. L'autorizzazione della DPI richiede, nell'interesse della comprensibilità e della chiarezza, una suddivisione dell'attuale articolo 5 in due articoli (art. 5 relativo all'ammissibilità fondamentale dei metodi di procreazione e l'art. 5a relativo all'esame del patrimonio genetico nell'ambito del metodo di procreazione), nonché un adeguamento delle rubriche.

Anche nella nuova formulazione, l'articolo 5 stabilisce, in linea con l'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost., i due scopi per il cui perseguimento è consentito utilizzare un metodo di procreazione. Ai sensi della *lettera a*, uno scopo è porre rimedio alla sterilità di una coppia; ai sensi della *lettera b*, l'altro scopo è evitare il pericolo di trasmettere una malattia grave. L'unica modifica rilevante a livello di contenuto dell'articolo consiste nel fatto che la nuova norma rinuncia all'esigenza che la grave malattia genetica sia «inguaribile». Le malattie genetiche non sono comunque praticamente mai guaribili in stretto senso causale, talché in questo contesto l'inguaribilità è irrilevante e non può fungere da criterio per distinguere indicazioni legittime da indicazioni inammissibili. Inoltre devono poter essere comprese tra le indicazioni ammissibili anche le malattie di per sé guaribili o curabili, la cui terapia tuttavia non è opportuna poiché comporterebbe gravami inesigibili.¹⁷³ D'altronde, lo stralcio nulla toglie alla conformità costituzionale della disposizione, in quanto anche l'articolo 119 capoverso 2 lettera c Cost. menziona unicamente malattie «gravi» e non malattie «inguaribili».

Art. 5a *Esame del patrimonio genetico dei gameti o degli embrioni in vitro e loro selezione*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Il *capoverso 1* designa, come finora l'articolo 5 capoverso 2 LPAM, la condizione alla quale è ammissibile l'esame del patrimonio genetico dei gameti e la loro selezione. Rispetto alla formulazione attuale, il testo della norma è stato assimilato per motivi sistematici al successivo capoverso 2. Questa nuova formulazione non comporta conseguenze a livello di contenuto. Sono state tuttavia apportate due modifiche a livello di contenuto; da una parte, lo stralcio dell'inguaribilità della malattia come condizione, analogamente allo stesso stralcio nell'articolo 5. Inoltre è stato aggiunto che il pericolo deve consistere nella trasmissione di una *predisposizione* ad una malattia grave. In questo modo, la descrizione risulta più appropriata. Con gli esami genetici disciplinati in questo capoverso e nel successivo capoverso 2, infatti, non è possibile diagnosticare alcuna malattia manifesta; né i gameti né gli embrioni *in vitro* sono malati. Il risultato degli esami può consistere unicamente nella determinazione della presenza o dell'assenza di una determinata costituzione genetica che, con un certa probabilità, porterà successivamente ad una malattia.

Il *capoverso 2* definisce quindi, in vece dell'attuale divieto, le condizioni di ammissibilità della DPI e costituisce pertanto il nucleo della nuova regolamentazione.

La *lettera a* contiene i presupposti di base per cui la DPI è ammessa unicamente se non si può evitare altrimenti il pericolo concreto che si annidi nell'utero un embrione con predisposizione a una malattia grave. In seguito all'annidamento di un tale embrione e quindi la successiva nascita di un figlio con predisposizione a una malattia grave, la coppia interessata verrebbe a trovarsi in una situazione di stress insostenibile. A questo proposito non va considerato unicamente lo stress emotivo che potrebbe essere causato da una siffatta genitorialità, ma in particolare occorre tenere presente anche le grandi limitazioni e sollecitazioni che i genitori dovranno affrontare, prevalentemente da soli soprattutto durante i primi anni di vita del

¹⁷³ Cfr. il parere della NEK-CNE a proposito dell'emofilia; vedi NEK-CNE, Diagnostica preimpianto, parere n. 10/2005, pagg. 50 e 52.

bambino. Il desiderio dei genitori di evitare possibilmente una tale situazione è di principio riconosciuto come legittimazione per una DPI e l'accettazione dei suoi rischi e svantaggi.

La legge segue quindi in una certa misura il dettame dell'articolo 119 CP¹⁷⁴, che depenalizza l'interruzione della gravidanza nel caso in cui la donna rischia di cadere in un grave stato di angustia in seguito alla gravidanza. Entrambe le disposizioni considerano lo status paragonabile di embrioni e feti che consiste nella partecipazione di principio alla dignità umana e quindi nella loro sottrazione a una disponibilità arbitraria (cfr. n. 1.4.1.3.1), pur ammettendo la ponderazione contro interessi vitali concorrenti in determinate situazioni dilemmatiche. Parallelamente questo orientamento in funzione del disciplinamento relativo all'interruzione della gravidanza e quindi degli interessi dei genitori evita qualsiasi enunciato concernente la qualità della vita del futuro bambino e quindi il valore della sua vita.

Il pericolo dal quale va protetta la coppia interessata è indicato dalla normativa nel fatto che un embrione con predisposizione a una malattia grave si annida nell'utero. È così designato in modo preciso e corretto lo scopo del metodo di procreazione in questo caso, ossia di intervenire nel processo di procreazione *dopo* la fecondazione dell'ovocita, vale a dire la formazione dell'embrione, ma prima dell'inizio della gravidanza in modo da impedire l'ulteriore sviluppo di un embrione geneticamente predisposto a una malattia. Questo a differenza di quanto avviene con i metodi con esame del patrimonio genetico dei gameti, che consistono nell'impedire del tutto la formazione di un embrione predisposto a malattia. Oltre a ciò, tramite questa designazione del pericolo come «annidamento di un embrione con predisposizione a una malattia grave» è allo stesso tempo espresso e riconosciuto che la possibilità di una «gravidanza in prova», ossia della generazione naturale con successivo esame prenatale ed eventuale seguente interruzione della gravidanza non costituisce un'alternativa ragionevole. Non costituisce un'alternativa ragionevolmente esigibile neppure la rinuncia ad avere un figlio naturale, parimenti all'applicazione di metodi di procreazione come rimedio alla sterilità.

Inoltre, la lettera a implica altresì che la situazione insostenibile per la coppia dev'essere determinata da una «malattia», per la quale è predisposto l'embrione che si annida. Quest'esigenza presuppone in primo luogo che l'applicazione della DPI dev'essere innanzitutto in relazione con una malattia da evitare. Di conseguenza, sono vietate tutte le possibilità di applicazione che non presentano una relazione comprovata con una malattia genetica del figlio da generare, segnatamente per la selezione di un donatore di tessuti adatto, per la selezione del sesso senza relazione con una patologia o per la selezione positiva di un'anomalia (cfr. n. 1.2.4.3-1.2.4.5).

Oltre a ciò, la lettera a stabilisce che la temuta malattia dev'essere «grave». Lievi pregiudizi della salute non possono essere causa di una situazione insostenibile di stress e quindi nemmeno giustificare la messa in pericolo e la selezione di embrioni nel quadro di una DPI.

Evidentemente la valutazione generale del grado di gravità di una malattia non è semplice. La malattia di un figlio può essere vissuta e valutata in modo assai diverso da genitori diversi. Affinché questo criterio possa adempiere la sua funzione nel quadro della normativa, ossia rendere suscettibile di riconoscimento la valutazione del disagio della coppia, occorrono pertanto per la determinazione del contenuto del

¹⁷⁴ RS 311.0.

concetto di «malattia grave» parametri concreti che in base all'opinione corrente, basata sulla vita pratica, possono determinare una grave malattia del figlio e quindi un gravame insostenibile per i genitori dal punto di vista emotivo, fisico, temporale o di altra natura. Tra questi figurano per esempio:

- dolori, se sono resistenti alle terapie e compromettono in misura significativa la vita quotidiana;
- limitazione della generale libertà di movimento, ad esempio nel senso di un allacciamento permanente a un ossigenatore o ad altri grandi apparecchi di assistenza, non però la mera dipendenza da agenti terapeutici;
- limitazioni della motricità in seguito a paralisi generalizzate ma non isolate;
- patologie che comportano una mancanza di autonomia oltre l'infanzia e che quindi esigono un'assistenza per tutte o per tutte le principali attività quotidiane (alimentazione, abbigliamento, igiene personale ecc.);
- limitazioni della salute o delle capacità mentali, come una notevole riduzione dell'intelligenza (QI inferiore a 60) o gravi malattie psichiche che determinano parimenti la necessità di un'assistenza continua.

Tutti questi sintomi devono riguardare una parte sostanziale della durata della vita oppure la malattia deve provocare una riduzione dell'aspettativa di vita al di sotto dei 50 anni. In molti casi i parametri possono essere presenti in forma multipla; tuttavia, essi determinano anche isolatamente già un grave pregiudizio e possono quindi giustificare l'indicazione per la DPI. In questo senso la disposizione esige che, a causa della malattia del figlio, i genitori sarebbero sottoposti a uno stress che supererebbe considerevolmente una misura sostenibile. La disposizione designa il pericolo concreto che in virtù dello stress prevedibile gli stessi genitori sarebbero esposti al rischio di considerevoli pregiudizi psichici, della salute o di altra natura.

Sempre per garantire che non si attivino motivazioni arbitrarie e contrarie all'etica, la *lettera b* esige quale ulteriore condizione che dev'essere probabile che la malattia grave si manifesti prima dei 50 anni.

- Dal postulato della probabilità di manifestazione della malattia in relazione alla trasmissione ereditaria del difetto genetico discende che l'embrione deve disporre con una certa probabilità minima di una costituzione genetica dalla quale è possibile che risulti una malattia genetica. Altrimenti, la messa in pericolo o il rigetto di embrioni sarebbe sproporzionato. Condizione necessaria per tale evenienza è che entrambi i genitori (in caso di eredità recessiva), rispettivamente un genitore (in caso di eredità dominante) sono portatori genetici dell'anomalia genetica da comprovare. In caso di malattia ereditaria monogenica, il caso paradigmatico, la probabilità che l'embrione presenti l'anomalia genetica è, in base alle regole di Mendel, pari a 0 per cento, 25 per cento o a un multiplo. Di conseguenza, andrà fissato come valore minimo il 25 per cento, in quanto né lo 0 per cento da un lato né il 50 per cento o più dall'altro possono essere considerati proporzionali.¹⁷⁵ La determinazione del 50 per cento come valore minimo avrebbe, in particolare, in relazione con la prova di gravi malattie autosomiche recessive

¹⁷⁵ A. R. Thornhill et al., ESHRE PGD Consortium «Best practice guidelines for preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», in: Human Reproduction, 2005, 20, pagg. 35-48.

conseguenze importanti, poiché a queste condizioni a numerose coppie interessate sarebbe vietato procedere a una DPI (cfr. n. 1.2.4.1 (1)). Di conseguenza, il valore del 25 per cento va attribuito anche ad altre malattie che non sono a trasmissione monogenica.

La DPI deve quindi avere lo scopo di evitare una ben determinata malattia prevedibilmente trasmessa per via ereditaria; essa non può essere applicata per evitare patologie a comparsa spontanea quali possibili anomalie cromosomiche spontanee, per esempio la trisomia 21, anche se nel caso di età avanzata della donna interessata sussiste una maggiore probabilità in tal senso. Altrettanto inammissibile è quindi lo «screening dell'aneuploidia», ossia l'esame relativo ad eventuali distribuzioni anomale dei cromosomi, in donne che presentano aborti spontanei ricorrenti.

- Il postulato della probabilità di manifestazione della lettera b implica in riferimento alla situazione sanitaria concreta prevedibile del figlio che l'anomalia genetica porta con una certa probabilità effettivamente a una malattia. Non ogni anomalia genetica si manifesta al 100 per cento nel fenotipo, il che significa che molti portatori dell'anomalia genetica non manifestano sintomi di malattia (cfr. n. 1.2.4.1). A norma della lettera b possono essere rilevate solo le anomalie genetiche che con una certa probabilità si manifesteranno clinicamente. Anche in questo caso appare adeguato il valore indicativo del 25 per cento. Per contro, è inammissibile il depistaggio di siffatte anomalie laddove sussiste soltanto una debole correlazione tra l'anomalia e la comparsa della malattia. Ciò è di regola il caso per le malattie ereditarie multifattoriali, non però per le malattie ereditarie autosomiche recessive, rispettivamente dominanti. È quindi altresì vietata l'applicazione della DPI ai fini dell'esclusione del semplice status di portatore (cfr. n. 1.2.4.1 (3)); non è scopo della legge debellare nella popolazione informazioni genetiche per determinate malattie. È eticamente insostenibile rigettare nel quadro della DPI embrioni che presentano un rischio ridotto o nessun rischio di ammalarsi.
- Infine, la lettera b esige che la malattia si manifesti probabilmente «prima dei 50 anni»; non è permesso diagnosticare le malattie che insorgono solo in età avanzata. Una limitazione dell'intervallo di tempo entro il quale una malattia deve probabilmente manifestarsi si basa segnatamente sulla seguente ragione: sarebbe sproporzionato mettere in pericolo un embrione o eventualmente distruggerlo se il suo rischio di malattia e mortalità non diverge sostanzialmente da quello di una persona non esposta.

La lettera c postula che per lottare contro la grave malattia addotta a giustificazione della DPI non siano disponibili possibilità terapeutiche efficaci e appropriate. I termini sono qui utilizzati in modo analogo come nel diritto sull'assicurazione malattia. Il concetto di efficacia indica che questa terapia deve effettivamente raggiungere lo scopo di procurare un significativo sollievo; inoltre, la terapia è appropriata se raggiunge tale scopo con un rapporto sostenibile tra risultato e onere o tra effetti e effetti collaterali.

La ponderazione della terapia che comporta un rapporto sostenibile di ripercussioni negative e benefici costituisce indubbiamente una decisione difficile con esiti individuali assai diversi. Ai fini dell'oggettivazione è quindi necessario ricorrere agli stessi indizi che determinano se una data situazione morbosa dev'essere considerata

grave, come per esempio un'aspettativa di vita sensibilmente ridotta, notevoli limitazioni della motricità o della cognizione, forti dolori, dipendenza massiccia e permanente da cure e altri interventi. Se la terapia non riesce a modificare sensibilmente queste sofferenze o se a sua volta causa effetti collaterali della stessa portata anche se la patologia sottostante può essere sensibilmente alleviata non è possibile parlare di una terapia efficace e appropriata. La ponderazione resta così però vincolata a criteri medici; altri criteri, ad esempio economici, non possono entrare in linea di conto.

Lettera d: la DPI è effettuata nell'interesse dei potenziali genitori (cfr. n. 1.3.2.1); spetta quindi a loro indicare al medico che alle condizioni date, ossia soprattutto in considerazione della loro disposizione genetica, ma anche tenendo conto delle loro condizioni di vita generali, l'auspicata genitorialità comporterebbe un carico eccessivo. La disposizione si prefigge pertanto lo scopo di indurre la coppia, dopo un'approfondita consulenza, a prendere una decisione ponderata e responsabile confermandola per scritto al medico.

Nel complesso, la presente normativa consente quindi la DPI solo a condizioni rigorosamente definite. Queste, per quanto possibile, non ammettono una zona grigia di indicazioni indefinite. La normativa si orienta al disciplinamento dell'interruzione della gravidanza quale pratica socialmente accettata e applica questi principi al trattamento degli embrioni *in vitro*, mantenendo però nette le differenze tra le due situazioni (cfr. n. 1.3.1). Allo stesso tempo provvede alla massima protezione possibile degli embrioni, di singoli e della società dalla manipolazione eugenetica.

2.2.3 Consenso, consulenza e protezione dei dati (artt. 5b-6b)

Art. 5b *Consenso della coppia*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

L'articolo 5b stabilisce che i metodi di procreazione possono essere applicati soltanto se la coppia interessata vi acconsente. Per motivi sistematici ora questa disposizione è collocata in questa posizione, prima delle disposizioni concernenti l'informazione e la consulenza, in vece del previgente articolo 7 LPAM, abrogato. Di conseguenza, nel *capoverso 1* deve essere cancellata la parola «nuovamente» in relazione al tempo di riflessione. Di contro, in questo punto (come anche finora nell'articolo 7) è possibile rinunciare all'indicazione della durata del tempo di riflessione. Contrariamente al tempo di riflessione fra il colloquio di consulenza iniziale e l'inizio del trattamento (art. 6 cpv. 3), il tempo per il consenso a proseguire il trattamento può essere anche più breve di quattro settimane, tanto più che, a questo punto, la coppia interessata sa già per esperienza diretta ciò a cui va incontro.

La nuova formulazione aggiunge che il consenso può essere dato soltanto «dopo una sufficiente informazione e consulenza», dove sufficiente intende che sono messe a disposizione tutte le informazioni occorrenti per permettere alla coppia interessata di acconsentire al trattamento. Con questa aggiunta, il disciplinamento della consulenza per i metodi di procreazione è ravvicinato a quello degli esami genetici (art. 5 e 18 LEGU). Inoltre, il capoverso 1 adotta così la terminologia affermatasi anche in altri

nuovi atti legislativi del diritto in materia di sanità (LCel¹⁷⁶, legge sulla ricerca umana, disegno¹⁷⁷).

La disposizione è inoltre completata dal *capoverso 4* contenente l'obbligo di avvertire la coppia prima di passare a una nuova fase del trattamento in merito al proprio diritto di autodeterminazione. Il trattamento implica una sequenza di singole fasi procedurali separate. Affinché il diritto di autodeterminazione della coppia sia in ogni momento salvaguardato, per ogni fase ne dev'essere esplicitamente richiesto il consenso. Anche questa aggiunta costituisce un allineamento al disciplinamento della consulenza negli esami genetici (art. 15 cpv. 1 LEGU).

Art. 6 *Informazione e consulenza*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Anche in quest'articolo è ora richiesta in terminologia unitaria una consulenza «circostanziata». Naturalmente il medico ha facoltà di menzionare altri aspetti oltre quelli menzionati.

Art. 6a *Informazione e consulenza in caso di metodo di procreazione inteso a evitare la trasmissione di una malattia grave*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

A complemento dell'articolo 6 LPAM, questo articolo descrive i particolari obblighi di consulenza e informazione genetiche da considerare nel quadro dell'applicazione della DPI. Tali obblighi valgono tuttavia anche per altri metodi di procreazione, se volti a evitare la trasmissione della predisposizione ad una grave malattia. L'articolo 6a può quindi eventualmente trovare applicazione anche nel caso di metodi con donazione eterologa del seme oppure con selezione del sesso degli spermatozoi.¹⁷⁸

Il *capoverso 1* richiede che il medico curante fornisca tutte le informazioni necessarie per consentire alla coppia una decisione legalmente valida. È vietato qualsivoglia tentativo di esercitare un'influenza in direzione di una determinata decisione. In stretta correlazione alla regolamentazione della consulenza nell'articolo 14 LEGU, il capoverso 1 menziona i seguenti punti:

Lettera a: il contenuto fondamentale della consulenza dev'essere prima di tutto la natura stessa della malattia da diagnosticare. Ciò comprende informazioni sulla sua frequenza e quindi anche sullo stato delle cognizioni mediche al riguardo che, nel caso delle malattie rare, sono di regola piuttosto ridotte; in particolare però sul quadro clinico effettivo e concreto prevedibile. In molti casi la deduzione dell'espressione di un determinato difetto genetico nel fenotipo è possibile solo con grande incertezza (cfr. n. 1.2.4.1), talché tutti gli enunciati in base al risultato di un esame genetico sulla futura realtà di vita di una persona con la relativa predisposizione possono essere formulati solo con una certa probabilità, ma mai con certezza.

Lettera b: inoltre, la coppia dev'essere informata sulle possibilità profilattiche o terapeutiche della medicina relative alla malattia temuta. Anche se le condizioni di ammissione per una DPI prevedono che al momento dell'esame non può essere

¹⁷⁶ RS 810.31.

¹⁷⁷ FF 2009 7089.

¹⁷⁸ I corrispondenti obblighi di consulenza erano finora disciplinati nell'articolo 9 capoverso 3.

disponibile una possibilità di terapia efficace ed appropriata (cfr. art. 5a cpv. 2 lett. c), possono nondimeno essere a disposizione misure con un certo effetto di lenimento e di sostegno. Inoltre, il medico può menzionare risultati della ricerca e possibilità di cura prevedibili o che potrebbero eventualmente presentarsi in futuro, segnatamente nel caso di malattie che compaiono solo in età avanzata.

Lettera c: a partire dalla prevedibile situazione patologica del figlio (cfr. lettera a) il medico deve fornire un quadro chiaro delle conseguenze della malattia. Ne fanno parte le limitazioni della mobilità personale e della libertà di movimento in virtù dell'onere supplementare, ad esempio per le esigenze di alimentazione, abbigliamento e cura, nonché le possibilità di alleviare questi effetti e di ottenere un sostegno, ma anche di viverli come sfida e arricchimento.

La *lettera d* postula la necessità di precisare il valore indicativo e il rischio d'errore dell'esame. Ogni diagnosi, in maggior misura tuttavia la DPI (cfr. n. 1.2.5), comporta il rischio di fornire risultati errati. La coppia dev'essere pertanto resa edotta sul fatto che la sua decisione sul futuro figlio, qualunque essa sia, potrebbe basarsi su un errore.

Lettera e: inoltre, è rilevante il fatto che il metodo di diagnosi stesso non è esente da effetti dannosi sull'embrione, rispettivamente sul figlio che si sviluppa dallo stesso. Da un lato, potrebbero ridursi le possibilità di successo del metodo di procreazione, dall'altro, non esiste ancora alcuna certezza definitiva sul fatto che non vi siano da temere effetti a lungo termine sull'evoluzione del bambino (cfr. n. 1.2.3.3 nonché n. 2.3 art. 14b).

Lettera f: infine, il medico deve informare su altri enti privati o pubblici che possono fornire alla coppia interessata informazioni, possibilità di scambi d'esperienze e sostegno.

Il *capoverso 2* sottolinea che la consulenza deve tener conto unicamente della situazione della coppia interessata. Gli interessi sociali di natura economica, politica o di altra natura non sono oggetto del colloquio di consulenza e non devono entrare in linea di conto in sede decisionale.

In conclusione, il *capoverso 3* vuole che il colloquio con i suoi contenuti essenziali e i risultati sia documentato.

Art. 6b *Protezione e comunicazione di dati genetici*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Per quanto concerne la protezione e la comunicazione di dati genetici si intendono applicare alla DPI le stesse disposizioni vigenti per gli altri esami genetici, motivo per cui l'*articolo 6b* rinvia a questo proposito alle disposizioni rilevanti della LEGU.

Art. 7 *Consenso della coppia*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Il consenso della coppia viene ricollocato per motivi sistematici ed è ora disciplinato nell'*articolo 5b*. Pertanto, l'*articolo 7* può essere abrogato.

2.2.4 Esecuzione (artt. 8, 9, 10a-14a)

In considerazione dei rischi e pericoli connessi con la DPI (cfr. in particolare n. 1.3.2), la normativa proposta prevede una procedura separata di autorizzazione e notifica. I centri FIV che intendono offrire la DPI necessitano a tal fine di un'autorizzazione dell'UFSP; inoltre ogni singola applicazione del metodo DPI dev'essere in precedenza notificata all'UFSP

Diversi strumenti di sorveglianza assicurano che i procedimenti di DPI vengano eseguiti solo nel caso in cui soddisfino i dettami di questa legge. Da una parte, gli esperti coinvolti devono dimostrare, nell'ambito del rilascio dell'autorizzazione, di possedere le conoscenze e le capacità necessarie. Dall'altro, le condizioni di ammissibilità aventi un'importanza centrale dal punto di vista etico, devono essere messe a disposizione per il controllo statale senza intervenire in misura sproporzionata nel procedimento. Infine, vengono stabilite chiare responsabilità per l'intera procedura, in particolare per il caso in cui le diverse fasi vengono eseguite da più istituzioni tra loro indipendenti (cliniche di procreazione assistita, laboratori genetici ecc.).

Il previsto sistema di autorizzazione e notifica assicura così che nessun embrione umano venga sottoposto ingiustificatamente a un metodo invasivo ed eliminato. Esso assicura inoltre che un'eventuale estensione dello spettro delle indicazioni possa essere tempestivamente riconosciuta in modo da impedire applicazioni abusive ai sensi di obiettivi eugenetici.

Art. 8 *Principi* (corrisponde all'avamprogetto 2009)

Ai sensi dell'attuale capoverso 1 lettera b, necessita di un'autorizzazione cantonale chiunque prenda in consegna gameti od oociti impregnati allo scopo di conservarli o procuri spermatozoi donati, senza applicare egli stesso metodi di procreazione. Poiché, ai sensi della nuova formulazione dell'articolo 16, ora anche gli embrioni *in vitro* possono essere conservati, il *capoverso 1 lettera b* deve essere opportunamente completato e, anche a questo scopo, è necessaria un'autorizzazione del Cantone.

Il *capoverso 2* stabilisce che le persone che intendono effettuare, nell'ambito di un metodo di procreazione, una DPI giusta l'articolo 5a capoverso 2, necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP. A norma dell'articolo 10a, questa autorizzazione è rilasciata soltanto a persone che possono comprovare le necessarie conoscenze specialistiche nel campo della medicina della procreazione e della genetica. L'obbligo di autorizzazione vale indipendentemente dal fatto che il metodo sia applicato in un'istituzione privata o pubblica.

Per il rilascio delle autorizzazioni è competente l'UFSP. In quanto autorità federale, esso può assicurare una prassi di autorizzazione unitaria e un'esecuzione uniforme in tutta la Svizzera, segnatamente per quanto concerne la questione eticamente delicata dell'adempimento delle condizioni di ammissibilità. Inoltre, l'UFSP è già competente per il rilascio di autorizzazioni in campi affini (esami genetici, ricerca sulle cellule staminali, trapianti) e dispone della necessaria conoscenza tecnica per l'esecuzione o dei contatti necessari per un'eventuale consultazione di periti.

A norma del *capoverso 3* i laboratori che, nell'ambito dei metodi di procreazione, eseguono esami del patrimonio genetico ai sensi dell'articolo 5a capoversi 1 e 2 necessitano di un'autorizzazione conformemente all'articolo 8 LEGU.

Il *capoverso 4* corrisponde all'attuale *capoverso 2*.

Art. 9 *Applicazione dei metodi di procreazione*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

In considerazione del nuovo obbligo di autorizzazione per i procedimenti di procreazione con esame del patrimonio genetico degli embrioni *in vitro*, nel *capoverso 1* deve essere precisato che gli obblighi di cui all'articolo 9 riguardano unicamente l'autorizzazione per i procedimenti di procreazione ai sensi dell'articolo 8 *capoverso 1 lettera a*.

La consulenza genetica è ora disciplinata esaurientemente nell'articolo 6*a*. Il *capoverso 3* è quindi abrogato.

Art. 10 *Conservazione e mediazione di gameti, oociti impregnati ed*
embrioni
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

L'*articolo 10* stabilisce le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione per la conservazione di gameti e oociti impregnati o per la mediazione di spermatozoi donati. Per motivi redazionali e sistematici della legge, anche qui (analogamente all'art. 9 cpv. 1) l'attività soggetta all'obbligo di autorizzazione non viene più indicata, ma precisata attraverso un rimando all'articolo 8 *capoverso 1 lettera b*.

Nella nuova formulazione, le condizioni di conservazione valgono anche per la conservazione di embrioni *in vitro*. Per questo, la *rubrica* come pure il *capoverso 1* e il *capoverso 2 lettera b* vengono completati con l'inserimento «*embrioni in vitro*».

Art. 10*a* *Prescrizione dell'esame del patrimonio genetico di embrioni in vitro*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Questo articolo stabilisce le condizioni per l'autorizzazione a prescrivere l'esame di caratteristiche del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* ai sensi dell'articolo 8 *capoverso 2*.

A norma della *lettera a* la persona che intende offrire una DPI deve disporre innanzitutto di un'autorizzazione per l'esecuzione di un metodo di procreazione giusta l'articolo 9. Solo chi dispone di questa autorizzazione può offrire la garanzia che la coppia interessata è informata e trattata *lege artis* per quanto concerne le questioni rilevanti in materia di procreazione.

Oltre a ciò, in coerenza con la LEGU, alla persona che prescrive una DPI devono essere posti requisiti paragonabili a quelli della persona che prescrive un esame genetico prenatale. Pertanto, ai sensi della *lettera b*, tale persona deve adempiere anche le condizioni di cui all'articolo 13 *capoverso 2* LEGU, ossia deve avere seguito un perfezionamento professionale nel campo della genetica medica o, nell'ambito del perfezionamento professionale, deve praticare sotto la vigilanza di medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato.

A norma della *lettera c* la persona è inoltre tenuta a garantire che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della prassi. Con il termine di laboratori interessati si intende, da un lato, il laboratorio che effettua la biopsia embrionale e, dall'altro, quello che esegue l'esame genetico della cellula. Questi laboratori possono essere senz'altro istituzioni

indipendenti dalla clinica di procreazione. È tuttavia rilevante che tutte le fasi del metodo che esulano dal metodo di procreazione propriamente detto siano coordinate dal titolare dell'autorizzazione. A tal fine le singole fasi, segnatamente per quanto riguarda i punti d'intersezione tra le varie istituzioni interessate, vanno registrate per scritto.¹⁷⁹

Art. 11 Rapporto sull'operato
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

L'articolo 11 obbliga i titolari delle autorizzazioni ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 a presentare rapporto e definisce il contenuto del rapporto.

Nel capoverso 1, con la precisazione «ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1», viene chiarito che i titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 3 non sono interessati da quest'obbligo di presentazione di un rapporto.

In ragione dell'abrogazione del divieto della crioconservazione di embrioni *in vitro* (attuale art. 17 cpv. 3), d'ora in avanti il rapporto dovrà informare anche sulla conservazione e l'uso di embrioni (*lett. e*).

Art. 11a Obbligo di notifica
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

Secondo il capoverso 1, i medici devono notificare all'UFSP - sempre subito dopo aver ottenuto il consenso della coppia interessata all'applicazione del metodo di procreazione con DPI - le indicazioni relative all'adempimento dei presupposti di ammissibilità (*lett. a*) nonché ai laboratori che partecipano all'applicazione del metodo (*lett. b*).

In base alla notifica ai sensi della lettera a l'UFSP può verificare il rispetto delle condizioni giuste l'articolo 5a capoverso 2 e, se del caso, intervenire. Inoltre, all'UFSP è così reso noto il numero dei metodi DPI previsti. Il numero dei procedimenti di DPI eseguiti risulta inoltre dai dati che, ai sensi dell'articolo 11 capoverso 4, vengono trasmessi dall'autorità cantonale preposta all'autorizzazione all'Ufficio federale di statistica e pubblicati da quest'ultimo.

Ai sensi della lettera b è necessario notificare all'UFSP quali sono i laboratori che partecipano al metodo. In questo modo l'UFSP ha la possibilità di verificarne la qualifica.

Come i rapporti ai Cantoni ai sensi dell'articolo 11, anche le notifiche all'UFSP non devono contenere indicazioni che permettano di risalire all'identità delle coppie trattate (*cpv. 2*).

Art. 12 Vigilanza
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Questo articolo disciplina la vigilanza dell'autorità preposta all'autorizzazione sul rispetto delle condizioni e degli obblighi per il rilascio dell'autorizzazione nonché di

¹⁷⁹ Cfr. ESHRE PGD Consortium «Best practice guidelines for preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», A.R. Thornhill et al., Human Reproduction Vol. 20, n. 1, pag. 35 segg., in part. pag. 46 conc. «Satellite PGD/PGS».

eventuali oneri. L'autorità preposta all'autorizzazione può procedere segnatamente a ispezioni e, in caso di gravi violazioni della legge, revocare l'autorizzazione. Poiché per la DPI viene introdotta una vigilanza a livello di Confederazione, questo articolo non vale soltanto per l'autorità cantonale preposta all'autorizzazione ma anche per l'UFSP.

Nel *capoverso 1* si precisa che l'autorità preposta all'autorizzazione è ora tenuta, nel quadro della sua vigilanza, a vigilare anche sul rispetto dell'adempimento degli «obblighi». Ciò riguarda in primo luogo il nuovo obbligo di notifica per metodi DPI ai sensi dell'articolo 11a *capoverso 1*, ma non esclude altri obblighi.

Nel *capoverso 2* viene innanzitutto stralciata l'espressione «senza preavviso», poiché le autorità devono avere la facoltà di effettuare ispezioni sia con preavviso sia senza preavviso. Analogamente alla regolamentazione dei laboratori genetici (art. 12 LEGU), il *capoverso 2* accorda alle autorità preposte all'autorizzazione ulteriori competenze. Esse possono, fra le altre cose, accedere a fondi, stabilimenti e locali senza mandato di perquisizione domiciliare. Un simile procedimento è rilevante segnatamente nel caso in cui dalla notifica di un metodo DPI sorge perlomeno il fondato sospetto che le condizioni legali per il metodo non sono adempiute e l'autorità desidera procedere tempestivamente ad ulteriori accertamenti o intende intervenire. Oltre a ciò, il titolare dell'autorizzazione deve fornire i necessari raggugli e prestare in generale all'autorità ispezionante l'appoggio necessario allo svolgimento delle sue mansioni. In singoli casi ciò può comprendere anche la consegna dell'anamnesi in forma anonima. Singoli aspetti di queste competenze dell'autorità preposta all'autorizzazione erano finora disciplinati a livello di ordinanza (art. 10, in part. cpv. 2 e 3 OMP). In considerazione della limitazione dei diritti fondamentali, è tuttavia indicato sancirli a livello di legge.

Se il titolare di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 LPAM viola uno degli obblighi o delle condizioni stabiliti nell'autorizzazione, l'autorità preposta all'autorizzazione ha a disposizione diversi provvedimenti (cfr. art. 65 legge sui trapianti¹⁸⁰, art. 21 LCEl¹⁸¹). Tali provvedimenti sono elencati in modo non esaustivo nel *capoverso 3*. L'autorità competente può presentare reclami e fissare un termine adeguato per il ripristino della situazione conforme al diritto (*lett. a*). Il reclamo in quanto tale non modifica la situazione giuridica dell'interessato, pertanto non costituisce una decisione ai sensi del diritto amministrativo. Di conseguenza, non può nemmeno essere impugnata mediante le vie ricorsuali. Costituisce invece il punto di partenza per ordinare i provvedimenti, emanati sotto forma di decisione, come quelli statuiti ad esempio nella *lettera b* in caso di gravi infrazioni. I provvedimenti devono avere una portata commisurata. Pertanto, l'autorità preposta al controllo deve scegliere una procedura adatta a raggiungere lo scopo perseguito. Il provvedimento deve essere necessario e, fra lo scopo perseguito e l'intervento, deve sussistere un rapporto ragionevole. In particolare, il provvedimento deve essere giustificato da un interesse pubblico superiore all'interesse privato. In caso di minaccia significativa per la salute pubblica o gli embrioni, è possibile fare ricorso a un provvedimento incisivo ai sensi della *lettera b*.

Le autorità competenti hanno in qualunque momento la possibilità di consultare, nell'ambito dei loro compiti esecutivi, degli esperti (cfr. art. 12 cpv. 3 LEGU in

¹⁸⁰ Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule, RS **810.2**.

¹⁸¹ Legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali, RS **810.31**.

merito all'ispezione dei laboratori che eseguono esami genetici). Con riferimento alla regolamentazione nella legge sui trapianti¹⁸² nonché nel controllo dei laboratori di microbiologia e sierologia¹⁸³ il Consiglio federale può delegare a terzi, come per esempio Swissmedic, singoli compiti di verifica (in particolare la verifica dell'adempimento delle condizioni, degli obblighi e degli oneri) a livello di ordinanza (*capoverso 4*).

Art. 14 Disposizioni d'esecuzione
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Per i titolari di un'autorizzazione si aggiunge ora al rendiconto secondo l'articolo 11 capoverso 1 l'obbligo di notifica a norma dell'articolo 11a capoverso 1. *L'articolo 14* conferisce in corrispondenza al Consiglio federale il compito di emanare per tutti gli obblighi le necessarie disposizioni d'esecuzione.

All'articolo 14 segue un nuovo titolo di sezione, in quanto le due norme inserite in seguito non sono correlate all'obbligo di autorizzazione.

Art. 14a Valutazione
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Il capoverso 1 disciplina la valutazione della normativa concernente la DPI. Esso si basa sull'articolo 170 Cost., il quale postula che i provvedimenti della Confederazione siano verificati in relazione alla loro efficacia. Con la verifica dell'efficacia o la valutazione si intende determinare scientificamente se e in che misura i provvedimenti adottati soddisfano effettivamente le attese in loro riposte e raggiungono gli obiettivi perseguiti e definiti. Si tratta segnatamente di designare i punti forti e i punti deboli della regolamentazione, di valutarne gli effetti e di formulare raccomandazioni per un'ottimizzazione. Tali prestazioni di valutazione possono essere fornite dalla Divisione dell'UFSP incaricata dell'esecuzione, da un servizio specializzato interno all'Ufficio o da terzi.

Il capoverso 2 menziona gli aspetti centrali che vanno obbligatoriamente inclusi nella valutazione; altri aspetti non sono tuttavia esclusi.

Lettera a: uno dei principali obiettivi della regolamentazione risiede nell'impedire la selezione di embrioni *in vitro* secondo criteri contrari al diritto. Oltre a evidenti violazioni si teme in particolare un'estensione graduale e inavvertita del disciplinamento delle indicazioni (art. 5a cpv. 2). La valutazione ha quindi lo scopo di rilevare una tale eventuale estensione e di evidenziare se la normativa adottata può effettivamente impedirli. In aggiunta all'obbligo di notifica dei singoli metodi DPI comprese le relative indicazioni sull'adempimento delle condizioni di ammissibilità, si intende in questo modo individuare i casi che non corrispondono ai requisiti di legge, nonché in particolare le tendenze indesiderate nelle indicazioni, al fine di poter avviare le necessarie misure correttive. Allo stesso tempo, tramite le condizioni di ammissibilità stabilite, devono effettivamente poter beneficiare della DPI tutte quelle coppie che altrimenti verrebbero a trovarsi in una situazione insostenibile. Si tratterà pertanto di verificare se la prassi dei centri DPI che sarà

¹⁸² Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule, RS **810.2**.

¹⁸³ Ordinanza del 26 giugno 1996 concernente i laboratori di microbiologia e sierologia, RS **818.123.1**, art. 9.

sviluppata in base all'articolo 5a capoverso 2 corrisponderà alle condizioni di ammissibilità stabilite dal legislatore.

La *lettera b* esige un monitoraggio generale dell'effettiva prassi DPI nei centri e nei laboratori. Ciò comprende tra l'altro il rilevamento del numero delle coppie trattate e dei metodi applicati, dei loro risultati, di eventuali problemi e difficoltà. In tal modo la regolamentazione assicura la disponibilità delle necessarie informazioni di base per tutte le successive tappe della valutazione.

La *lettera c* postula una valutazione delle conseguenze della normativa sulla società. Tali conseguenze concernono in particolare la situazione delle persone ammalate o disabili, per le quali si teme un effetto discriminante in seguito all'effettiva o presunta evitabilità della loro patologia tramite la DPI. Inoltre sussiste a questo proposito anche la preoccupazione che in virtù della disponibilità della DPI le coppie interessate potrebbero ritenersi esposte a una pressione che limita la loro libertà di decisione per un figlio disabile. Per questo motivo la NEK-CNE raccomanda di studiare scientificamente gli effetti sociali e psicologici dell'ammissione della DPI.¹⁸⁴ Questi timori vanno considerati seriamente e la legge dev'essere pertanto valutata anche in relazione a siffatte ripercussioni indirette.

La *lettera d* prevede la valutazione delle procedure applicate nell'Amministrazione nell'ambito dell'esecuzione e della vigilanza. Lo scopo è verificare l'efficienza e l'efficacia della regolamentazione d'esecuzione adottata e di elaborare, se del caso, proposte di ottimizzazione.

Il *capoverso 3* conferisce all'autorità incaricata di realizzare la valutazione il diritto di chiedere ai titolari delle autorizzazioni la consegna in forma anonima dei dati necessari alla valutazione. Il capoverso 3 è necessario perché l'articolo 170 Cost. di per sé non offre una base legale sufficiente in tal senso. Per la valutazione non occorrono inferenze su determinate persone. È quindi sufficiente la divulgazione in forma anonima dei dati corrispondenti.

Capoverso 4: per assicurare il coordinamento a livello di Consiglio federale è necessario che il Dipartimento responsabile presenti al Consiglio federale un rapporto sulla valutazione eseguita. In tal modo, il Consiglio federale può adempiere i suoi doveri in relazione alla verifica dell'efficacia nei confronti del legislativo e le eventuali attività di valutazione da parte di organi legislativi ottengono una base materiale. Il primo rapporto va presentato al Consiglio federale cinque anni dopo l'entrata in vigore del progetto (cfr. n. 2.2.6)

Anche per la valutazione potranno essere necessarie disposizioni d'esecuzione a livello di ordinanza. Il *capoverso 5* conferisce al Consiglio federale la corrispondente competenza.

2.2.5 **Trattamento del patrimonio germinale (artt. 15-17)**

Art. 15 *Conservazione di gameti*
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

Ai sensi della legge vigente, i gameti possono essere conservati in linea di principio per la durata massima di cinque anni (cpv. 1). La nuova legge prevede che questa

¹⁸⁴ NEK-CNE, Diagnostica preimpianto, parere n. 10/2005, pag. 52.

durata possa essere prorogata di altri cinque anni su richiesta della persona dalla quale provengono i gameti. Motivo di questa modifica è l'adeguamento della legge ai nuovi termini di conservazione per gli oociti impregnati e gli embrioni ai sensi dell'articolo 16. Inoltre, per i gameti viene mantenuta la possibilità, a fronte delle condizioni di cui al *capoverso 2*, di concordare una durata di conservazione ancora più lunga.

Art. 16 Conservazione di oociti impregnati ed embrioni
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

Ai sensi della legge vigente, gli embrioni non possono di principio essere conservati ai fini riproduttivi (art. 17 cpv. 3 LPAM). La conservazione è ammissibile unicamente nel caso in cui il trasferimento degli embrioni, contrariamente a quanto programmato, non venga eseguito a causa di malattia o incidente della donna e debba essere eseguito in un momento successivo.¹⁸⁵ Al contrario, ai sensi della nuova legge gli embrioni possono essere conservati alle stesse condizioni degli oociti impregnati. Il *capoverso 1* stabilisce che la conservazione degli embrioni è ammissibile se la coppia interessata dà il proprio consenso scritto e la conservazione serve a causare una futura gravidanza. Questo vale sia per i procedimenti di procreazione con DPI sia per i procedimenti senza DPI. Inoltre, nel *capoverso 1* il concetto «la coppia in cura» viene sostituito dal concetto «la coppia interessata» ai fini dell'uniformità terminologica.

L'abrogazione del divieto di crioconservazione serve, da una parte, alla protezione degli embrioni: in questo modo, in futuro gli embrioni trasferibili e in grado di svilupparsi, che non possono essere trapiantati immediatamente nell'ambito di un eSET, non dovranno più essere soppressi. Dall'altra parte, l'abrogazione va a beneficio soprattutto anche della donna interessata, in quanto potrebbe essere possibile evitare un ulteriore gravoso prelievo di oociti mediante puntione follicolare. Per evitare utilizzi impropri, tuttavia, viene mantenuto il divieto di conservazione per fini diversi da quelli riproduttivi (art. 37 lett. f LPAM). Infine, all'autorità preposta all'autorizzazione deve essere presentato un rapporto annuale sulla conservazione e l'uso (art. 11 cpv. 2 lett. e).

Ai sensi della legge vigente, gli oociti impregnati possono essere conservati per un periodo massimo di cinque anni. Ai sensi della nuova legge, questo periodo di conservazione deve essere applicato anche agli embrioni (cpv. 2). Inoltre, la nuova legge accorda alla coppia interessata la possibilità di richiedere una proroga del periodo di conservazione degli oociti impregnati e degli embrioni di altri cinque anni, nel caso in cui persista il desiderio di procreazione. Nella prassi, il periodo di conservazione quinquennale si è spesso rivelato troppo breve, soprattutto nel caso di coppie giovani, tanto che gli oociti impregnati o gli embrioni dovevano essere soppressi nonostante il persistere di un desiderio di procreazione. Non da ultimo nell'interesse della protezione degli embrioni è pertanto giustificabile accordare, a determinate condizioni, una proroga di questo termine.

Ai sensi del *capoverso 3*, ognuno dei due partner, in forza del proprio diritto di autodeterminazione, può revocare in qualsiasi momento per iscritto il consenso alla conservazione e all'utilizzo degli oociti impregnati o degli embrioni. In caso di revoca del consenso o alla scadenza del periodo di conservazione di cinque o dieci

¹⁸⁵ Messaggio relativo alla legge sulla medicina della procreazione, FF 1996 III 227 e 266.

anni, gli oociti impregnati e gli embrioni devono essere immediatamente distrutti (cpv. 4; vengono fatte salve le norme della LCEl¹⁸⁶). La donazione degli embrioni rimane inammissibile (art. 119 cpv. 2 lett. d Cost., art. 4 LPAM).

Art. 17 Sviluppo degli embrioni
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

Ai sensi della nuova legge deve essere ammesso lo sviluppo di più embrioni di quanti possono essere trapiantati immediatamente nella donna. In altre parole, non deve più sussistere l'obbligo di trapiantare immediatamente tutti gli embrioni. Questo consente di ridurre il rischio di una gravidanza plurima e, al contempo, di aumentare la probabilità di ottenere un embrione trasferibile. La regola secondo cui possono essere sviluppati solo tanti embrioni quanti sono necessari per causare una gravidanza durante un ciclo viene pertanto abrogata. Per evitare, per quanto possibile, la creazione di embrioni soprannumerari, il *capoverso 1* mantiene l'indicazione di quanti embrioni possono essere sviluppati *al massimo* durante un ciclo di trattamento, a seconda del tipo di metodo.

Ai sensi della *lettera a*, in caso di metodo di procreazione *senza* esame del patrimonio genetico dell'embrione possono essere sviluppati al massimo *tre* embrioni per ciascun ciclo. La regola dei tre embrioni viene dunque mantenuta per il procedimento senza DPI. Ai sensi della nuova legge, tuttavia, non è più obbligatorio trasferire immediatamente, ossia nello stesso ciclo, tutti gli embrioni sviluppati. È pertanto ammissibile scegliere, fra i tre embrioni al massimo sviluppati, un embrione idoneo al trasferimento e conservare i restanti embrioni per finalità riproduttive (cfr. quanto esposto sopra relativamente all'art. 16). All'estero, questo procedimento (eSET) contribuisce significativamente alla riduzione di rischiose gravidanze plurime, senza compromettere in misura sostanziale le probabilità di successo del metodo (cfr. n. 1.2.3.5).

Di contro, ai sensi della *lettera b*, in caso di metodo di procreazione *con* esame del patrimonio genetico dell'embrione, possono essere sviluppati al massimo otto embrioni per ciclo («regola degli otto embrioni»). In altre parole, la lettera b prevede per il metodo con esame dell'embrione una deroga alla regola dei tre embrioni. Il motivo di questa eccezione è il seguente: la probabilità di ottenere un embrione trasferibile è comparabilmente più bassa nel metodo di procreazione con esame del patrimonio genetico dell'embrione, in quanto un'elevata percentuale degli embrioni sviluppati è generalmente affetta dalla predisposizione genetica indesiderata (fino al 50% a seconda della malattia genetica del caso e della costituzione genetica dei genitori, cfr. allegato 2, tavola 1). Inoltre, non tutte le biopsie degli embrioni si svolgono con successo e l'embrione potrebbe quindi non essere più utilizzabile per finalità riproduttive. Se, nell'ambito di un metodo di procreazione con DPI, viene consentito lo sviluppo al massimo di otto embrioni per ciclo, la probabilità di ottenere almeno un embrione trasferibile è all'incirca pari a quella di un metodo di procreazione senza esame del patrimonio genetico in applicazione della regola dei tre embrioni. Tale probabilità è pari a circa l'80 per cento (cfr. allegato 2, tavole 2 e 3).

A queste condizioni, tutte le coppie che desiderano avere figli hanno le medesime probabilità di ottenere un embrione trasferibile, indipendentemente dal tipo di

metodo di procreazione utilizzato. Al contempo, con questa distinzione del numero massimo di embrioni, il testo della legge soddisfa anche il dettame costituzionale di non sviluppare più embrioni di quanti sono necessari per il procedimento di procreazione concreto.

Nel caso in cui siano disponibili più embrioni trasferibili, analogamente al metodo senza DPI è consentito trasferire un solo embrione e conservare gli altri per un ciclo successivo. Il divieto di conservazione degli embrioni contenuto nel *capoverso 3* viene pertanto abrogato (cfr. quanto sopra esposto relativamente all'art. 16).

2.2.6 Disposizioni penali (artt. 29-37)

In tutte le disposizioni penali, le comminazioni di pena vengono adeguate alle nuove disposizioni della parte generale del CP. Le modifiche di contenuto vengono effettuate unicamente negli articoli 33, 34 e 37.

Art. 33 *Esame del patrimonio genetico e selezione di gameti o di embrioni in vitro*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

L'articolo 33, nella nuova formulazione, punisce le infrazioni all'articolo 5a. Penalizza innanzitutto l'esame del patrimonio genetico di *gameti* e la loro selezione, se eseguiti al di fuori delle indicazioni ammissibili (art. 5a cpv. 1). Questi comportamenti sono già punibili ai sensi della legge vigente; la nuova formulazione dell'articolo 33 non apporta alcuna modifica a riguardo.

La nuova formulazione dell'articolo 33 sanziona anche la DPI ammessa ai sensi della nuova legge se questa viene eseguita senza che debba essere evitata la trasmissione ai figli della predisposizione ad una grave malattia.

Le violazioni di questa norma sono considerate un delitto e punite con la detenzione fino a tre anni o con la multa.

Art. 34 *Applicazione senza consenso o autorizzazione*
(non ancora contenuto nell'avamprogetto 2009)

Il *capoverso 1* viene uniformato alla terminologia adottata nell'intero testo della legge («coppia interessata» anziché «coppia in cura», cfr. n. 2.2.5).

Il *capoverso 2* disciplina le possibili conseguenze penali per attività svolte senza l'autorizzazione prevista dalla legge. In seguito all'introduzione di nuovi obblighi di autorizzazione, questo capoverso deve essere integrato in due ambiti. Nella nuova formulazione viene punito anche chi, senza autorizzazione o in virtù di un'autorizzazione ottenuta tramite indicazioni fallaci:

- conserva embrioni *in vitro*, oppure
- prescrive analisi del patrimonio genetico di embrioni *in vitro*.

Art. 37 *Contravvenzioni*
(corrisponde all'avamprogetto 2009)

Secondo l'articolo 37 lettera *d^{bis}*, in base alla nuova norma compie una contravvenzione chiunque viola l'obbligo di notifica di cui all'articolo 11a

capoverso 1. È quindi punibile l'applicazione di un metodo DPI sia in assenza sia in caso di inoltro tardivo di una notifica all'UFSP. Con ciò si intende garantire il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 5a capoverso 2, assicurare la trasparenza della procedura ed evitare l'estensione delle indicazioni consentite.

L'assoggettamento a sanzione penale del divieto della DPI previsto dall'*articolo 37 lettera e* è abrogato.

2.2.7 Disposizione transitoria concernente l'articolo 14a (valutazione)

Considerati i rapidi sviluppi nel campo della biomedicina, appare ragionevole che il DFI presenti al Consiglio federale un primo rapporto valutativo già dopo cinque anni dall'entrata in vigore dell'autorizzazione alla DPI ed elabori delle proposte per il seguito.

2.2.8 Compito aggiuntivo della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35 cpv. 2 lett. k LEGU)

Oltre alla revisione della LPAM, la normativa proposta contiene un complemento alla LEGU. L'*articolo 35 capoverso 2 LEGU* stabilisce i compiti della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (GUMEK), che è ora ampliato dalla *lettera k*. In futuro, l'UFSP potrà fare appello a questa commissione per richiedere un parere consultivo riguardo alle indicazioni notificate nel singolo caso per le condizioni d'ammissibilità per una DPI (cfr. art. 11a cpv. 1 lett. a LPAM).

Benché la normativa proposta cerchi per quanto possibile di eliminare casi dubbi tra applicazione legittima e proibita della DPI, non si possono escludere singoli casi in cui sia vantaggioso considerare un secondo parere in relazione alla valutazione medica della malattia da diagnosticare. La GUMEK dispone delle necessarie competenze tecniche a questo proposito e investirla di questo compito costituisce pertanto la soluzione più semplice e immediata.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

3.1.1 Per la Confederazione

L'introduzione della DPI comporta nuovi compiti esecutivi per la Confederazione. Nella fattispecie, si tratta di compiti permanenti da adempiere da parte dell'Amministrazione federale e attribuiti all'UFSP. Determinati compiti parziali possono essere affidati anche a terzi.

L'entità delle ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione dipende dal numero di cicli DPI eseguiti nonché dal numero di istituzioni che offrono la DPI e quindi al momento attuale può essere soltanto stimata. Nel seguito si parte dal presupposto di 50-100 cicli DPI e 5-10 centri FIV

che offrono una DPI, nonché di un numero circa uguale di laboratori esecutivi. Il fabbisogno di personale e i beni materiali occorrenti per l'esecuzione si suddividono all'incirca come segue.

Controllo dei metodi DPI

L'UFSP rilascerà autorizzazioni soggette a tassa per i centri FIV (art. 8 cpv. 2); inoltre, rileverà le notifiche concernenti le condizioni di ammissibilità di cui all'articolo 5a capoverso 2 e ne verificherà la conformità con la legge (art. 11a cpv. 1 lett. a). In caso di infrazione ordinerà le corrispondenti misure (diffida, ispezione, revoca dell'autorizzazione in caso di reiterazione). Per il trattamento delle pratiche occorre un posto all'80 per cento.

Per l'esecuzione delle ispezioni dei centri FIV e dei laboratori DPI (art. 12) vanno calcolati costi annui pari a circa 17 500 franchi, che tuttavia vengono addebitati interamente ai centri FIV e ai laboratori DPI.

Valutazione

L'UFSP ha il compito di valutare gli effetti della normativa DPI (art. 14a). Ciò avviene in numerose fasi, in cui di regola l'incarico di eseguire le singole fasi parziali è affidato a periti esterni. In sequenza cronologica, si tratta delle seguenti fasi parziali:

- il *monitoraggio* inizia prima dell'entrata in vigore del progetto. Oggetto del monitoraggio è il rilevamento della base di dati per le successive fasi della valutazione, in particolare concernente la prassi DPI nonché le conseguenze della normativa sulla società.
- la *valutazione formativa* viene effettuata a circa un anno dall'entrata in vigore ed esamina gli aspetti dell'ottimizzazione dell'esecuzione. Questa parte della valutazione è rilevante segnatamente per la corrispondenza delle indicazioni notificate con le condizioni di cui all'articolo 5a capoverso 2 (art. 14a cpv. 2 lett. a).
- la *valutazione sommativa* comprende una valutazione conclusiva, sistematica degli effetti della nuova normativa con risultanze per eventuali adeguamenti legislativi. Essa avrà luogo dopo circa quattro anni dall'entrata in vigore.

Per la valutazione vanno calcolati costi annui dell'ammontare di 160 000 franchi.

Costi annuali per l'esecuzione della legge (in franchi):

Settori di costo	Onere per il personale UFSP* (Posfin. A2100.0001)		Onere materiale UFSP (Posfin. A2115.0001)		Totale
	2014	Dal 2015	2014	Dal 2015	
	Controllo dei metodi DPI posto al 80% trattamento pratiche per il rilascio di autorizzazioni e gestione sistema di notifiche	140 000	140 000		
Ispezioni e misure				17 500	
Mandati di valutazione			160 000	160 000	
Totale parziale	140 000	140 000	160 000	160 000	
Totale onere 2014	140 000		160 000		300 000
Totale onere dal 2015	140 000		177 500		317 000

* Onere per il personale inclusi i contributi del datore di lavoro

Dal prelievo delle tasse di autorizzazione e notifica vengono generati circa 54 000 franchi all'anno (Posfin. E1300.0001). Dall'addebito dei costi di ispezione vengono ricavati altri 17 500 franchi circa all'anno.

Preparazione dell'esecuzione

Per assicurare l'esecuzione al momento dell'entrata in vigore, occorre approntare mezzi già dal 2014. Il posto all'80 per cento per il trattamento delle pratiche va occupato già dall'1.1.2014 e per l'organizzazione e la preparazione del monitoraggio vanno previsti nel credito per beni e servizi 160 000 franchi.

3.1.2 Per i Cantoni e per i Comuni

L'attuale ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni non subisce nessun cambiamento. I Cantoni restano - accanto all'attuale sistema di autorizzazione per i metodi di procreazione e agli obblighi di sorveglianza associati - i soli competenti per il perseguimento e il giudizio di azioni punibili. Da ciò non risultano tuttavia significative conseguenze sul piano finanziario e del personale.

Questa legge non ha ripercussioni per i Comuni.

3.2 Per l'informatica

Il supporto informatico oggi disponibile presso l'UFSP è sufficiente per l'esecuzione della presente legge.

3.3 Per l'economia

L'attuale divieto della DPI è abrogato ed è sostituito da un metodo in un quadro normativo restrittivo. Siccome le malattie genetiche, che costituiscono un'indicazione per l'applicazione di una DPI, sono rare, il numero delle coppie che farà capo a una DPI alle condizioni richieste sarà esiguo. La regolamentazione avrà quindi ripercussioni minime per l'economia nazionale svizzera. Si prevedono circa 50-100 metodi DPI all'anno che causano ogni volta costi dell'ammontare di circa 10 000-20 000 franchi, talché complessivamente si può prevedere una somma totale oscillante tra 500 000 e 2 milioni di franchi all'anno di fatturato tramite le DPI. Per il settore molto specializzato della medicina privata della procreazione si tratta nondimeno di un campo d'attività rilevante. Va inoltre ricordato che in virtù del vigente divieto, parte di questo fatturato finora è stato conseguito all'estero e che ora può essere realizzato in Svizzera.

3.4 Altre ripercussioni

3.4.1 Per le persone disabili

I critici temono che l'ammissione della DPI possa comportare un peggioramento della situazione delle persone disabili. La possibilità di evitare la trasmissione di malattie genetiche rafforzerebbe la discriminazione dell'invalidità o della malattia delle persone colpite, poiché la loro situazione appare evitabile (cfr. n. 1.3.2).

Anche se con la DPI è possibile evitare solo una parte esigua di tutte le forme di disabilità e malattia, questi timori devono essere presi in considerazione. Il progetto prevede pertanto una valutazione delle ripercussioni dei metodi sulla società (cfr. n. 2.2.4, art. 14a). In questo modo sarà possibile individuare le ripercussioni indesiderate e, se necessario, adottare delle contromisure. A tal proposito occorre osservare che la situazione delle persone disabili non dipende unicamente dall'autorizzazione della DPI, ma è determinata da una molteplicità di fattori. Il rischio di discriminazione delle persone disabili e di atteggiamenti negativi nei loro confronti deve pertanto essere contrastato non solo con misure specificamente rivolte a questo ambito, ma nel quadro di un'ampia politica della parità, a cui la legislazione sulle pari opportunità dei disabili (art. 8 cpv. 2 Cost. e legge sulle pari opportunità dei disabili¹⁸⁷) obbliga già oggi.

3.4.2 Per la parità tra donna e uomo

In alcuni ambienti si teme che l'ammissione della DPI non avvenga nell'interesse della prevenzione di situazioni insostenibili di stress ma per volontà di disporre del corpo della donna. L'interesse primario sarebbe l'ottenimento di oociti per scopi di

¹⁸⁷ RS 151.3.

ricerca o per l'economia, e il consenso delle coppie e delle donne interessate sarebbe il risultato di una pressione sociale esplicita o interiorizzata (cfr. n. 1.3.2.1).

La normativa proposta assicura per contro l'illimitato esercizio del diritto di autodeterminazione degli interessati. La DPI si giustifica unicamente in virtù della sofferenza da evitare ai potenziali genitori e gli interessi di terzi non entrano in linea di conto (cfr. n. 2.2.2).

3.4.3 Per l'assicurazione sociale malattie

L'assunzione dei costi di una FIV con trasferimento di embrioni non fa parte delle prestazioni obbligatorie dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.¹⁸⁸ A questo proposito attualmente non è prevista alcuna revisione. Anche per la DPI non è attualmente prevista alcuna assunzione dei costi.

3.4.4 Per la libertà economica

La regolamentazione proposta tocca la libertà economica (art. 27 Cost.) nella misura in cui prevede una procedura di autorizzazione per i centri FIV e i laboratori genetici che subordina il rilascio dell'autorizzazione all'adempimento di determinate condizioni (segnatamente la qualifica dei medici che intendono prescrivere una DPI) e vincola l'autorizzazione a doveri (segnatamente l'obbligo di notifica). Questo intervento nella libertà economica va considerato proporzionato (cfr. n. 1.5.2.2).

I laboratori che eseguono l'esame genetico degli embrioni sono assoggettati a norma dell'articolo 8 capoverso 2 all'obbligo di autorizzazione conformemente all'articolo 8 capoverso 1 LEGU. Non è ancora stabilito se, in considerazione del complesso metodo DPI, si dovranno aumentare singoli requisiti in relazione all'infrastruttura e alla qualifica del direttore del laboratorio e del personale di laboratorio; d'altronde, a norma dell'articolo 8 capoverso 2 LEGU, le condizioni di autorizzazione vanno stabilite a livello d'ordinanza. Non è quindi ancora possibile formulare indicazioni riguardo agli effetti della normativa sui laboratori genetici.

3.5 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

L'applicabilità della presente legge nel Principato del Liechtenstein è evitata dai principi del Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein.¹⁸⁹ Secondo questo trattato di unione doganale la LPAM non è applicabile nel Principato del Liechtenstein, motivo per cui anche le disposizioni della revisione della legge non costituiscono materia del trattato doganale. Anche al di fuori del trattato di unione doganale non sono prevedibili ripercussioni per il Principato del Liechtenstein.

¹⁸⁸ Cfr. l'allegato 1 n. 3 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre), RS **832.112.31**.

¹⁸⁹ RS **0.631.112.514**.

4 Rapporto con il programma di legislatura

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 23 gennaio 2008¹⁹⁰ concernente il programma di legislatura 2007-2011, né nel decreto federale del 18 settembre 2008¹⁹¹ concernente il programma di legislatura 2007-2011. Ciò nonostante, l'avamprogetto è già stato elaborato nella legislatura corrente anche perché le Camere hanno conferito un mandato vincolante in tal senso al Consiglio federale accogliendo la mozione sull'approvazione della DPI (04.3439).

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

Il progetto comprende sia una modifica della LPAM sia la modifica, necessaria a questo scopo, dell'articolo 119 Cost.; pertanto, la questione della costituzionalità e della legalità del progetto non sussiste. Per il resto, in merito alla base costituzionale del progetto e alla discussione su possibilità di regolamentazione alternative, si rinvia a quanto esposto nei numeri 1.4 e 1.5.2.2.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Sulla compatibilità con il diritto europeo e la Convenzione del Consiglio d'Europa si rinvia ai chiarimenti esposti nel numero 1.8.2.

Né l'ONU¹⁹² o l'UNESCO¹⁹³ né l'OMS conoscono, nei loro patti, dichiarazioni o risoluzioni disposizioni che vanno oltre il diritto costituzionale elvetico in materia o che non ammetterebbero la DPI alle condizioni quadro e alle indicazioni adottate nel presente avamprogetto.

5.3 Subordinazione al freno alle spese e conformità alla legge sui sussidi

Il progetto non prevede spese uniche o ricorrenti di un importo tale per cui diverrebbe rilevante l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. L'adempimento di

¹⁹⁰ FF 2008 753.

¹⁹¹ FF 2008 8543.

¹⁹² In particolare il Patto internazionale del 16 dicembre 1966 relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II); i diritti e le libertà in esso enunciati coincidono ampiamente con quelli della CEDU che non vengono lesi dal presente progetto (cfr. n. 1.7.2, Consiglio d'Europa). Anche la Convenzione del 1999 sui diritti del fanciullo (RS 0.107) non ha alcun influsso sul trattamento degli embrioni *in vitro*; la configurazione della protezione prenatale rimane nella sfera di competenza dei singoli Stati firmatari (cfr. messaggio al riguardo nel FF 1994 V 1, n. 212 e 33).

¹⁹³ In particolare la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo del novembre 1997 e la Dichiarazione internazionale del 16 ottobre 2003 sui dati genetici umani; anche questi due dispositivi normativi non prevedono prescrizioni specifiche sulla DPI né regole generali con cui questo progetto o il vigente diritto costituzionale e legislativo svizzero potrebbero trovarsi in contrasto (cfr. messaggio LEGU, FF 2002 7361, n. 6.3).

compiti di vigilanza dovrà essere indennizzato, nella misura in cui in base all'articolo 12 capoverso 4 il Consiglio federale li deleghi a terzi, secondo i principi della legge sui sussidi¹⁹⁴ (sull'importo degli indennizzi cfr. n. 3.1.1). I principi di tale legge dovranno essere osservati anche nell'ambito dell'esecuzione della valutazione (art. 14a).

5.4 Delega di competenze legislative

Conformemente alla nuova formulazione dell'articolo 14 e in base all'articolo 14a capoverso 5, il Consiglio federale ha anche la facoltà di emanare disposizioni d'esecuzione concernenti la valutazione e gli obblighi dei titolari di un'autorizzazione. Tra i loro obblighi rientrano segnatamente i dettagli sui contenuti e sulla procedura di rendiconto e notifica nonché - se indicato - disposizioni concernenti lo stato della scienza e della tecnica da considerare.

¹⁹⁴ RS 616.1.

Allegato 1: Glossario dei termini scientifici

Allele	Il termine designa le diverse forme (copie) di un gene presenti nella stessa posizione (locus) su cromosomi omologhi (identici). A causa della sua doppia sequenza cromosomica, l'essere umano possiede soltanto due alleli di un gene. Se questi alleli sono identici, il loro portatore è <i>omozigote</i> per tale gene; se sono diversi, è <i>eterozigote</i> .
Aneuploidia	Alterazione del numero normale di <i>cromosomi</i> .
Annidamento	Impianto della blastocisti nella mucosa uterina che avviene tra il quinto e il sesto giorno di sviluppo. L'annidamento si conclude tra l'undicesimo e il dodicesimo giorno.
Anomalia cromosomica	Si distingue tra anomalie cromosomiche numeriche (1) e strutturali (2): <ol style="list-style-type: none">(1) le anomalie numeriche sono causate da una distribuzione anormale dei cromosomi sulle cellule figlie. L'anomalia concerne il numero di singoli cromosomi o dell'intera sequenza cromosomica;(2) le anomalie strutturali sono causate dalla delezione/duplicazione o dallo scambio di materiale cromosomico all'interno di un cromosoma o tra cromosomi diversi.
Aploide	Contenente una sequenza cromosomica singola.
Autosoma	Termine che designa tutti i cromosomi di una cellula esclusi i <i>cromosomi del sesso</i> ; l'essere umano possiede 22 coppie di autosomi e due cromosomi sessuali (XX o XY).
Bambino «salvatore»	Embrione selezionato nel quadro di una procedura FIV mediante DPI come adeguato donatore di tessuti per un fratello malato e che deve contribuire alla guarigione di quest'ultimo.
Biopsia dei villi coriali	Metodo di indagine prenatale per la diagnosi di malattie genetiche o disturbi metabolici.
Biopsia del globulo polare	Esame del globulo polare alla ricerca di mutazioni genetiche o <i>anomalie cromosomiche</i> .
Biopsia della blastocisti	Prelievo di più cellule dallo strato cellulare esterno (<i>trofoblasto</i>) di una <i>blastocisti</i> .
Biopsia embrionale	Prelievo di una o più cellule da un <i>embrione in vitro</i> .
Blastocisti	Nome dell'embrione tra il quarto e il settimo

	giorno di sviluppo. La blastocisti si compone di uno strato cellulare esterno da cui si sviluppa la <i>placenta (trofoblasto)</i> e di una massa cellulare interna da cui si sviluppa l'embrione (<i>embrioblasto</i>).
Blastomeri	Sono le prime cellule, ancora indifferenziate, di un embrione, fino a tre giorni circa dopo la fecondazione.
Cellule staminali emopoietiche	Cellule staminali da cui si sviluppano i globuli sanguigni. Le cellule staminali emopoietiche vengono utilizzate nell'ambito di un trapianto di cellule staminali per il trattamento della leucemia.
Cromosomi	Macromolecole composte da DNA (acido desossiribonucleico; sostanza portatrice dell'informazione ereditaria) e proteine che contengono l'informazione ereditaria e sono trasmesse alle cellule figlie con ogni divisione cellulare. Il numero e la forma dei cromosomi è caratteristico di ciascuna specie. Le cellule somatiche umane contengono cromosomi doppi (<i>diploidi</i> ; 23 coppie di cromosomi); mentre gli oociti e gli spermatozoi contengono cromosomi semplici (<i>aploidi</i> ; 23 cromosomi).
Cromosomi sessuali	<i>Cromosomi</i> , che determinano il sesso; le donne possiedono due cromosomi X, gli uomini un cromosoma X e un cromosoma Y che è molto più piccolo (cfr. <i>autosomi</i>).
Design baby	cfr. bambino «salvatore».
Diagnostica preimpianto (DPI)	Prelievo ed esame genetico di una cellula di un <i>embrione</i> generato mediante <i>fertilizzazione in vitro</i> prima del suo trasferimento in utero.
Diploide	Contenente una sequenza cromosomica doppia.
Dominante	Proprietà di un'informazione genetica che si impone rispetto ad altre caratteristiche.
Embrioblasto	Massa cellulare interna della <i>blastocisti</i> , da cui si sviluppa l'embrione.
Embrione	La definizione può variare. Frutto della fusione dei nuclei fino alla conclusione dell'organogenesi.
Embrione soprannumerario	Embrione che, prodotto nell'ambito della fertilizzazione in vitro, non può essere utilizzato per causare una gravidanza e non ha pertanto probabilità di sopravvivenza (definizione legale;

cfr. art. 2 lett. b LCEl¹⁹⁵).

eSET	Elective single embryo transfer. Con questo termine viene designato un procedimento in cui, da un certo numero di embrioni, viene selezionato solo l'embrione più adatto dal punto di vista morfologico e trasferito nella donna. I restanti embrioni vengono conservati per un eventuale trasferimento futuro.
Eterozigote	Un essere vivente è eterozigote se possiede due <i>alleli</i> diversi su un determinato locus.
Fenotipo	Aspetto esterno del <i>genotipo</i> .
Fertilizzazione in vitro (FIV)	Fecondazione artificiale fuori dal corpo della donna.
Follicolo	Sacca contenente l'oocita in maturazione all'interno dell'ovaia.
Gameti	Spermatozoi e oociti.
Gene	Sezione di DNA, che contiene l'informazione genetica concernente una struttura o funzione somatica.
Genotipo	Il complesso delle caratteristiche ereditarie di un organismo che ne determinano il <i>fenotipo</i> .
Globulo polare	Cellula abortiva generata durante la maturazione dell'oocita che degenera dopo breve tempo.
Iniezione di sperma intracitoplasmatica (ICSI)	Metodo di <i>fertilizzazione in vitro</i> con cui si inietta uno spermatozoo con una micropipetta direttamente nel <i>citoplasma</i> di un oocita.
In vitro	In provetta, fuori dal corpo (contrario di in vivo).
Malattia ereditaria autosomica dominante	Malattia ereditaria causata dalla mutazione di un <i>allele</i> su un <i>autosoma</i> .
Malattia ereditaria autosomica recessiva	Malattia ereditaria causata dalla mutazione di entrambi gli <i>alleli</i> su un <i>autosoma</i> .
Malattia ereditaria legata al cromosoma X	Malattia ereditaria causata da una <i>mutazione genetica</i> del <i>cromosoma sessuale X</i> .
Malattia ereditaria monogenica	Malattia ereditaria causata dalla mutazione di un solo <i>gene</i> .
Malattia ereditaria multifattoriale	Malattia causata sia da fattori genetici sia da fattori ambientali.
Mosaico	Individuo composto da cellule geneticamente diverse, ma tutte provenienti dallo stesso <i>zigote</i> .
Mutazione genetica	Modifica di un <i>gene</i> .

¹⁹⁵ Legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali, RS **810.31**.

Oocita impregnato	L'oocita penetrato da uno spermatozoo prima della fusione dei nuclei.
Omozigote	Un essere vivente è omozigote se possiede due <i>alleli</i> uguali su un determinato locus.
Placenta	Serve a nutrire il feto e produce diversi ormoni. Consiste in gran parte di cellule fetali e in misura minore di cellule materne.
Poliploidia	Presenza in una cellula di tre (triploidia), quattro (tetraploidia) o più sequenze cromosomiche complete invece delle due sequenze che caratterizzano la diploidia.
Punzione follicolare	Prelievo di un oocita dall'interno di un follicolo eseguito con un ago.
Recessivo	Proprietà che non riesce a imporsi rispetto a un'altra caratteristica (contrario di dominante).
Screening delle aneuploidie	Esame dell'embrione <i>in vitro</i> per scoprire eventuali <i>aneuploidie</i> .
Tipizzazione HLA	Determinazione del tipo di certe strutture sulla superficie della maggior parte delle cellule. Queste strutture superficiali assumono un ruolo centrale nelle reazioni di difesa immunologica. Prima di ogni trapianto viene eseguita una tipizzazione HLA del donatore e del ricevente, affinché l'espianto possa essere inserito in un ricevente immunologicamente compatibile.
Trofoblasto	Strato cellulare esterno della <i>blastocisti</i> , da cui nello sviluppo successivo si sviluppano le parti embrionali della <i>placenta</i> .
Zigote	Oocita fecondato dopo la fusione dei nuclei dell'oocita e dello spermatozoo.

Allegato 2: Tavole

Tavola 1:

Tassi di riuscita delle singole fasi di una FIV/DPI

(Ipotesi: ciclo fresco, un genitore è affetto da una malattia ereditaria autosomica dominante [eterozigote])

1	Oocita	1							
2	Oocita idoneo all'inseminazione	0.81 ¹⁹⁶	1						
3	Oocita impregnato	0.56	0.7	1					
4	Embrione stadio delle quattro cellule	0.3	0.38	0.55	1				
5	Embrione stadio delle otto cellule	0.22	0.28	0.4	0.72	1			
6	Riuscita della biopsia	0.2	0.27	0.38	0.68	0.95 ¹⁹⁷	1		
7	Diagnosi riuscita	0.18	0.25	0.34	0.61	0.86	0.91 ¹⁹⁸	1	
8	Embrione idoneo al trasferimento (senza difetti genetici)	0.09	0.13	0.17	0.31	0.43	0.45	0.51 ¹⁹⁹	1
9	Embrione dopo la riuscita dell'impianto	0.02	0.02	0.03	0.05	0.06	0.07	0.08	0.15
10	Nascita	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.13
									0.85

¹⁹⁶ Salvo diversa indicazione, i dati della tavola si basano su un sondaggio realizzato in Svizzera nel 2007 presso diversi medici della procreazione. Cfr. in proposito anche M. Vandervorst et al., Succesfull preimplantation genetic diagnosis is related to the number of available cumulus-oocyte complexes, *Human Reproduction*, 13, 1998, pagg. 3169-3176.

¹⁹⁷ A. D. Handyside, Human embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: D. K. Gardner et al., *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londra 2004, pagg. 191-199.

¹⁹⁸ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (ed.), *Humangenetik*, Stoccarda 2006, pag. 386 segg.

¹⁹⁹ In caso di eredità autosomica dominante, esiste una probabilità del 50% che un bambino sia eterozigote per l'allele difettoso (ipotesi: un genitore è malato (eterozigote)).

Esempio di lettura (vedi zona evidenziata in grigio): la probabilità che da un oocita impregnato di buona qualità si sviluppi un embrione trasferibile è del 17 per cento (= 0,55 [probabilità che da un oocita impregnato si sviluppi un embrione nello stadio delle 4 cellule] × 0,72 [probabilità che da un embrione nello stadio delle 4 cellule si sviluppi un embrione nello stadio delle 8 cellule] × 0,95 [probabilità di successo di una biopsia embrionale] × 0,9 [probabilità che l'esame della cellula prelevata porti a un risultato] × 0,5 [probabilità che l'embrione non sia eterozygote per l'allele difettoso]).

Tavola 2:

Probabilità (P) di ottenere almeno 1 embrione idoneo al trasferimento a partire da n oociti impregnati (n) di buona qualità in un procedimento di FIV con DPI secondo i dati della Tavola 1

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
P ²⁰⁰	0.17	0.31	0.42	0.52	0.61	0.67	0.73	0.78	0.81	0.84

Esempio di lettura (vedi zona evidenziata in grigio): la probabilità che da otto oociti impregnati di buona qualità si sviluppi almeno un embrione idoneo al trasferimento ammonta al 78 per cento.

Tavola 3:

Probabilità (P) di ottenere almeno 1 embrione idoneo al trasferimento (embrione nello stadio delle otto cellule) a partire da n oociti impregnati (n) di buona qualità in un procedimento di FIV senza DPI e nel rispetto della regola dei tre embrioni, secondo i dati della Tavola 1

n	1	2	3
P ²⁰¹	0.4	0.64	0.78

²⁰⁰ $P = 1 - b^n$; a = 0,17 (corrisponde alla probabilità che da un oocita impregnato di buona qualità si sviluppi un embrione idoneo al trasferimento); b = 1-a (probabilità contraria).

²⁰¹ $P = 1 - b^n$; a = 0,4 (corrisponde alla probabilità che da un oocita impregnato di buona qualità si sviluppi un embrione idoneo al trasferimento); b = 1-a (probabilità contraria).

