



## Scheda informativa

Datum: 11.04.2016

# Le modifiche della legge sulla medicina della procreazione (LPAM) in sintesi

### Il divieto della DPI nella vigente legge sulla medicina della procreazione

In Svizzera la diagnostica preimpianto (DPI), ovvero l'analisi genetica di embrioni umani prodotti mediante la fecondazione artificiale, è attualmente vietata. Questo divieto è sancito nella legge sulla medicina della procreazione (LPAM). L'articolo 5 LPAM specifica che è vietato dividere una o più cellule di un embrione in vitro, nonché esaminarle in seguito. Il Consiglio federale e il Parlamento intendono abrogare questo divieto. Nel dicembre del 2014 hanno adottato un progetto di revisione della LPAM che prevede di autorizzare la DPI. Contro questa modifica è stato lanciato un referendum: il 5 giugno 2016 l'elettorato svizzero è chiamato a votare sul nuovo testo della LPAM.

### Votazione sull'articolo 119 della Costituzione federale

Affinché la DPI possa essere eseguita con buone probabilità di successo dal punto di vista medico, si rendeva necessaria una modifica dell'articolo 119 della Costituzione federale concernente la medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano. Questo articolo stabilisce tra l'altro i principi che devono essere osservati nell'esecuzione dei metodi di procreazione. Il 14 giugno 2015, Popolo e Cantoni hanno approvato a larga maggioranza la modifica costituzionale<sup>1</sup>. La nuova formulazione «fuori del corpo della donna può essere sviluppato in embrioni soltanto il numero di oociti umani necessario ai fini della procreazione assistita» sostituisce il precedente testo costituzionale, secondo cui si potevano sviluppare in embrioni solo tanti oociti umani quanti se ne potevano «trapiantare immediatamente». Conformemente al nuovo articolo costituzionale, quindi, ora è consentito sviluppare tanti embrioni quanti ritenuti necessari per il trattamento previsto. Inoltre, gli embrioni inutilizzati possono essere congelati per successivi trattamenti.

### Le principali modifiche della legge sulla medicina della procreazione

1. Abrogazione parziale del divieto della DPI. Questa tecnica sarà autorizzata per la procreazione con assistenza medica e, più precisamente, per le coppie portatrici di gravi malattie ereditarie o che non possono avere figli in modo naturale. Ogni coppia deciderà per conto proprio e autonomamente se intende eseguire una DPI, facendosi in ciò consigliare da un medico.
2. Aumento del numero di embrioni prodotti per ogni ciclo di trattamento da un massimo di tre a un massimo di dodici per tutti i procedimenti di FIV<sup>2</sup>, con o senza DPI.

<sup>1</sup> Decreto federale del 12 dicembre 2014 concernente la modifica dell'articolo costituzionale relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano. Il decreto federale è stato accettato dal Popolo con 1 377 613 voti favorevoli (il 61,9 %) contro 846 865 voti contrari (il 38,1 %) e dai Cantoni con 17 3/2 si contro 3 3/2 no.

<sup>2</sup> In vitro: in provetta, fuori dal corpo (contrario di in vivo).

Fecondazione in vitro (FIV): fecondazione artificiale fuori dal corpo della donna (in provetta).

3. Autorizzazione a conservare (congelare) gli embrioni: sarà consentito selezionare e impiantare singoli embrioni e conservare gli altri per successivi impianti.

#### Perché la DPI deve essere autorizzata?

**Per sostenere le coppie con gravi malattie ereditarie:** grazie alla DPI, eviteranno il rischio di trasmettere ai figli la loro malattia.

**Per consentire alle coppie di prendere decisioni difficili prima della gravidanza:** attualmente, le coppie portatrici di gravi malattie ereditarie possono far accertare se il nascituro sarà affetto dalla stessa patologia solo a gravidanza avviata, dovendo così decidere se interromperla o meno. Il Consiglio federale e il Parlamento vorrebbero risparmiare loro questa penosa situazione. Con l'autorizzazione della DPI, queste coppie potranno fare esaminare l'embrione prima che venga impiantato nell'utero materno per accertare che non presenti una predisposizione alla malattia. Potranno così avere figli non affetti dalla malattia.

**Per sostenere le coppie che non possono avere figli in modo naturale:** sarà possibile selezionare gli embrioni che promettono buone capacità di sviluppo per favorire un decorso della gravidanza possibilmente senza complicazioni.

**Per ridurre i rischi per la madre e il nascituro:** la LPAM in vigore autorizza lo sviluppo al massimo di tre embrioni per ciclo di trattamento e stabilisce che devono essere impiantati immediatamente nell'utero materno. Se la nuova legge entrerà in vigore, il numero di embrioni per ciclo sarà aumentato a un massimo di dodici. Il medico potrà inoltre impiantare nell'utero materno un solo embrione e gli embrioni inutilizzati potranno essere conservati per successivi trattamenti. Ciò consentirà di ridurre il numero di gravidanze gemellari e trigemellari e di riflessi anche i rischi per la salute della madre e del nascituro.

**Per impedire il turismo da DPI:** la diagnostica preimpianto è una tecnica medica collaudata da oltre venti anni e autorizzata in diversi Paesi europei. Per questo motivo, molte coppie si recano all'estero per sottoporsi a un tale trattamento. Il Consiglio federale e il Parlamento intendono dunque permettere a tutte le coppie che sono portatrici di malattie ereditarie o non riescono ad avere figli in modo naturale di poter effettuare questo trattamento anche in Svizzera.

#### Legislazione in altri Paesi europei

Paese	Diagnostica preimpianto (DPI) in caso di predisposizione a gravi malattie ereditarie	Screening delle aneuploidie (preimplantation genetic screening, PGS)
Belgio	autorizzata	autorizzato
Danimarca	autorizzata	autorizzato
Germania	autorizzata	autorizzato
Regno Unito	autorizzata	autorizzato
Francia	autorizzata	non autorizzato
Grecia	autorizzata	non autorizzato
Paesi Bassi	autorizzata	non autorizzato
Italia	autorizzata <sup>3</sup>	autorizzato
Norvegia	autorizzata	non autorizzato
Austria	autorizzata	autorizzato
Portogallo	autorizzata	autorizzato
Spagna	autorizzata	autorizzato

<sup>3</sup> Italia: la *legge* vieta la DPI e il PGS, ma in base a varie sentenze questi divieti costituiscono limitazioni ingiustificate dei diritti della personalità. La DPI e il PGS sono quindi ammessi, ma non disciplinati ulteriormente; non è autorizzata unicamente la selezione a fini eugenetici, in particolare la scelta del sesso.

### **Perché il numero di embrioni per ciclo di trattamento deve essere aumentato?**

La normativa vigente permette di sviluppare per ogni ciclo di trattamento un massimo di tre embrioni, un numero troppo ridotto per garantire elevate probabilità di produrre un embrione privo di anomalie genetiche trasmissibili dei genitori. Per mancanza di embrioni impiantabili, molti cicli di trattamento dovrebbero quindi essere interrotti, sottoponendo la donna o la coppia interessata a un notevole stress psicologico e fisico. La probabilità di trovare un embrione privo di anomalie genetiche e di provocare una gravidanza aumenta in proporzione al numero di embrioni sviluppati per ogni ciclo di trattamento. Per questo motivo, il numero di embrioni è stato aumentato da un massimo di tre a un massimo di dodici. Quanto più velocemente una donna rimane incinta, tanto minore è lo stress cui è sottoposta (ad es. trattamenti ormonali). La modifica della legge sulla medicina della procreazione prevede pertanto di aumentare a dodici il numero degli embrioni.

### **Perché il divieto di conservazione degli embrioni deve essere abrogato?**

In linea di principio, oggi *tutti* gli embrioni prodotti devono essere *immediatamente* impiantati nell'utero materno. Generalmente vengono dunque impiantati due o addirittura tre embrioni, il che comporta molte gravidanze plurime, con conseguenti rischi per la madre e i figli. Introducendo la possibilità di conservazione, la Svizzera si allineerà alla prassi, diffusa a livello internazionale, di impiantare soltanto un embrione per ogni ciclo di trattamento. Tutti gli embrioni inutilizzati potranno essere congelati e utilizzati per successivi trattamenti. La crioconservazione sarà accessibile a tutte le coppie che richiedono una fecondazione in vitro, con o senza DPI.

### **Periodo di conservazione degli embrioni**

Il periodo di conservazione massimo sarà di cinque anni, prorogabile una sola volta di altri cinque se sussiste ancora il desiderio di avere figli. Dopo questo periodo, gli embrioni saranno distrutti o utilizzati, a condizioni restrittive, per l'ottenimento di cellule staminali embrionali. La legge sulle cellule staminali, entrata in vigore nel 2005, stabilisce le condizioni alle quali possono essere ottenute e utilizzate a scopi di ricerca cellule staminali embrionali. In forza di questa legge, gli embrioni soprannumerari possono essere utilizzati per la derivazione di cellule staminali embrionali soltanto se la coppia interessata ha dato il suo consenso per scritto e se lo scopo del progetto di ricerca è di alto livello. Inoltre, ogni progetto di ricerca necessita dell'autorizzazione non soltanto dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), ma anche della Commissione d'etica competente.

### **Requisiti per l'autorizzazione della DPI in caso di gravi malattie ereditarie**

La legge non definisce il concetto di «malattia grave». Tuttavia, il messaggio del Consiglio federale concernente la modifica dell'articolo costituzionale enuncia una serie di caratteristiche che possono descrivere il quadro di una malattia grave. Tra queste figurano: dolori forti e resistenti alle terapie, gravi limitazioni della motricità, mancanza di autonomia che si protrae oltre l'infanzia, gravi limitazioni delle capacità cognitive o gravi malattie psichiche, gravi limitazioni della regolazione affettiva e la dipendenza permanente da grandi apparecchi di assistenza, come per esempio un ossigenatore.

### **Requisiti per l'autorizzazione della DPI in caso di coppie infertili**

Tutte le coppie infertili che si sottoporranno alla procreazione con assistenza medica potranno fare esaminare gli embrioni prima del loro impianto nell'utero materno per accettare l'assenza di anomalie cromosomiche (screening delle aneuploidie). Molte di queste coppie hanno già subito diversi aborti spontanei o parti di feti morti. Gli embrioni prodotti con la fecondazione artificiale potranno essere esaminati per individuare determinate caratteristiche genetiche e selezionare quello che promette buone capacità di sviluppo, allo scopo di garantire che la gravidanza si svolga possibilmente senza complicazioni e che la donna non perda il bambino.

### **Costi**

L'assicurazione malattie obbligatoria non assume i costi per la fecondazione in vitro e non coprirebbe nemmeno quelli per la DPI.

**Divieti che rimarranno in vigore**

La legge continuerà a vietare e punire la selezione mirata degli embrioni in funzione del sesso o di altre caratteristiche fisiche, come anche la selezione di un embrione che possa fungere da «bambino salvatore» per la successiva donazione di cellule staminali a favore di una sorella o un fratello gravemente malati. Verrà mantenuto il divieto di sviluppare un numero di embrioni a piacere per ogni ciclo di trattamento, allo scopo di tutelare la dignità umana e di proteggere gli embrioni.

**Conseguenze di un rifiuto della nuova legge sulla medicina della procreazione**

Qualora il Popolo respingesse la modifica della legge sulla medicina della procreazione, la DPI e la conservazione degli embrioni continueranno a essere vietate in Svizzera. Il numero di embrioni sviluppabili per ciclo di trattamento continuerebbe a essere limitato a un massimo di tre.