

# ■ PMA: TRA ETICA E LEGISLAZIONE

**Cristofaro De Stefano**

UO Fisiopatologia della Riproduzione e della Sterilità di Coppia,  
AO San Giuseppe Moscati, Avellino

Quasi nessun campo della medicina, come la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), è stato oggetto negli ultimi anni di una così rilevante serie di interventi normativi, nei quali il legislatore e il potere giudiziario hanno esercitato la loro funzione, modificando più volte lo scenario nel quale pazienti, istituzioni sanitarie e professionisti si sono trovati ad interagire per curare un'importante patologia della specie umana: la sterilità delle coppie.

La grande rilevanza dell'argomento che ci accingiamo a trattare è dimostrata anche dalla percentuale elevata di eventi avversi legata alle pratiche di PMA secondo l'ultima pubblicazione *Summary of the 2011 Annual Reporting of Serious Adverse Events and Reactions for Tissues and Cells* (data collected from 01/01/2010 to 31/12/2010) prodotto dalla European Commission Health and Consumers Directorate-General (Health Systems and Products Substances of Human Origin and Tobacco Control).

Nel documento citato, su 460 rilevanti reazioni avverse censite ben 291 sono ascrivibili a procedure di PMA. Questo elemento, inevitabilmente, determina una valutazione del rischio probabilmente eccessiva che, però, si ripercuote sui costi delle procedure di trasferimento del rischio (le assicurazioni di RC).

In verità, pochissimi sono i trattamenti sanitari nei quali le attività di cura sono regolamentati sulla base di una legge dello Stato.

A tutti è nota la vicenda della PMA che, dopo vent'anni dalla nascita del primo bambino concepito con tecnica di fecondazione extracorporea (FIVET) in Italia, dopo alcuni episodi di malpractice assurti agli onori della cronaca nazionale, ha visto la promulgazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicata sulla G.U. n. 45 del 25 febbraio 2004.

In realtà, la produzione legislativa in questo ambito è più ampia e comprende

il seguente elenco di leggi, decreti, norme e prescrizioni alle quali occorre aggiungere i provvedimenti che ciascuna Regione ha emanato.

- Legge 40/2004 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”.
- Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 14/109/CR02/C7SAN – documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/014.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 14/121/CR7c/C7 Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa.
- Decreto ministeriale 7 ottobre 2005 Istituzione Registro nazionale PMA.
- Decreto ministeriale 4 agosto 2004 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita – Embrioni abbandonati” pubblicato nella G.U. n. 200 del 26 agosto 2004.
- Parere del garante della privacy 7 ottobre 2005.
- Decreto ministeriale n. 336 del 16 dicembre 2004 “Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita – consenso informato”.
- Decreto ministeriale del 10 settembre 1998 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità.
- Direttiva europea 2004/23/CE – recepimenti e modificazioni – 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.
- Decreto legislativo 10 ottobre 2012 “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo”.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 11 novembre 2004.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 15 marzo 2012.
- Relazioni del ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 40/2004.
- Modalità erogative delle prestazioni di PMA – estratto relazione ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 40/2004, anno 2009.
- Norme italiane in materia di inquinanti ambientali DL n. 4 del 16 gennaio 2008.
- Norme europee in materia di inquinanti ambientali Direttiva 75/2010 del Parlamento europeo del 24 novembre 2010.

I documenti sopra elencati sono consultabili e scaricabili, per chi volesse, sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità alla sezione dedicata al Registro nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita.

La legge fu sottoposta a referendum popolare abrogativo limitatamente ad alcune norme, ma in tale occasione il quorum necessario di elettori non venne raggiunto.

A cominciare da questo evento su iniziative di associazioni di pazienti, singoli cittadini e con il concorso di varie associazioni si sono susseguiti i ricorsi a varie autorità giudiziarie in sede nazionale ed europea che, con i loro interventi, hanno profondamente modificato il quadro normativo, con importanti ricadute sulla pratica professionale degli operatori e sulla tipologia dei trattamenti ai quali possono accedere i pazienti.

Di seguito si inserisce in forma sintetica l'elenco dei principali interventi giudiziari successivi all'entrata in vigore della legge 40.

- Ordinanza del Tribunale di Catania 3 maggio 2004.
- Ordinanza del Tribunale Cagliari 29 giugno 2004.
- Ordinanza della Corte Costituzionale n. 369 del 9 novembre 2006.
- Sentenza del Tribunale di Cagliari del 24 settembre 2007.
- Ordinanza del Tribunale di Firenze del 17 dicembre 2007. TAR del Lazio con decisione del 21 gennaio 2008 n. 398.
- Ordinanza del Tribunale di Firenze 12 luglio 2008.
- Ordinanza del Tribunale di Firenze 26 agosto 2008. Sentenza della Corte Costituzionale n. 151 dell'8 maggio 2009.
- Ordinanza del Tribunale di Bologna del 29 giugno 2009.
- Ordinanza del Tribunale di Salerno del 9 gennaio 2010.
- Ordinanza del Tribunale di Salerno del luglio 2010. Ordinanza della Corte Costituzionale n. 97 del 12 marzo 2010.
- Ordinanza del Tribunale di Firenze 13 settembre 2010.
- Ordinanza del Tribunale di Catania 21 ottobre 2010.
- Tribunale di Milano 2 febbraio 2011.
- Sentenza della Corte Costituzionale 22 maggio 2012.
- Sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo 28 agosto 2012.
- Tribunale di Roma 26 settembre 2013.
- Sentenza della Corte Costituzionale 10 giugno 2014, n. 162 (Eterologa).
- Sentenza dell'Alta Corte di Giustizia Europea 18 dicembre 2014 Causa C 364/13 (Brevettabilità dell'ovocita umano non fecondato).

Anche un lettore non appassionato al tema può facilmente comprendere come una materia sulla quale tanti interventi si sono esercitati nel tempo e tante norme interagiscono tra di esse non può, evidentemente, ricevere una lettura o un'interpretazione sulla base di una visione meramente tecnico-scientifica, ma richiede

che il ginecologo, o più estesamente il medico e il biologo che si occupano di Medicina della Riproduzione, mettano in campo tutte le loro competenze, anche quelle che rientrano nell'ambito più generale delle *Medical Humanities*. In tal modo potremo condurre le nostre argomentazioni cercando di non salire sul "ring" dove paladini, spesso autoinvestitisi della rappresentatività del pensiero laico o confessionale, hanno ingaggiato in questi anni epiche battaglie, alla conclusione delle quali, sempre, i pazienti e i medici si sono ritrovati a dover trovare delle soluzioni per risolvere i problemi pratici che si presentavano.

Purtroppo, con crescente frequenza, la soluzione trovata, a volte perché l'unica disponibile, è stata quella di "emigrare" all'estero, con rilevanti problemi di carattere economico e sociale per i pazienti, al punto che la Corte Costituzionale con la già citata sentenza 162/2014 ha basato la propria pronuncia sulla constatata lesione del principio di uguaglianza dei cittadini (italiani e della UE) per diverso trattamento delle coppie che pur versano in situazioni omologhe. Infatti non sarebbe giustificata la discriminazione tra le coppie abbienti in grado di praticare la fecondazione eterologa all'estero (turismo procreativo) e quelle non abbienti che subiscono il divieto.

Grave è stato il danno professionale, in questi anni, anche per i medici e i biologi italiani che hanno dovuto rinunciare a una parte rilevante delle pratiche cliniche e delle linee di ricerca che a livello internazionale si sono andate sviluppando per la medicina riproduttiva.

Gli aspetti tecnico-scientifici più rilevanti sono da identificarsi nella traduzione in procedure clinico-assistenziali delle diverse norme promulgate. Questo appare di particolare rilevanza almeno in tre ambiti, l'identificazione chiara del "bambino a casa" come indicatore di successo delle procedure, l'introduzione di sistemi di tracciabilità totale delle procedure di PMA, la possibilità di utilizzare le tecniche di Procreazione Assistita in pazienti non affetti da sterilità. Vedremo di seguito in dettaglio i tre aspetti e le ricadute di carattere medico-legale che possono determinare sugli operatori.

### ◆ Il bambino a casa

Se a un medico noi ponessimo la domanda su quale potrebbe essere considerato l'indicatore di successo di un trattamento di PMA, quasi certamente risponderebbe "la nascita di un bambino sano" e probabilmente anche il non addetto ai lavori darebbe la stessa risposta. In realtà la PMA ha utilizzato quali indicatori di risultato e di successo vari altri termini nei quasi 40 anni di sua onorata carriera. Il numero di follicoli ottenuti, il numero di ovociti maturi recuperati, la percentuale di embrioni ottenuti, quella di beta-hCG positive e di camere gestazionali impiantate e ancora altri indicatori.

Il tema della ricerca di un risultato positivo ha costituito la nota dominante

delle procedure almeno fino alla metà degli anni Novanta quando si è cominciato a porre con forza il problema della gemellarità come causa di patologia materna e fetale e della possibilità di limitare il numero di embrioni da trasferire, grazie al miglioramento delle procedure di congelamento degli stessi e all'ottenimento delle prime nascite da congelamento di ovociti fecondati con la tecnica ICSI.

Attualmente la riduzione del numero delle gravidanze gemellari è stato affrontato da alcune nazioni scandinave con la disposizione di eseguire il trasferimento di un singolo embrione in tutti i casi, ad eccezione di pochissime condizioni. La modifica apportata alla legge 40 dalla sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, che ha rimosso il divieto di “quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, ([...] non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario)” ha comportato la possibilità pratica in Italia di ridurre il numero di embrioni trasferiti in un singolo trasferimento, offrendo, attraverso il congelamento di quelli sovranumerari, la possibilità di migliorare la percentuale di gravidanza per ciclo di stimolazione e di ridurre, al tempo stesso, il numero di gravidanze trigemine che si era dimostrato in preoccupante ascesa.

Attualmente è, quindi, nella potestà del medico decidere nell'interesse della paziente e assicurare che le procedure di PMA siano svolte senza pregiudizio per la salute della donna e quindi la decisione sul numero di embrioni da formare e trasferire non può farsi risalire all'applicazione di un dato numerico predeterminato.

La ricaduta sulla pratica clinica della riscrittura dei commi 2 e 3 dell'articolo 14 della legge 40 è stata quella di consentire l'adozione di strategie di decisione personalizzate su questo aspetto della procedura di PMA. Resta però in piedi l'impianto della legge che non consente, al momento, di destinare alla ricerca o alla distruzione gli embrioni non trasferiti, per volontà della coppia o perché risultati affetti da patologie, qualora sottoposti a screening o diagnosi preimpianto per aneuploidie o malattie monogeniche.

Questo momento decisionale appare fortemente critico in base alle seguenti questioni:

- i trattamenti di PMA prevedono una stretta cooperazione tra medici ed embriologi, ma resta non chiarito quale sia il livello di responsabilità di questi ultimi nella scelta del numero di embrioni da trasferire;
- di fronte al rifiuto di una coppia a procedere al trasferimento degli embrioni precedentemente congelati chi dovrà occuparsi di essi dal momento che, peraltro, è prevista la gratuità di tale pratica?
- di fronte a una gravidanza plurima e alle possibili conseguenze per la salute della madre e/o dei feti, in che modo il ginecologo potrà essere ritenuto responsabile, dal momento che allo stato non esistono linee guida aggiornate?

La nascita di un “bambino da portare a casa” appare quindi come l'unico esito positivo di un ciclo di PMA e l'operato del medico dovrà conformarsi al perseguimento di tale risultato “senza pregiudizio per la salute della madre”.

## ◆ **La tracciabilità e la sicurezza nei trattamenti di PMA**

Sin dalle prime attività terapeutiche svolte mediante la raccolta di gameti e il loro utilizzo per trattare la sterilità, ci si è posti il problema dei possibili rischi legati al danneggiamento degli stessi, alla utilità di standardizzare e registrare le tecniche cliniche e di laboratorio applicate per un controllo degli esiti dei trattamenti e dei possibili errori legati allo scambio di materiale biologico. Trasferire dal corpo umano al laboratorio di embriologia la fecondazione ha indubbiamente determinato, accanto al dibattito bioetico, una crescente attenzione per la sicurezza delle coppie e dei nati, nonché degli operatori.

Una normativa molto puntuale e rigorosa è venuta dall'Europa ed è stata recepita in Italia con il DL 6 novembre 2007 n. 191 "Direttiva europea 2004/23/CE – recepimenti e modificazioni – 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"; DL 25 gennaio 2010 n. 16 "Recepimento Direttive Europee 2006/17/CE e 2006/86/CE" e DM 10/10/2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo".

Dal recepimento della normativa europea sono scaturite una serie di prescrizioni. La prima di esse è costituita dall'identificazione dei centri di PMA quali istituti dei tessuti, in qualità di strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 40 per le attività compatibili con la legge medesima. Gli istituti dovranno nominare una persona responsabile, essere sottoposti a controlli ispettivi con cadenza non superiore a due anni e hanno l'obbligo di notificare eventuali reazioni ed eventi avversi gravi.

## ◆ **L'utilizzo delle tecniche di PMA in pazienti non sterili**

La grande efficacia attuale raggiunta dai trattamenti di PMA ha messo a disposizione della medicina strumenti per attività che non sono legate alla condizione di sterilità di coppia.

Si fa riferimento, in questo ambito, all'utilizzo di procedure di conservazione di gameti e tessuti gonadici per finalità di preservazione del potenziale riproduttivo, in pazienti di entrambi i sessi, che sono a rischio di sviluppare una forma di sterilità iatrogena o legata all'evoluzione della condizione patologica in atto. La condizione più conosciuta è quella dei/delle pazienti in procinto di affrontare una terapia gonadotossica per una malattia neoplastica. Altre patologie, quali le malattie ematologiche o autoimmuni, possono giovare di tale procedura di "preservazione dei gameti", così come alcune malattie che possono portare a un precoce esaurimento della funzione riproduttiva (menopausa precoce, severe testicolopatie ecc.).

Un'altra condizione di accesso alle pratiche di PMA non legata alla sterilità

è quella delle coppie all'interno delle quali sussistono patologie cromosomiche o geniche, per le quali è possibile ipotizzare l'utilizzo di pratiche di diagnosi o screening preimpianto, o di coppie all'interno delle quali sussista una "siero-discordanza" fra i partner per gravi malattie infettive.

### ◆ **Le procedure con donazione di gameti da donatore/donatrice esterni alla coppia**

La pratica conseguenza dell'applicazione della sentenza della Corte Costituzionale 162/2014 è stata quella di ridisegnare gli aspetti normativi, organizzativi e professionali per organizzare in Italia le attività di donazione dei gameti. Queste pratiche alle quali i cittadini italiani hanno fatto ricorso in questi dieci anni presso strutture estere, rientrano in Italia nel settore privato dopo la sospensione imposta dalla legge 40, ma nel settore pubblico rappresentano una novità assoluta dal momento che mai fino ad oggi le strutture pubbliche erano state autorizzate ad erogare prestazioni che comportassero la donazione di gameti. La complessità dell'attivazione di servizi adeguati è la causa dell'incerto inizio di questa attività nel nostro paese.

Non estranei nel determinare questa incertezza sono i timori di incorrere in eventi avversi gravi che nello specifico vedono coinvolti anche i potenziali donatori. Infatti, mentre appare improbabile che un donatore di liquido seminale possa riportare un danno dalle procedure di donazione, non si può escludere che una donna che dovesse decidere di donare gli ovociti possa avere danni alla sua salute per le procedure di iperstimolazione ovarica controllata e prelievo degli ovociti, una pratica chirurgica poco invasiva ma non scevra da rischi. A questi vanno aggiunti i rischi connessi alla pratica di donazione di gameti che possono riassumersi nel rischio infettivo e genetico.

Se, per quanto riguarda il rischio di trasmissione di malattie infettive, sono chiare le procedure da seguire in merito agli esami da eseguire all'atto della selezione dei donatori, non altrettanto si può dire delle malattie geniche, molte delle quali non sono conosciute ai donatori/donatrici che ne possono essere portatori inconsapevoli. Un'adeguata valutazione anamnestica, il ricorso in ogni caso dubbio alla consulenza di un genetista, l'utilizzo di speciali percorsi diagnostici per i donatori di gameti destinati a coppie portatrici di malattie geniche potranno ridurre il rischio ma mai renderlo uguale a zero, così come avviene nella riproduzione tra partner fertili. L'utilizzo di speciali procedure di diagnosi capaci di identificare un elevato numero di mutazioni per malattie geniche, pur attualmente disponibili, non consente comunque di annullare il rischio.

La soluzione proponibile è, abbastanza ovviamente, quella di dimensionare le prestazioni sulla base delle dotazioni strutturali e le risorse umane e organizzative disponibili. La più frequente causa di eventi avversi gravi è da ricercarsi negli er-

rori umani e nei difetti delle attrezzature come evidenziato dai dati del già citato rapporto europeo dal quale si evince che essi derivano nel 37,25 % dei casi da errori umani e nel 17,69% da malfunzionamento delle attrezzature.

A differenza di quanto poteva apparire negli anni passati, la realizzazione di un servizio di medicina e biologia della riproduzione comporta la necessità di un'attenta valutazione delle potenzialità della struttura e del personale, con un'analisi del rischio che non è risolvibile con il semplice trasferimento dello stesso alle compagnie assicurative, peraltro assai restie ad assumerlo.

La raccomandazione principale che si può dare è quella di definire molto bene la conoscenza del quadro normativo nazionale ed europeo, applicando norme e prescrizioni in maniera maniacale, realizzando in fase di progettazione dell'attività simulazioni per una valutazione dei rischi. In secondo luogo, realizzare con attenzione le procedure operative attuate nella struttura e vigilare sulla loro applicazione attraverso audit interni frequenti e rigorosi.

Altra raccomandazione è quella di cercare di creare interazioni e verifiche incrociate con strutture alle quali eventualmente conferire alcune procedure non realizzabili dappertutto, quali la conservazione a lungo termine dei gameti e dei tessuti nei pazienti oncologici o le indagini genetiche sugli embrioni o ancora l'organizzazione di procedure di raccolta di gameti per donazione degli stessi. Un'attenta e severa analisi delle potenzialità del proprio ambito lavorativo potrà evitare molte gravi conseguenze agli operatori.

Una considerazione particolare va poi posta su aspetti molto rilevanti ma non adeguatamente considerati, quali le gravidanze gemellari e le scelte tecniche di rilevanza etica. Questi temi sono strettamente connessi, perché se è vero che oggi, meritoriamente, si è autorizzati a ottenere un numero di embrioni superiore a quelli che si possono trasferire in un solo ciclo di terapia, è anche vero che avere degli embrioni in sovrannumero potrebbe non coincidere con gli orientamenti etici della coppia o anche di uno solo dei partner. In tal caso, pur consapevoli che la procedura potrebbe avere risultati non ottimali dei quali si dovrà dare la più ampia informazione, riteniamo che si dovrà far prevalere, comunque, l'orientamento della coppia, informando adeguatamente della necessità di dover provvedere al trasferimento degli embrioni congelati anche nel caso di un successo del trattamento o di una separazione.

In conclusione, un adeguato e prudente approccio alle pratiche di procreazione assistita, uno studio attento e puntuale della ricca normativa vigente, una doverosa considerazione dei rilevanti problemi etici che si pongono per le coppie e per gli operatori dovrebbero costituire la base per questa pratica clinica. Un'adeguata disponibilità alla creazione di reti di centri con i quali condividere esperienze, problemi e alcune risorse, la costruzione di un sistema assicurativo che tuteli gli operatori nelle varie funzioni svolte (clinici, embriologi, ostetriche, infermieri ecc.), un'opportuna analisi e gestione del rischio clinico da parte delle



aziende potranno consentire a pazienti e operatori di avvicinarsi a procedure sicure ed efficaci per risolvere le patologie riproduttive.

### ◆ Riferimenti normativi

- European Commission Health and Consumers Directorate-general Health Systems and Products Substances of Human Origin and Tobacco Control Brussels, Sanco. D4/is/gcs Ares(2013). *Summary of the 2011 Annual Reporting of Serious Adverse Events and Reactions For Tissues and Cells (data collected from 01/01/2010 to 31/12/2010)*. Ref. Ares(2013)2197676 - 17/06/2013.
- Legge 19 febbraio 2004 n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”. G.U. n. 45 del 25 febbraio 2004.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 14/109/CR02/C7SAN. *Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/20*.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 14/121/CR7c/C7. *Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa*.
- Decreto ministeriale 7 ottobre 2005. “Istituzione Registro Nazionale PMA”.
- Decreto ministeriale 4 agosto 2004. “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Embrioni abbandonati”. G.U. n. 200 del 26 agosto 2004.
- Parere del Garante della Privacy. 7 ottobre 2005.
- Decreto ministeriale n. 336 del 16 dicembre 2004. “Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Consenso informato”.
- Decreto ministeriale del 10 settembre 1998 recante i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità.
- Direttiva europea 2004/23/CE. “Recepimenti e modificazioni. 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”.
- D.lgs 10 ottobre 2012 “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo”.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 11 novembre 2004.
- Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 15 marzo 2012.
- Relazioni del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 40/2004.
- Modalità erogative delle prestazioni di PMA. Estratto Relazione Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione legge 40/2004, anno 2009.
- *Norme italiane in materia di inquinanti ambientali*, DL n. 4 del 16 gennaio 2008.
- *Norme europee in materia di inquinanti ambientali*, Direttiva 75/2010 del Parlamento europeo del 24 novembre 2010.