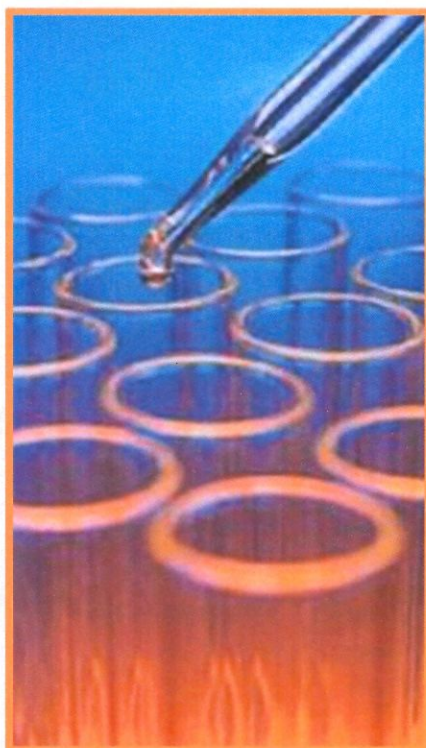




**1° Rapporto al Parlamento italiano
sullo stato di attuazione della legge 40/2004**

“NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA”

- 16 luglio 2007 -

1. Le critiche del Ministro della Salute alla L. 40/2004

L'art. 15 della legge 40/2004 sulla procreazione medicalmente assistita (PMA) prevede che il Ministro della Sanità debba presentare al Parlamento ogni anno, entro il 28 febbraio, una relazione sulla attuazione della legge stessa.

Il 28 giugno 2007 il Ministro Livia Turco ha presentato la suddetta relazione con riferimento ai dati del 2005¹. La prima parte del rapporto, denominata "presentazione", confronta i dati del 2005 con quelli del 2003 e formula una valutazione decisamente negativa sulla legge, raccogliendo i luoghi comuni riportati dagli oppositori della nuova normativa sia durante il dibattito parlamentare, sia nella campagna referendaria del 2005. Vi si afferma infatti (pag. 7-8-9) che:

- a) Nonostante il considerevole aumento delle coppie che hanno fatto ricorso alla PMA (27.254 nel 2005, mentre nel 2003 "le pazienti"² erano state 17.125), e delle gravidanze ottenute (6.235 contro 4.807) la nuova legge avrebbe determinato "una diminuzione delle percentuali di gravidanze con conseguente diminuzione di bambini nati". "Le percentuali di gravidanze rapportate ai prelievi effettuati passano dal 24,8% nel 2003 al 21,2% nel 2005 con una riduzione di 3,6 punti percentuali".
- b) Un effetto negativo sarebbe l'aumento percentuale dei parti plurimi (gemellari, trigemini e multipli) che erano pari al 22,7% nel 2003 e che sono divenuti il 24/3%.
- c) Sarebbero aumentati gli esiti negativi della gravidanze ottenute mediante tecniche "a fresco"³ non giunte al parto nel 23,4% dei casi nel 2003 e nel 26,4% dei casi nel 2005 (per aborti spontanei, morti intrauterine, gravidanze etopiche).
- d) Sarebbe aumentata la percentuale di trattamenti non giunti alla fase del trasferimento.

Si legge infine nella relazione la generica affermazione che "merita di essere rilevato e analizzato il fenomeno della migrazione delle coppie verso i centri esteri".

In questo studio dimostreremo l'inesattezza del quadro fornito e l'uso ideologico dei dati riportati. Tale tesi è sostenuta esclusivamente tenendo conto oltre che della relazione del 28 giugno 2007 per l'anno 2006 anche delle relazioni del 21 giugno 2006 presentate dal Ministro Livia Turco per il 2005 e del 30 giugno 2005 presentata dal Ministro Francesco Storace per il 2004. L'analisi critica si appoggia pertanto soltanto sui dati ufficiali contenuti in questi tre rapporti. Un giudizio più completo potrà essere formulato in futuro considerando altre fonti, che peraltro richiedono un più lungo tempo per essere reperite e consultate. Ma già l'esame attento delle relazioni ministeriali

¹ È singolare che si riportino i dati del 2005 nel 2007. Avrebbero dovuto essere forniti i dati del 2006. La macchina documentatrice ha funzionato, dunque, in ritardo. Ciò è strano perché l'art. 11 della legge ha previsto un registro nazionale, istituito con D.M. 7 ottobre 2005 (ma attuato solo con decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità del 18/12/06).

² Prima della legge 40 era lecita anche la PMA in favore di donne sole. Per questo la relazione parla di "coppie" per il 2005 e di "donne pazienti" nel 2003. E' certamente un miglioramento effettuato dalla legge, in vista del bene dei figli, aver consentito la PMA soltanto in favore di coppie eterosessuali coniugate o almeno conviventi (art. 5)

prova l'assoluta irragionevolezza delle conclusioni presentate alla opinione pubblica e al Parlamento dal Ministro della Sanità nel testo del 28 giugno 2007, che hanno dato luogo a commenti giornalistici del tutto fuorvianti⁴.

2. 858 embrioni distrutti nel 2005 a causa della tardiva approvazione legge 40

C'è un dato riferito nella relazione ministeriale, che prova - contro la consapevolezza degli estensori - il principale effetto positivo della legge 40/04. Per quanto riguarda le tecniche di II e II livello la relazione si sofferma pressoché esclusivamente sulle tecniche "a fresco", perché, in effetti, la legge 40/04 proibisce il congelamento degli embrioni salvo il caso eccezionale e raro previsto dall'art. 14/3° comma⁵. Tuttavia un certo numero di embrioni era stato congelato prima della legge e molti non si trovavano in stato di abbandono, sicché il tentativo di portare a compimento il progetto parentale è proseguito, mediante lo scongelamento, nel 2004 e nel 2005. Si legge nella relazione che nel 2005 sono stati scongelati 3.384 embrioni e che di questi 858 (pari al 25,4%) sono morti per effetto dello scongelamento. Ne risulta confermato uno dei principali argomenti a favore della L. 40/04, ignorato o addirittura contestato dagli oppositori all'epoca della discussione parlamentare e del successivo referendum. Il congelamento (e soprattutto lo scongelamento) produce la morte dell'embrione. Dunque, se vogliamo proteggere il diritto alla vita del concepito, affermato più volte dal Comitato Nazionale di Bioetica⁶ (CNB), dalla Corte Costituzionale⁷, dal Parlamento Europeo⁸ e dallo stesso art. 1 della L. 40/04⁹, è necessario evitare il congelamento embrionale. Il divieto di congelamento (che esclude la morte deliberata e programmata di un rilevante numero di esseri umani) implica, come necessaria conseguenza, in primo luogo l'obbligo di trasferire in utero tutti gli embrioni generati, (per evitarne la morte), in secondo luogo il dovere di generarne in ogni ciclo non più di tre (per evitare gravidanze che, oltre il limite della gemellarità trigemina, sono davvero gravemente pericolose per la madre e per i

³ Cioè senza procedere al completamento degli embrioni.

⁴ Ad esempio: "La Repubblica" del 4 luglio 2007: "Fecondazione una legge di Tortura"; "L'Espresso" 6/7 "Provetta sbagliata"; "Liberazione" - "A tutti coloro che sostengono la legge 40, anche dopo la certezza del suo fallimento."

⁵ Si tratta del caso in cui il trasferimento in utero degli embrioni c.d. "freschi" non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione

⁶ Cfr. CNB, parere su *Identità e statuto dell'embrione umano* (22 giugno 1996): ("Il Comitato è pervenuto alla unanimità a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, fin dalle fecondazione, secondo criteri di rispetto e tutela che si debbono adattare nei confronti degli individui umani cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone"); CNB, parere su *Ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali* (11 aprile 2003) ("Gli embrioni umani sono vite umane a pieno titolo" ed "esiste quindi il dovere morale di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro diritto alla vita indipendentemente dalle modalità con cui sono stati procreati"); CNB parere su *Considerazioni bioetiche in merito al c.d. ootide* (15 luglio 2005); CNB parere su *L'adozione per la nascita (APM) degli embrioni crioconservati e residui derivanti da procreazione medicalmente assistita* (18 novembre 2005).

⁷ Corte Costituzionale, Sentenza n. 35 del 10 febbraio 1997.

⁸ Cfr. Parlamento Europeo, *Risoluzione sui problemi etici e giuridici della procreazione artificiale umana* del 16 marzo 1989.

⁹ Secondo cui la legge "assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti compreso il concepito".

figli). In sostanza il divieto di congelamento giustifica l'impianto di tutta la legge e d'altronde tale divieto è giustificatissimo in vista del diritto alla vita, come dimostra proprio la relazione ministeriale.

Gli 858 embrioni morti per scongelamento erano stati generati in eccesso e congelati prima della legge. Se la legge fosse stata approvata prima non ci sarebbe stata la distruzione di questi 858 essere umani. La legge ha già ridotto il numero di questo tipo di distruzioni ed una volta esauriti gli embrioni formati prima del 10 marzo 2004, (data di entrata in vigore della legge) esse non ci saranno più (salva l'ipotesi limitata prevista dall'art. 14 / III comma).

3. Almeno 4362 embrioni morti per scongelamento nel 2003, 2004, 2005

La relazione ministeriale fa un confronto tra i dati del 2005 e quelli del 2003 in termini di coppie che hanno chiesto di ricorrere alla PMA, di cicli iniziati, di trasferimenti, di gravidanze e di nati, ma omette di fare il paragone riguardo agli embrioni morti per congelamento/scongelamento. In effetti un confronto preciso non può essere fatto, perché solo la legge 40 ha prescritto l'indicazione numerica degli embrioni generati, congelati e scongelati e il registro destinato a raccogliere questi dati ha cominciato a funzionare soltanto dall'inizio del 2006. Perciò mancano notizie sul numero degli embrioni generati, scartati, congelati e scongelati nel 2003 e nel 2004. Tuttavia, sia pure approssimativamente, il numero dei morti da scongelamento nel 2003 e 2004 può essere calcolato in base al numero dei cicli iniziati "non a fresco", cioè a seguito di scongelamento di embrioni, nel 2003 e 2004, che è indicato nelle due precedenti relazioni (e per il 2003 anche nell'ultima). È documentato, infatti, che nel 2003 e 2004 i cicli iniziati con scongelamento di embrioni sono stati rispettivamente 3.103 e 2.390. Non è riferito quanti embrioni sono stati generati per realizzare tali cicli. L'ultima relazione ministeriale dichiara però, che nel 2005 sono stati iniziati 1.318 cicli mediante scongelamento embrionale e che per fare ciò sono stati scongelati 3.384 embrioni, di cui 858 morti per effetto dello scongelamento. La percentuale di perdite sul totale degli scongelamenti è stata del 25,4. Come si vede per ogni ciclo nel 2005 sono stati scongelati mediamente 2,5 embrioni. Nel vigore della nuova legge non potevano essere scongelati più di tre embrioni per volta, in quanto, qualora tutti fossero sopravvissuti, non potevano essere trasferiti in numero superiore a tre, né potevano essere scartati o congelati quelli in soprappiù. Peraltro è pensabile che nel 2003, quando la legge 40 non era ancora in vigore, ci fossero meno scrupoli e si procedesse talora, in vista di un solo trasferimento, allo scongelamento di più di tre embrioni. Tuttavia possiamo limitarci ad ipotizzare che anche nel 2003 e 2004 gli embrioni siano stati scongelati entro i limiti applicati nel 2005 (media 2,5 per ciclo). Facendo una semplice proporzione con i parametri del 2005 si può approssimativamente ritenere che nel 2005 gli embrioni scongelati sono stati almeno 7.848, di cui almeno 1993 morti

per effetto dello scongelamento, e nel 2004 6.045, di cui 1.511 morti, con un totale di 4.362 embrioni (1.993+1.511+858) morti. La seguente Tabella n. 1 sintetizza questi dati. Essa è ricavata dalle Tabelle 2-3-14; 2-3-15 della relazione del 2007 e da quanto riferito alle pagine 40 e 48 della relazione del 2006.

Tabella n. 1: Embrioni morti a seguito di scongelamento

1) Anno	2003	2004	2005
2) Centri che hanno fornito il dato	120	129	168
3) Cicli con scongelamento di embrioni	3103	2390	1338
4) Embrioni scongelati	7848	6045	3384
5) Embrioni morti per scongelamento	1993	1511	858
6) Percentuale cicli/perdite	25,4%	25,4%	25,4%
7) Media embrioni scongelati per ciclo	2,5	2,5	2,5
8) Totale embrioni morti per scongelamento tra il 2003 e il 2005	4362		

Che la cifra di 4.362 sia approssimativa per difetto risulta, oltre che da quanto sopra osservato anche dal numero più grande dei centri che hanno fornito notizie nel 2005 (con una differenza di 48 rispetto al 2003). Inoltre sembra opportuno porre già a questo proposito una questione di grande importanza anche sotto altri profili.

Non è chiaro nelle varie relazioni quali attività siano comprese in una unità di ciclo. Si parla, infatti, di cicli iniziati, di cicli sospesi, di cicli interrotti, di prelievi e di trasferimenti. Sarebbe opportuno sapere se un ciclo prima della legge 40/04 deve essere valutato unitariamente con riferimento al prelievo di ovociti. Oggi con la nuova legge, non essendo possibile il congelamento, un prelievo identifica sicuramente un ciclo. Ma, considerando che, in precedenza, era possibile generare molti embrioni inseminando tutti gli oociti prelevati con un solo prelievo, trasferendone solo alcuni in un primo tentativo, stoccandone gli altri in vista di ulteriori trasferimenti nel caso di insuccesso del primo tentativo, è giusto chiedersi: qualora fossero stati prelevati, ad esempio, 12 ovociti, e fossero stati formati altrettanti embrioni, alcuni trasferiti immediatamente e gli altri in più successivi tentativi dopo il fallimento del primo, si deve calcolare (come sembra) un solo ciclo o una pluralità di cicli? Conseguentemente quando si parla di ciclo da scongelamento in contrapposizione al ciclo “a fresco”, ci si riferisce al solo trasferimento iniziale (nel senso di

considerare “a fresco” anche la pluralità di tentativi derivati da un unico prelievo con parziale congelamento di embrioni usati in tentativi successivi all’iniziale fallimento)? E’ noto che in certi casi si preferiva congelare sempre gli embrioni senza procedere ad un iniziale trasferimento “a fresco”, sia per avere il tempo di effettuare la diagnosi pre-impianto, sia per attendere il momento ritenuto più favorevole per l’impianto nell’organismo femminile. Se, come sembra allo stato ragionevole ritenere, i cicli da scongelamento comprendono solo quelli in cui il primo trasferimento non era “a fresco”, si capisce che i 3103 cicli del 2003 e una parte dei 2390 cicli del 2004 si riferiscono solo ai cicli con immediato totale congelamento e non considerano i tentativi ulteriori con embrioni congelati dopo nel primo trasferimento “a fresco”. In tal caso il numero di “morti” da congelamento-scongelamento aumenterebbe considerevolmente. Ma, in ogni caso, anche senza considerare questa possibilità, è certo che se la legge 40, anziché nel 2004, fosse entrata in vigore qualche anno prima sarebbe stata evitata la morte provocata e programmata di un numero di esseri umani superiore a 4362.

Nella relazione ministeriale si scrive (pag. 7) che “applicando le percentuali di gravidanze ottenute nel 2003 sui prelievi effettuati ai prelievi eseguiti nell’anno 2005, si evince come la perdita ipotetica nell’applicazione delle tecniche a fresco ammonti a 1.041 gravidanze”.

Dimostreremo tra poco che anche questa cifra è assai probabilmente inesatta. In ogni caso i nati non sarebbero stati 1.041, ma molti meno, data la generale scarsa positiva conclusione delle gravidanze iniziate con le tecniche di PMA. Intanto si può comunque rispondere che la legge 40, se approvata qualche anno prima, avrebbe impedito la morte non ipotetica, ma reale e programmata, di un numero di esseri umani molto superiore a 4.362.

4. Embrioni risparmiati dalla selezione e dalla morte

Si osservi la seguente tabella, costruita sulla base delle tabelle contenute nella relazione ministeriale del 2007 (Tab. 2.3.13 – 2.3.18 – 2.3.22.). Poiché le riflessioni seguenti riguardano la sorte degli embrioni generati nel 2005 è ovvio che i numeri si riferiscono soltanto alle tecniche di II e III livello che hanno utilizzato embrioni “freschi”.

Tabella n. 2: Ovociti ed Embrioni nel 2005

1) Numero dei centri che hanno effettuato tecniche di II e III livello “a fresco”	169
2) Cicli iniziati	33244
3) Cicli sospesi	3864
4) Prelievi di ovociti	29345
5) Trasferimenti	25402
6) Ovociti prelevati	209236
7) Media ovociti prelevati per ogni prelievo	7,1
8) Ovociti congelati	25489
9) Ovociti scartati	106833
10) Ovociti inseminati	76914
11) Embrioni trasferiti	58869
12) Differenza tra ovociti inseminati ed embrioni trasferiti	18045

Il dato più interessante è quello indicato al punto 9: secondo la relazione ministeriale (pag. 70) 106.833 ovociti sono stati scartati non per la loro morfologia difettosa, ma per l’obbligo legale di non generare più di tre embrioni. Se ne trae la conseguenza che, se non vi fosse stata la legge 40, tutti i 106.833 ovociti o almeno la maggior parte di essi, sarebbero stati inseminati, con la conseguente formazione di una rilevantissima quantità di embrioni destinati alla selezione, (cfr. relazione ministeriale pag. 7), alla sperimentazione, al congelamento o a un trasferimento aggiuntivo rispetto al limite di tre embrioni, con prospettive comunque di morte.

È confermato, pertanto, l’effetto positivo della legge in riferimento allo scopo di limitare la perdita di vite umane.

Si consideri peraltro il dato indicato al punto 12 risultante dalla differenza tra quanto registrato al punto 10 e al punto 11. Quale è stata la sorte dei 18045 ovociti inseminati e non trasferiti? Può

ipotizzarsi che l'inseminazione non abbia prodotto embrioni, ma questo non è detto nella relazione. Un chiarimento a questo riguardo è indispensabile¹⁰.

Si consideri anche la media di embrioni prelevati in ogni ciclo (punto 7): 7,1. E' una media alta che la scia supporre in qualche caso un prelievo abbondantissimo di ovociti e quindi una stimolazione molto forte, laddove, come è noto, la iperstimolazione è dannosa per la donna e gli ovociti portati a maturazione in misura limitata, il più possibile prossima quanto provvede la natura, sono di migliore qualità con conseguente più alta vitalità degli embrioni derivanti dalla fecondazione.

5. Il giusto criterio di valutazione

La relazione ministeriale, seguendo le tesi degli oppositori della legge, ha usato come unico criterio di giudizio la realizzazione dei desideri degli adulti di avere un figlio. Ma il Parlamento, il popolo, il senso di giustizia, il rispetto dei diritti umani fondamentali impongono di considerare ingiusto il riferimento esclusivo a questo criterio. La legge, intende tutelare anche il diritto alla vita dei nuovi esseri umani, tanto più che essi sono generati proprio per opera della scienza e della tecnica. Sono, cioè, letteralmente nelle mani dell'uomo e le mani dell'uomo devono proteggerli. La legge riconosce meritevole di riconoscimento giuridico anche il desiderio degli adulti di avere un figlio superando le cause di sterilità e tenta perciò una armonizzazione tra le due esigenze: la tutela della vita dei figli e la soddisfazione degli adulti di avere figli. La linea di equilibrio è stabilita accogliendo l'invito del Parlamento europeo (risoluzione del 16 marzo 1989) a non consentire lo spreco di embrioni, evitando al massimo ogni possibilità di generazione di embrioni soprannumerari e la distruzione di embrioni per opera diretta e premeditata della scienza e della tecnica. È ben vero che anche se tutti gli embrioni artificialmente generati sono trasferiti in utero le percentuali di nascite sono così modeste da poter far giudicare le intere tecniche, in quanto tali, poco attente al valore della vita nel momento stesso in cui si autorappresentano come un servizio alla vita. Ma una volta che gli embrioni sono trasferiti in utero essi sono affidati alla natura. Pare che molti muoiano anche nel caso di fecondazione naturale e comunque – quel che più conta – manca una programmazione diretta e premeditata della distruzione di nuovi esseri umani. Perciò anche ove si dimostrasse vera una diminuzione percentuale di gravidanze e (quel che più conta) di nascite, un piccolo sacrificio degli adulti sarebbe compensato e giustificato dal gran numero di soppressioni di esseri umani (figli) evitate. Un criterio di valutazione giusto è perciò anche quello che fa la comparazione tra gli embrioni soppressi prima e dopo la legge.

¹⁰ La tabella 2.3.12 della relazione ministeriale riportata successivamente in questo studio come tabella n. 7, indica solo 1.873 casi di mancata fecondazione. Supponendo il rispetto della legge e quindi la sottoposizione alla

6. I dati relativi alle tecniche di I livello dimostrano l'incidenza di fattori diversi dai limiti legali

Prima di passare all'esame dei singoli rilievi critici relativi alla legge 40 formulati dalla relazione ministeriale è doveroso procedere ad altre considerazioni generali. La legge 40 è stata criticata esclusivamente con riferimento alla disciplina della fecondazione in vitro (tecniche di II e III livello). Infatti per la fecondazione in vivo (tecniche di primo livello = immissione di seme maschile in utero eventualmente dopo stimolazione della donna) non vi sono nella legge limiti particolari se non quello del divieto di fecondazione eterologa.

Si controlli ora la seguente tabella, non riportata nelle relazioni ministeriali, ma ricavata dai dati in essa episodicamente forniti, relativi ai risultati delle tecniche di I livello

Tabella 3 : Risultati Comparati delle tecniche di I livello

1) Anno	2003	2004	2005
2) Centri che hanno partecipato alla ricerca	175	185	283
3) Pazienti	9790	10702	15770
4) Cicli iniziati	16803	18808	26292
5) Gravidanze	2051	2115	2805
6) Percentuale gravidanze/pazienti	20,9%	19,8%	17,8%
7) Percentuale gravidanze/cicli	12,2%	11,2%	10,7%
8) Aborti spontanei (percentuale su gravidanze)	17,7%	17,2%	21%
9) Morti pre parto (percentuale su gravidanze)	ignoto	ignoto	3,3%
10) Parti	1728	1853	1462

Il confronto più importante riguarda i punti 5-6-7-8 della Tabella, cioè i dati percentuali di successo o insuccesso delle tecniche, perché gli altri dati non consentono una seria comparazione, atteso il numero diverso di centri che hanno fornito le informazioni. L'aspetto significativo è il peggioramento dei risultati con una diminuzione delle gravidanze tra il 2003 e il 2005 (-3,1%), simile a quella registrata nella relazione riguardo alle tecniche di II e III livello (- 3,6). Analogamente l'aumento degli aborti del 2,3% (dal 17,7 del 2003 al 21% del 2005 = + 2,3%), non è lontano da quel + 3% (dal 23,4% del 2003 al 26,4% del 2005) relativo alle tecniche di II e III livello (cfr. pag. 7 della relazione ministeriale).

Riguardo le tecniche di II e III livello la relazione ministeriale considera causa del peggioramento percentuale soprattutto il limite di 3 embrioni e il divieto di congelamento previsti dalla legge 40,

fertilizzazione di un massimo di tre embrioni si ricava che al massimo gli ovociti non fertilizzati sono stati 3.619

che non consentirebbero la selezione degli embrioni migliori prima di effettuarne il trasferimento (cfr. pag. 7). Ma, a parte il giudizio duramente negativo sulla selezione tra esseri umani, il peggioramento dei dati relativi alle tecniche di I livello non può essere giustificato in questo modo, perché l'immissione diretta dello sperma nel seno della donna non comporta alcuna possibilità né di selezionare embrioni né di generarne un numero definito. Ci devono essere perciò altre cause della diminuzione di efficacia percentuale delle tecniche di primo livello. Il divieto di fecondazione eterologa non serve, perché non è indicato neppure dal Ministro e perché il suo effetto dovrebbe essere dimostrato fornendo i numeri delle inseminazioni eterologhe nel 2003. Lo stesso limite non è per nulla richiamato dal Ministro neppure quanto alle tecniche di II e III livello, sebbene il ricorso alla PMA eterologa era presumibilmente, più frequente nella Fivet e nella ICSI piuttosto che nella inseminazione in vivo. Bisogna, allora, ipotizzare altre cause. Non potendosi immaginare un peggioramento delle capacità degli operatori del settore con il passaggio del tempo, se non vogliamo pensare ad un "accomodamento" ideologico dei dati finalizzato a dimostrare la negatività della legge 40 (accomodamento che avrebbe dovuto riguardare soltanto le tecniche di II e III livello, ma che avrebbe potuto determinare anche un effetto "trascinamento" per le tecniche di I livello) bisogna ragionevolmente ipotizzare una o più delle seguenti tre cause.

- a) L'aumento dei Centri che hanno fornito le informazioni ha determinato il concorso di dati forniti da Centri nuovi o minori, dotati quindi di minore esperienza ed efficienza. Ciò ha fatto abbassare le percentuali:
- b) Potrebbe essere mutata la tipologia dei pazienti sia in riferimento alle patologie, sia – soprattutto – riguardo all'età. È noto che la fecondità della donna diminuisce rapidamente dopo i 35 anni¹¹. Il registro nazionale deve, in effetti, raccogliere anche i dati relativi all'età. Ma questi dati non sono stati forniti per il 2003. Perciò è impossibile il confronto¹². Può essere che l'aumento considerevole del numero dei pazienti, forse dovuto anche al clamore causato dal dibattito sulla legge, sia stato causato dalla speranza di poter superare i problemi di sterilità diffusasi più estesamente tra persone più anziane o con patologie accettate in precedenza con rassegnazione.

(1873 x 3). Rimane il dubbio sulla sorte degli altri 14.426. embrioni (18.045 x 3619).

¹⁰ Nelle linee guida adottate dal Ministro della Salute con decreto del 21 luglio 2004 si legge che "L'età della donna è uno dei principali limiti alla fertilità umana. Con l'età, inoltre, aumenta il rischio di abortire spontaneamente. Tale rischio risulta essere pari al 10% per le donne di età inferiore a 30 anni, al 18% per i soggetti in età compresa tra i 30 e i 39 anni, al 34% per le donne intorno ai 40 anni". "L'aspettativa di avere un figlio per una coppia nella quale è presente una donna di età superiore a 35 anni è ridotta del 50% rispetto alle coppie nelle quali le donne hanno un'età inferiore.

¹¹ È da notare che il decreto ministeriale del 7 ottobre 2005 sulla costituzione del Registro Nazionale precisa ripetutamente la necessità di classificare le patologie dei pazienti e l'età distinguendo i pazienti con età inferiore a 29 anni, da 30 a 34 anni, da 35 a 39 anni, da 40 a 44 anni, oltre 45 anni.

- c) Non si deve dimenticare, infine, che l'art. 4 della legge 40 prescrive la "gradualità" nell'approccio dei tentativi di risolvere la sterilità. Ciò significa, come viene testimoniato da alcuni operatori¹³, che la richiesta di ricorso alla PMA deve essere seguita e accompagnata nel trattamento successivo da una serie di attenzioni farmacologiche, comportamentali, psicologiche, che in molti casi risolvono i problemi della coppia facendola pervenire ad un concepimento naturale. È evidente che in tal caso si può intendere iniziato il ciclo, si possono conteggiare i pazienti, ma diminuisce il numero delle gravidanze da PMA a tutto vantaggio, peraltro, delle coppie che riescono ad avere figli in modo naturale. Queste considerazioni, valide per le tecniche di I livello, non toccate sostanzialmente dalla legge 40, sono ovviamente estensibili anche alle tecniche di II e III livello.

7. Tecniche di II e III livello: nessuna prova di una riduzione di " successo"

A) Le gravidanze e i parti

Dimostrati gli effetti positivi della legge in ordine alla tutela della vita embrionale (aspetto del tutto ignorato dalla relazione ministeriale) possiamo ora confutare anche il giudizio negativo formulato dal Ministro riguardo alla entità della risposta data dalla legge alle aspirazioni delle coppie infertili che hanno fatto ricorso alle tecniche di II e III livello (PMA in vitro).

Preliminarmente è doveroso segnalare che la correttezza del confronto tra i dati del 2005 e quelli del 2003 è messa in dubbio dalla lacunosità della ricerca (non tutti i centri hanno fornito gli elementi richiesti, come più volte segnalato dalla stessa relazione ministeriale); dalla mancanza di un completo parallelismo tra i capitoli esaminati per il 2005 e quelli presi in considerazione per il 2003 (basti pensare, ad esempio, alla mancata indicazione per il 2003 dei cicli sospesi e interrotti e alla mancata indicazione per il 2003 dell'età e delle patologie dei pazienti) e dalla equivocità di alcuni termini (ad esempio quello di "ciclo iniziato da scongelamento" e di "esito negativo"). Particolarmente grave è la parzialità del monitoraggio delle gravidanze nel 2005. La relazione considera "successo" delle tecniche la gravidanza, ma, in realtà il vero "successo" è il bambino in braccio ed esso non è statisticamente valutabile se non vengono seguite tutte le gravidanze. Invece veniamo informati che manca un tale dato per il 41,3% delle gravidanze (cfr. pag. 74,78,79). Comunque, le tre possibili cause, diverse dalla pretesa negatività della legge, che abbiamo elencato riguardo alle tecniche di I livello valgono anche per quelle di II e III livello ed "a fresco". I redattori della relazione ministeriale si sono resi conto che l'aumento dei Centri che hanno

¹² Cfr. Clementina Peris in *Avvenire* del 5 luglio 2007.

fornito i dati (120 nella ricostruzione retrospettiva del 2003, 168 nel 2005) può spingere verso il basso le percentuali di “successo” a causa della minore efficienza dei centri nuovi. Perciò hanno allegato due sinteticissime tabelle fornite dall’Istituto Superiore di Sanità: la prima paragona i risultati ottenuti nel 2003 da 120 centri con quelli ottenuti nel 2005 da 169 centri. “I risultati” sono calcolati in termini percentuali mettendo a raffronto il numero delle gravidanze con il numero dei prelievi. Sono queste le percentuali citate dal Ministro nella sua introduzione. Esse dimostrerebbero una diminuzione di “successo” del 3.6% (dal 24,8% del 2003 al 21,2% del 2005). Ma la seconda tabella effettua il confronto soltanto sui 96 centri che hanno partecipato ad entrambe le raccolte dei dati e le percentuali mutano: il “successo” è del 25,4% nel 2003 e del 22,7% nel 2005 (sempre con riferimento ai prelievi) e il conseguente il divario scende dal 3.6% al 2.7%. Si tratta di una modesta variazione che potrebbe ben essere spiegata con il mutamento delle caratteristiche dei pazienti. Dalla relazione ministeriale riusciamo a conoscere che oltre il 60% delle pazienti che hanno iniziato cicli nel 2005 (per un totale di 19.875) aveva una età superiore a 35 anni. Purtroppo non è riferita l’età delle donne che hanno avviato le procedure di PMA di II e III livello nel 2003. Non è possibile, perciò il raffronto. Ma non si può escludere che un aumento percentuale delle ultra trentacinquenni abbia determinato l’abbassamento (sia pur modesto) delle percentuali di “successo”. L’ipotesi è piuttosto ragionevole anche considerando il continuo innalzarsi dell’età matrimoniale e di quella in cui viene concepito il primo figlio in rapporti naturali. La percezione della infertilità e la conseguente preoccupazione per essa tende in conseguenza ad essere ritardata.

Dobbiamo riprendere anche un altro aspetto già indicato in precedenza. Qualora prima della legge 40 ad un prelievo abbondante di ovociti e ad una conseguente altrettanto abbondante formazione di embrioni fossero seguiti un primo trasferimento a fresco e, contemporaneamente il congelamento degli embrioni residui in vista di ulteriori tentativi di impianto, ove il primo non fosse riuscito, si deve parlare di un unico ciclo? Se così fosse – il quesito non è chiarito nelle relazioni ministeriali – si potrebbe ragionare che l’esecuzione di più tentativi può portare ad una gravidanza più facilmente che non nel caso di un unico trasferimento. Ma se l’unico prelievo identifica un unico ciclo in cui si ripetono più tentativi avviene che le percentuali di “successo” aumentano nel 2003 rispetto al 2005 soltanto per un diverso modo di conteggiare uno dei due dati di riferimento. La proporzione tra gravidanza e prelievi è più alta se ad un prelievo corrispondono più tentativi di impianto anziché uno solo.

Opportunamente la relazione ministeriale del 2007 per il 2005 distingue tra cicli iniziati, cicli sospesi e cicli interrotti: 33.244 quelli iniziati, 2.864 quelli sospesi, 3.943 quelli interrotti. Sembra di capire che i cicli sospesi sono quelli che non giungono neppure al tentativo di aspirazione degli ovociti dalle ovaie della donna e cicli interrotti quelli che, una volta effettuato tale tentativo, non

giungono al trasferimento. Queste definizioni sembrano ricavabili dalle seguenti tabelle contenute nella relazione ministeriale che si riproducono.

Tabella. 4. Cicli iniziati nel 2005 per classi di età

Classi di età	Cicli iniziati	
	Totale	Percentuale
< = 29	3304	10,1
30-34	9590	29,3
35-39	13100	40,0
40-44	6265	19,1
> = 45	510	1,6
Totale	32769	100,0

Dati mancanti: 475 cicli iniziati – 4 centri

Tabella: 5 Cicli iniziati, sospesi e prelievi nel 2005 per classe di età delle pazienti

Classi di età	Numero cicli iniziati	Cicli Sospesi		Prelievi	
		Totale	Percentuale	Totale	Percentuale
< = 29	3304	314	9,5	2990	90,5
30-34	9590	903	9,4	8687	90,6
35-39	13100	1455	11,1	11645	88,9
40-44	6265	986	15,4	5299	84,6
> = 45	510	135	28,5	375	73,5
Totale	32769	3773	11,5	28996	88,5

Dati mancanti: come sopra

Tabella 6. Cicli interrotti nel 2005

Tecnica utilizzata	Prelievi	Cicli interrotti	
		Frequenza	Percentuale
FIVET	7675	1154	15,0
ICSI	21670	2789	13,0
GIFT	35	-	-
Totale	29380	3943	13,4

Nelle Tabelle 4 e 5 è riportata l'età delle pazienti. Merita di essere annotato l'alto numero delle ultra-cinquantenni (19.875, pari al 60,7%) e il fatto che nessuna indicazione della loro età nel 2003 è dato ricavare dalle relazioni ministeriali, sicché manca la possibilità di un confronto assolutamente decisivo, dato che l'età della donna è uno dei principali limiti della fertilità umana¹⁴ La relazione ministeriale riferisce anche sulle cause delle sospensioni e delle interruzioni. Riportiamo quanto risulta dal grafico 2.3.2 a pag. 68 e dalla Tabella 2.3.12 a pag. 69.

Tabella 7. Motivi della sospensione del ciclo (totale cicli 3.864)

Mancata risposta	68,7%
Risposta eccessiva	21,0%
Volontà della coppia	9,4%
Altro	7,9%

Tabella 8 – Motivi di interruzione tra il prelievo e il trasferimento

	Cicli interrotti	
	Frequenza	Percentuale
Nessun ovocita prelevato	1019	26,4
Totalità degli ovociti immaturi	353	9,1
Tutti gli ovociti congelati per rischio OHSS	92	2,4
Mancata fertilizzazione	1873	48,5
Tutti gli embrioni congelati per rischio OHSS	197	5,1
Paziente non disponibile	35	0,9
Altro	296	7,7
Totale	3865	100,0

Dati mancanti: 78 cicli interrotti

L'attenta lettura di queste due Tabelle prova che il ciclo è "sospeso" se non si arriva al prelievo, almeno nella fase di tentativo, mentre è considerato "interrotto" se l'aspirazione è compiuta, anche qualora non è ottenuto alcun ovocita, come dimostra la prima voce della Tabella 8.

Abbiamo riportato questi elementi per sottolineare, ancora una volta, l'assenza di una possibilità di confronto con il 2003, ma anche per riflettere su quel 2,4% (in cifra assoluta 93 coppie) che hanno "cambiato idea" dopo l'inizio della procedura, su quel 7,9% (in cifra assoluta 205 coppie) che non è comunque giunta al prelievo per motivi non indicati, su quelle altre 296 coppie, che, effettuato il prelievo, non sono andate oltre per motivi non riferiti. È giusto chiedersi: in quanti di questi 694 casi le tecniche non si sono spinte fino al termine finale o perché una gravidanza è avvenuta per via naturale, o perché si è preferito rivolgersi all'adozione o perché vi è comunque stato un mutamento nella valutazione della situazione? In tutti questi casi una gravidanza causata dalle tecniche di PMA non vi è stata e questo abbassa la percentuale di "successo", ma un tale effetto non sarebbe una conseguenza negativa della legge, ma, piuttosto un "merito" della legge. Si ricordi, infatti, che l'art. 6 della legge 40 esige che "in ogni fase di applicazione delle tecniche" il medico deve informare la coppia "in maniera dettagliata" sui problemi bioetici, sanitari e psicologici della procedura richiesta e deve anche prospettare "la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento come alternativa alla procreazione medicalmente

¹⁴ V. precedenti note 9 e 10

assistita". L'art. 4 chiede, inoltre, che sia accertata la insolubilità dei problemi di sterilità (il che significa che deve essere preliminarmente tentato di ottenere il concepimento per via naturale) e che si proceda in modo graduale (non ricorrendo immediatamente alle tecniche di II e III livello). Deve essere richiamato anche l'art. 3 secondo il quale è opportuno un accompagnamento consultoriale della coppia, il quale può avere come esito possibili e talora auspicabili ripensamenti circa il ricorso alla P.M.A.

In conclusione non vi è alcuna prova che la modesta riduzione percentuale di "successo" tra il 2003 e il 2005, constatata laddove i termini di confronto presentano margine di omogeneità (i 96 centri che hanno partecipato ad entrambi le raccolte dati) pari a -2,4 con riferimento ai cicli iniziati, -2,7 riguardo ai prelievi, -2,4 riguardo ai trasferimenti, sia stata causata dalla legge.

È probabile invece che il mutamento dipenda:

- dal mutamento della tipologia della coppia (con particolare riguardo all'età)
- dal diverso modo di considerare il ciclo nel 2003 e nel 2005
- dalle alternative alle tecniche di II e III livello previste dalla legge.

B) La gemellarità

Secondo la relazione ministeriale la legge 40 avrebbe determinato un più elevato livello di gravidanze plurime. La tabella predisposta dall'Istituto superiore di Sanità per effettuare il confronto tra i dati del 2003 e del 2005 relativi ai 96 centri che avevano dato informazioni per entrambi gli anni non riporta le percentuali di gemellarità. Dobbiamo quindi riferirci al confronto tra i 120 centri del 2003 ed i 169 del 2005. Come abbiamo già osservato questo confronto non è tra termini omogenei e quindi non è convincente. Tuttavia prendiamo ugualmente in considerazione la tabella di sintesi compilata dall'Istituto superiore di Sanità che indica nel 22,7% la percentuali di parti plurimi del 2003 contro il 24,3% del 2005, con una percentuale in più dell'1,6. Ma conviene verificare all'interno della relazione Ministeriale i dati scorporati per i vari tipi di parti plurali. Si constata così che nel 2005 non vi è stato nessun parto plurimo (oltre la tripletta), mentre nel 2003 se ne erano verificati lo 0,2% pari a 6 casi. L'assenza di parti plurimi è, evidentemente, un vantaggio per la madre e per i figli. Non è dato poi sapere quante gravidanze plurime non sono giunte al termine nel 2003 proprio a causa della pluralità di feti (oltre la tripletta) né se in qualche caso era stata effettuata la "riduzione fetale".

Il divieto di generare più di tre embrioni produce quindi un effetto positivo. Si verifica poi che se i parti gemellari sono passati dal 18,8% del 2003 al 20,7% nel 2005, i parti trigemini sono diminuiti, sia pure di poco, dal 2,8% al 2,5%. Questi dati sono indicati nella tabella 3.1.8 a pag. 43 della relazione ministeriale per il 2003 e nella tabella 2.3.35 a pag. 80 della relazione per il 2005. E' evidente quindi, in termini di gemellarità, il miglioramento determinato dalla legge. Questi dati

scorporati non sono coerenti con la sintesi aggregata presentata dall' Istituto Superiore di Sanità, ma, comunque la differenza tra la gemellarità del 2005 e quella del 2003 resta sostanzialmente modesta. A chiarimento si osservi l'unito prospetto.

Tabella 9: Confronto tra parti plurimi nel 2003 e nel 2005

	parti singoli	parti gemellari	parti trigemini	parti multipli	totale parti plurimi
2003 (relaz. 2006 pg. 43	78,2	18,8	2,6	0,2	22,4
2005 (relaz. 2007 pg. 80	76,8	20,7	2,5	/	23,2
2003 (tabella Ist. Sup. Sanità)	/	/	/	/	22,7
2005 (tabella Ist. Sup. Sanità	/	/	/	/	24,3

C) Gli aborti spontanei

Nella "introduzione" il Ministro scrive: *"un ulteriore dato é quello dell'aumento degli esiti negativi delle gravidanze: si passa dal 23,4% di gravidanze ottenute con tecniche a fresco, che si interrompono e non giungono al parto, nell'anno 2003 (per aborti spontanei,morti intrauterine, gravidanze ectopiche) al 26,4% nell'anno 2005. L'aumento degli esiti negativi é collegato all'obbligo di impianto di tutti gli embrioni previsto dall legge 40/04"*. Il Ministro ha evidentemente ripreso la tabella dell' Istituto Superiore di Sanità (quella generica) che confronta i 120 centri del 2003 ed i 169 del 2005. Ma, a parte le considerazioni già espresse sul carattere lacunoso delle informazioni da parte dei centri e sulla diversa tipologia dei centri stessi e dei pazienti, le relazioni non danno dimostrazione del dato di sintesi. Infatti mentre l'ultima relazione del 2007 riporta nella tabella 2.3.24 i dati disarticolati, la relazione del 2006 si limita ad indicare nella percentuale del 20,6 l'entità degli aborti spontanei senza parlare delle altre cause ostative al parto, su cui sarebbe stato opportune avere notizie precise anche per il 2003. Da altra parte non sembra sufficientemente motivata l'affermazione che l'obbligo di trasferire tutti gli embrioni possa incidere, ad esempio, sulle gravidanze ectopiche. Allo stato l'affermazione che gli esiti negativi della gravidanza dipenderebbero *"dall'obbligo di trasferire tutti gli embrioni"* lascia trasparire una visione pregiudizialmente ideologica.

D) "turismo procreativo"?

Lo stesso giudizio deve essere espresso riguardo al riferimento al c.d. "turismo procreativo" su cui la relazione ministeriale non è stata in grado di fornire alcun dato preciso e che sembra in contrasto evidente con il notevole aumento delle coppie, che si sono rivolte ai centri italiani, dimostrando così una fiducia crescente nel nostro sistema sanitario e legale.

In tale contesto é rilevante che la Relazione Ministeriale nonostante la sua impostazione critica verso la legge 40, non possa negare il valore positivo delle ricerche contro la sterilità e l'infertilità, promosse e finanziate, in applicazione dell' articolo 2 della legge 40. Il Ministro sottolinea anche l'importanza delle campagne di informazione che la legge sollecita. Si aggiunga che la stessa istituzione del Registro Nazionale, in quanto consente una conoscenza precisa, di quanto avviene nel campo della PMA é un risultato non insignificante della legge 40.