



**V RAPPORTO
DEL MOVIMENTO PER LA VITA ITALIANO
SULLA ATTUAZIONE DELLA LEGGE N. 40/2004
PER L'ANNO 2011**

**Esame e commento della relazione del Ministro della Salute
presentato al Parlamento italiano il 19 luglio 2013**

Testo a cura di Carlo Casini

**V RAPPORTO
DEL MOVIMENTO PER LA VITA ITALIANO
SULLA ATTUAZIONE DELLA LEGGE N. 40 DEL 19 febbraio 2004 PER L'ANNO 2011**

1. Il criterio di valutazione adottato: il diritto alla vita del concepito

L'art. 1 della Legge 40/2004, sotto la rubrica "finalità", indica tra gli scopi della norma quella di "assicurare i diritti di tutti i soggetti coinvolti compreso il concepito". Se ne deduce che – secondo il legislatore – il concepito è un soggetto (non un oggetto) titolare di diritti (in primo luogo, ovviamente, il diritto alla vita), così come lo sono le altre persone coinvolte nella procedura di PMA.

Poiché la norma regola soprattutto la fecondazione extracorporea, non vi sono dubbi che la parola "concepito" indica il figlio generato nelle primissime fasi della sua vita a partire dalla fecondazione.

Il controllo annuale della attuazione della legge - prescritto dal suo art. 15 - dovrebbe dunque essere orientato anche a capire in che misura nell'ambito delle tecniche di PMA il diritto alla vita del concepito è rispettato ovvero è violato e, nel caso di violazione dello scopo che l'art. 1 della legge indica, dovrebbe proporre i relativi rimedi.

In ogni caso questa è l'ottica con la quale il Movimento per la Vita interviene tutti gli anni, subito dopo la presentazione della relazione ministeriale.

Lo scopo di proteggere il diritto alla vita del concepito non è l'unico che la legge dichiara di voler perseguire. Come è ovvio e come l'art. 1 dichiara, la legge ha anche il fine di "favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana". Ma non è completo un esame dell'accaduto soltanto misurando i successi e gli insuccessi delle nuove tecniche in termini di "bambini in braccio". Ci pare, perciò, quanto mai utile che il MPV con un suo documento richiami i fatti che riguardano specificamente il soggetto – embrione – figlio.

Nelle precedenti nostre relazioni abbiamo giustificato il criterio valutativo da noi prescelto, ricercando il fondamento della qualità di soggetto titolare di diritti attribuita al concepito dall'art. 1 in alcuni documenti particolarmente autorevoli, la Convenzione sui diritti del fanciullo, la giurisprudenza costituzionale, i pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica.

L'art. 3 della Convenzione ONU del 1989 sui diritti del fanciullo, resa esecutiva in Italia con la legge 27 maggio 1991 n. 176, ripetuta anche dall'art. 24 della "Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea". Stabilisce che "in tutte le decisioni relative ai fanciulli, di competenza delle istituzioni pubbliche o private, dei Tribunali o degli organi legislativi, l'interesse superiore del fanciullo deve avere una considerazione preminente". Nel nono punto del preambolo di tale convenzione si ricorda, citando la precedente Dichiarazione sui diritti del fanciullo del 1959, che deve considerarsi "fanciullo" meritevole di particolare protezione anche il non ancora nato. La Corte Costituzionale Italiana, nella sentenza n. 35 del 10/2/1997, ha fatto riferimento proprio al combinato disposto dell'art. 3 e del 9° punto del preambolo della Convenzione sui diritti del fanciullo per affermare il diritto alla vita del concepito fin dalla fecondazione e per proclamare che tale diritto "ha conseguito nel corso degli anni sempre maggiore riconoscimento anche sul piano internazionale e mondiale". E' opportuno ricordare anche le ripetute prese di posizione del Comitato Nazionale di bioetica a cominciare dal parere del 22 giugno 1996 su "Identità e statuto dell'embrione umano" in cui si leggono le seguenti parole conclusive: "Il Comitato è pervenuto unanimemente a riconoscere il dovere morale di trattare l'embrione umano, fin dalla fecondazione, secondo i criteri di rispetto e di tutela che si debbono adottare nei confronti degli individui umani a cui si attribuisce comunemente la caratteristica di persone". Tale conclusione è stata confermata dal C.N.B. nel parere dell'11 aprile 2003 relativo alle "ricerche su embrioni umani e cellule staminali, dove si scrive che "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 e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati - con un'espressione discutibile, perché priva di valenza ontologica - soprannumerari".

Questi pareri sono stati confermati nel 2005 in quelli sul c.d. 'ootide' e sulla c.d. 'adozione per la nascita'.

Proprio nel 2011, anno preso in considerazione dalla relazione ministeriale, una sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha recato un importante sostegno all'art. 1 della legge 40/2004. Il 18 ottobre 2011 la Corte di Lussemburgo ha definito il concetto di embrione negando definitivamente legittimità al concetto di pre-embrione. Come è noto, fu il rapporto Warnock, costituito per impulso del governo britannico, che nel 1984 introdusse la tesi che per embrione si debba intendere il "prodotto del concepimento" solo dopo il suo avvenuto impianto nella mucosa uterina, come si propose di stabilire convenzionalmente, 14 giorni dopo la fecondazione. Il pre-embrione non potrebbe essere chiamato "essere umano". Questa teoria è molto utile per rimuovere ogni scrupolo morale riguardo alla distruzione, selezione, manipolazione, congelamento di "pre-embriani"¹. Ogni tentativo di far valere il diritto alla vita dei concepiti prima del 14° giorno, cioè, nel caso di PMA, quando il concepito non è stato ancora trasferito nel seno materno viene respinto alla radice. Ma, sebbene alcune leggi nazionali abbiano accolto la tesi del pre-embrione, essa è stata sostanzialmente abbandonata dalla comunità scientifica². Ed ora – appunto il 18 ottobre 2011 –, la Corte di Giustizia dell'UE nella causa Greenpeace-Brüstle ha definito che è un embrione *"qualunque ovulo umano fin dalla fecondazione, qualunque ovulo umano in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e qualunque ovulo umano non fecondato che attraverso partenogenesi sia stato indotto a dividersi e svilupparsi"*. La seconda e terza parte di questa definizione si riferiscono alla clonazione, ma la prima parte è chiarissima. È ben vero che la sentenza interpreta il regolamento europeo n. 44/98 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, dove è vietato il brevetto di ogni utilizzazione di embrioni umani, ma la motivazione della decisione chiarisce che il corpo dell'uomo comincia dalla fecondazione; collega la regola della non brevettabilità al rispetto della dignità umana qualificato come principio generale del diritto europeo; proibisce la brevettazione anche delle utilizzazioni di embrioni a scopo scientifico.

Una seconda decisione internazionale importante ha consolidato nel 2011 la scelta della legge 40/2004 di assicurare i diritti anche del "soggetto embrione". Si tratta della sentenza del 3 novembre 2011 della Grande Camera della Corte europea dei diritti dell'uomo nella causa S.H. et Al. c Austria. In questo caso veniva contestato il divieto di PMA eterologa, contenuto nella legge austriaca. La Corte ha confermato il principio consolidato dell'*"ampio margine di apprezzamento che deve essere riconosciuto agli Stati nell'ambito della vita nascente"*. È un principio che rende non censurabile non solo il divieto di eterologa, ma anche il riconoscimento che la vita umana

¹ In effetti, il Comitato Warnock, conclude al capitolo XI del Rapporto finale come segue: *"Poiché la temporalizzazione dei differenti stadi di sviluppo è critica, una volta che il processo dello sviluppo è iniziato, non c'è stadio particolare dello stesso che sia più importante di un altro; tutti sono parte di un processo continuo, e se ciascuno non si realizza normalmente nel tempo giusto e nella sequenza esatta, lo sviluppo ulteriore cessa. Perciò da un punto di vista biologico non si può identificare un singolo stadio nello sviluppo dell'embrione, prima del quale l'embrione in vitro non sia da mantenere in vita"*. A causa, però, delle forti pressioni da parte degli sperimentatori, il Comitato Warnock conclude: *"Tuttavia si è convenuto che questa era un'area nella quale si doveva prendere una precisa decisione al fine di tranquillizzare la pubblica ansietà"*. Di conseguenza, nonostante *"la nostra divisione su questo punto, la maggioranza (16 su 23) di noi raccomanda che la legislazione dovrebbe disporre che la ricerca possa essere condotta su ogni embrione risultante dalla fecondazione in vitro, qualunque ne sia la provenienza, fino al termine del 14° giorno dalla fecondazione..."*.

² Va ricordato che già all'indomani del Rapporto Warnock, in Germania il "Rapporto Benda" e in Italia il "Rapporto Santosuosso" non accettarono la categoria del "pre-embrione" (Cfr.: Benda E., *Report Working Group on in vitro fertilisation, genome analysis and genetherapy. Ad Hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences (CAHBI)*, Strasbourg 1986, trad. it: Luzi F. (a cura di), *Fecondazione in vitro e tutela dell'embrione nella Germania federale*, Senato della Repubblica- Servizio Studi, Ufficio ricerche nel settore sociale, aprile 1991. I lavori della "Commissione Santosuosso" sono riportati in: Giur. It. 1986; 2: 57 – 64). La tesi del pre-embrione non è stata accolta nella Convenzione di bioetica di Oviedo.

comincia dal concepimento³. Indirettamente resta consolidata la validità dell'art. 1 della legge 40/2004.

2. Quale sorte per gli embrioni formati non congelati e non trasferiti?

In primo luogo è doveroso accertare quanti soggetti umani sono stati generati artificialmente nel 2011.

Limitiamo l'indagine alle tecniche di II e III livello perché in quelle di primo livello, consistenti nell'immissione del seme maschile nell'utero mediante apposita strumentazione, non esiste quel trovarsi dell'embrione letteralmente nelle mani dei medici come avviene quando l'embrione è in provetta. Come è noto l'inseminazione semplice (I livello) ha inizio quando la donna assume farmaci per indurre le ovaie a maturare contemporaneamente più ovociti (stimolazione), oppure – in assenza di stimolazione farmacologica – quando inizia il controllo dell'ovulazione naturale. Ad ovulazione avvenuta il seme maschile, dopo adeguata preparazione, viene introdotto artificialmente nella cavità uterina. Ovviamente la fecondazione può avvenire o non avvenire e il ciclo può e non evolvere in gravidanza clinica. Ma, in ogni caso, dipende solo dalla natura la formazione e l'annidamento degli embrioni. Forse non è nemmeno verificabile in che misura è avvenuta la fecondazione. Invece con le tecniche di II e III livello l'embrione viene formato fuori del seno materno ed è quindi esposto a manovre manipolative e distruttive, che, peraltro, sono conoscibili nelle loro modalità e nel loro numero.

Dalla tabella n. 3.44 si ricava che gli "ovociti fecondati" con le tecniche "a fresco" sono stati 154.404, mentre nella tabella 3.55 gli embrioni formati sono indicati con la cifra di 118.049. E' legittima dunque la domanda: nel 2011 con le tecniche di PMA di II e III livello sono stati generati 154.404 esseri umani o 118.049? La differenza è di 36.355. Non si può pensare che 154.404 sono gli ovociti sottoposti a inseminazione e 118.049 gli embrioni per i quali la inseminazione ha avuto l'effetto generante, perché la stessa tabella 3.44 distingue tra gli "ovociti inseminati" (216.514) e "ovociti fecondati" (154.404). Un ovocita fecondato è esattamente un embrione, qualificato "soggetto titolare di diritti" dall'art. 1 della legge 40/2004. La cifra 118.049 di cui alla tabella 3.55 coincide, invece, con la somma degli "embrioni formati e trasferiti da cicli a fresco" (95.030), degli embrioni formati e trasferiti da cicli di scongelamento (4221) e degli "embrioni formati e congelati" (18.798). Domandiamoci dunque: dove sono finiti gli altri 36.355 embrioni di cui la legge vieta la selezione e la distruzione? La risposta più logica è che essi sono morti o perché deliberatamente "buttati via" o perché morti spontaneamente. Nella relazione ministeriale manca del tutto una spiegazione e una descrizione di quanto accaduto. A questo riguardo si deve lamentare una imprecisa classificazione dei momenti caratterizzanti i cicli di PMA. La relazione ministeriale distingue tra cicli iniziati, sospesi e interrotti. La prima fase (ciclo iniziato) termina prima del prelievo ovocitario, la seconda (sospensione) comprende il prelievo ovocitario (è sospesa se non viene effettuata l'inseminazione), la terza va dall'inseminazione al trasferimento (è interrotta se il trasferimento non avviene). Insomma l'interruzione comprende sia l'omessa o non riuscita fecondazione, sia l'omesso trasferimento. Sarebbe molto più trasparente considerare interruzione il solo caso dell'omesso trasferimento. In effetti, la spiegazione della diversità delle cifre relative agli embrioni formati ed embrioni trasferiti, si ricava forse dalla pag. 5 della relazione ministeriale dove il numero di 118.049 è riferito agli embrioni "formati e trasferibili". Vi sono stati, dunque, 36.355 embrioni ritenuti non trasferibili. Perché? Sono stati selezionati (come la legge non consente)? Quale è stata la loro sorte? Evidentemente sono stati distrutti, perché non rientravano tra quelli congelati, compresi – per la cifra di 18.798 - nei 118.049. Si riportano le tabelle 3.44 (pag. 89) e 3.55 (pag. 97).

³ Questa giurisprudenza è espressa in modo particolarmente lucido nel caso Vo c. France (Requete n. 5392/00), risolto con decisione del 8/7/2004.

Tab 3.44 Numero di ovociti inseminati, fecondati e tasso di fecondazione per tecniche a fresco nell'anno 2011 secondo la tipologia del servizio.

Tipologia del servizio	Ovociti inseminati			Ovociti fecondati			Tasso di fecondazione		
	Totale	FIVET	ICSI	Totale	FIVET	ICSI	% Totale	% FIVET	% ICSI
Pubblico	73.318	17.413	55.905	52.208	12.424	39.784	71,2	71,3	71,2
Privato convenzionato	63.169	14.067	49.102	44.547	9.330	35.217	70,5	66,3	71,7
Privato	80.027	8.421	71.606	57.649	5.874	51.775	72,0	69,8	72,3
Totale	216.514	39.901	176.613	154.404	27.628	126.776	71,3	69,2	71,8

Tab 3.55 Distribuzione regionale del numero totale di embrioni formati, del numero di embrioni formati e trasferiti nei cicli a fresco (FIVET – ICSI), del numero di embrioni formati e trasferiti da cicli di scongelamento ovocita rio e del numero di embrioni formati e crioconservati nell'anno 2011.

Identificativo regione	N° totale di embrioni Format	N° embrioni formati e trasferiti da cicli a fresco (FIVET – ICSI)	N° embrioni formati e trasferiti da cicli di scongelamento ovocitario	N° embrioni formati e crioconservati	
				N°	% su totale embrioni formati
Piemonte	6.678	5.069	262	1.347	20,2
Valle d'Aosta	292	253	3	36	12,3
Lombardia	24.966	20.962	1.280	2.724	10,9
Liguria	1.269	997	92	180	14,2
Nord ovest	33.205	27.281	1.637	4.287	12,9
P.A. Bolzano	2.450	1.752	26	672	27,4
P.A. Trento	809	791	8	10	1,2
Veneto	8.659	6.573	363	1.723	19,9
Friuli Venezia Giulia	4.966	3.555	229	1.182	23,8
Emilia Romagna	10.447	7.517	615	2.315	22,2
Nord Est	27.331	20.188	1.241	5.902	21,6
Toscana	12.484	10.776	141	1.567	12,6
Umbria	911	690	8	213	23,4
Marche	3228	311	9	8	2,4
Lazio	15.014	10.719	667	3.628	24,2
Centro	28.737	22.496	825	5.416	18,8
Abruzzi	1.334	1.201	30	103	7,7
Molise	0	-	-	-	-
Campania	12.510	10.517	254	1.739	13,9
Puglia	4.491	4.023	70	398	8,9
Basilicata	638	619	13	6	0,9
Calabria	583	429	6	148	25,4
Sicilia	6.883	6.085	126	672	9,8
Sardegna	2.337	2.191	19	127	5,4
Sud e isole	28.776	25.065	518	3.193	11,1
Italia	118.049	95.030	4.221	18.798	15,9

Dall'esame di queste tabelle deriva un dubbio. La relazione dice (pag. 96) che “il numero degli embrioni formati in Italia nell'anno 2011 è stato di 118.049. Nella tabella 3.55 si indicano gli embrioni formati e trasferiti da cicli a fresco (95.030) e gli embrioni formati e trasferiti da trasferimento ovocitario (4.221). Non si parla degli embrioni trasferiti dopo scongelamento embrionale. Nella tabella 3.48 si dice solo che gli embrioni scongelati sono stati 11.482. In realtà gli

embrioni scongelati non sono stati formati necessariamente nel 2011, ma, presumibilmente, anche negli anni precedenti. Di essi solo una parte – date le grandi perdite che avvengono per effetto dello scongelamento – sono stati trasferiti. Perché non viene indicato questo dato? Si potrebbe così sapere quanti sono morti per effetto dello scongelamento. Forse gli embrioni scongelati e trasferiti sono stati compresi tra gli embrioni formati “a fresco” in quanto la loro generazione avvenne, appunto, quando i gameti erano “freschi”? In tal caso, però, non dovrebbero essere considerati tutti come “formati” nel 2011. Invece nel caso di scongelamento ovocitario, è sicuro che la formazione degli embrioni è avvenuta nel 2012. In ogni caso resta grande e va spiegata la differenza tra gli embrioni “formati” e quelli “trasferiti”.

3. Oltre 40.000 coppie hanno perso i loro figli.

Il desiderio delle coppie di avere un figlio si realizza sempre in una minoranza di casi. I bambini nati per effetto delle tecniche di II e III livello nel 2012 sono stati 8.734 su 46.491 coppie per le quali sono state iniziate tecniche “a fresco”, mentre 924 bambini sono nati su 7.067 coppie che hanno avviato il ciclo con il sistema di scongelamento (di embrioni o di ovociti). Anche se non tutte le gravidanze sono state monitorate, la differenza resta altissima: oltre 40.000 coppie sono rimaste insoddisfatte. Il totale dei nati vivi è stato di 9.657 su 53.488 coppie, ma questo dato non è preciso per indicare la delusione di molti che hanno fatto ricorso alle nuove tecniche. Infatti come risulta dalla tabella 3.64 i parti monitorati sono stati 8.002, cioè molti meno dei bimbi nati perché vi sono stati parti gemellari, trigemini e persino quadrupli. Questo dato è preoccupante tanto più che – come riferito nella relazione ministeriale – è alto il numero degli aborti spontanei, delle gravidanze ectopiche, delle morti intrauterine, soprattutto nelle donne anziane (confronta pag. 6 della relazione ministeriale) senza contare gli aborti volontari. È significativo anche il tasso delle malformazioni. Da segnalare che nelle tecniche di scongelamento embrionale si abbassa molto la percentuale di bambini in braccio (17,6% di gravidanze, 18% sui trasferimenti), con esiti negativi delle gestazioni pari al 31,2% (confronta pag. 3 della relazione ministeriale).

La tabella 3.75 riporta una sintesi più ampia dei risultati ottenuti con le sole tecniche “a fresco”. La figura 3.14 (a pag. 36) evidenzia le più pesanti perdite di embrioni che si hanno nel caso di tecniche da scongelamento.

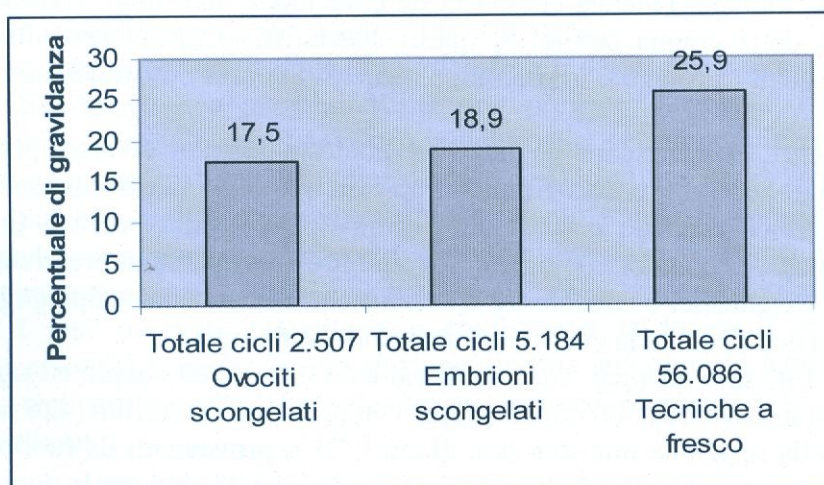
Tab 3.64 Numero di parti ottenuti nell'anno 2011, secondo la tecnica utilizzata e secondo il genere di parto.

Tipo di parto	FIVET		ICSI		FER		FO		Totale	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Parti singoli	969	78,7	4.747	79,6	504	86,3	196	86,7	6.416	80,2
Parti multipli	262	21,3	1.214	20,4	80	13,7	30	13,3	1.586	19,8
<i>Parti gemellari</i>	251	20,4	1.123	18,8	78	13,4	28	12,4	1.480	18,5
<i>Parti trigemini</i>	11	0,9	90	1,5	2	0,3	2	0,9	105	1,3
<i>Parti quadrupli</i>	0	0,0	1	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,01
Totale	1.231	100,0	5.961	100,0	584	100,0	226	100,0	8.002	100,00

Tab 3.75 Numero di cicli iniziati, di prelievi effettuati, di trasferimenti eseguiti, di gravidanze ottenute, di gravidanze perse al follow-up, di esiti negativi di gravidanze, di parti e di nati vivi nell'anno 2011, secondo le tecniche utilizzate.

	FIVET	ICSI	FER	FO	Totale
Cicli iniziati	9.523	46.563	5.184	2.507	63.777
Prelievi	8.227	42.059	-	-	50.286
Trasferimenti	6.982	35.349	4.808	2.012	49.151
Con 1 embrione	1.293	7.139	1.538	494	10.464
Con 2 embrioni	3.260	14.063	2.227	886	20.436
Con 3 embrioni	2.184	12.470	963	581	16.198
Con 4 embrioni	197	1.495	72	44	1.808
Con 5 o + embrioni	48	182	8	7	245
Gravidanze	1.932	9.025	910	352	12.219
Percentuale di gravidanze su cicli iniziati/scongelamenti	20,3	19,4	17,6	14,0	19,2
Percentuale di gravidanze su trasferimenti	27,7	25,5	18,9	17,5	24,9
Gravidanze perse al follow-up	262	1.124	61	37	1.484
Percentuale di gravidanze perse al follow-up sul totale gravidanze	13,6	12,5	6,7	10,5	12,1
Esiti negativi di gravidanze	439	1.940	265	89	2.733
Percentuale di esiti negativi su gravidanze monitorate	26,3	24,6	31,2	28,3	25,5
Parti	1.231	5.961	584	226	8.002
Nati vivi	1.499	7.234	666	258	9.657

Figura 3.14 Percentuale di gravidanze ottenute sui trasferimenti eseguiti da tecniche di scongelamento e da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) nell'anno 2011.



4. Alternative possibili e doverose.

Da questi dati si ricava che il successo delle tecniche in questione è alquanto basso, specialmente quando si ricorre alla crioconservazione che, dunque, altissima è la morte di embrioni, cui si aggiunge il fatto che i trattamenti comportano rischi apprezzabili per il figlio e per le madri, le quali devono affrontare anche qualche sofferenza fisica.

È perciò saggio quanto prescrive la legge 40/04, cioè che *“il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici per rimuovere le cause di sterilità o infertilità”*. Un’attenta vigilanza su questo punto è assai opportuna per evitare troppo facili accessi alla PMA quando sarebbe possibile soddisfare il desiderio delle coppie in altro modo.

È doveroso ricordare anche che ai sensi dell’art. 2 della legge 40, il ministro della salute ha il compito di *“promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurre l’incidenza”*. Dalla relazione ministeriale risulta peraltro che il Ministero ha promosso nel 2011 interventi soltanto per ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti. Vi è un altro capitolo, non di minore importanza, su cui il Ministero dovrebbe riferire.

Ci piace, perciò, come già facemmo nel nostro rapporto del 2012 per il 2010, riferire l’esperienza dell’Istituto Scientifico Internazionale Paolo VI (ISI) che opera presso il Policlinico Gemelli di Roma. Esso svolge attività di ricerca per individuare soluzioni terapeutiche della sterilità di coppia in alternativa alle tecnologie manipolative della riproduzione umana.

Questo approccio garantisce attraverso la ricerca, sia clinica che di base, puntuali risposte ai problemi di infertilità, in un’ottica incentrata sulla dignità della persona e sull’indisponibilità del valore fondamentale della vita umana.

Nell’attuazione di tali scopi, l’ISI si prefigge di:

- sviluppare la ricerca scientifica clinica e di base, nei propri ambulatori e nel laboratorio dedicato, sui vari aspetti sia dell’infertilità che della regolazione naturale della fertilità
- perfezionare l’accuratezza diagnostica nel campo dell’infertilità umana e nell’individuare le fasi di maggiore fertilità della coppia
- intervenire per rimuovere gli ostacoli che si oppongono alla fertilità naturale mediante terapia medica della sterilità e terapia chirurgica nei casi di sterilità da patologia tubo-peritoneale o endometriosi.
- coordinare l’attività clinica necessaria al percorso diagnostico e terapeutico in collaborazione con altre Unità di diagnosi e cura del Policlinico “A. Gemelli” di Roma.

L’attività clinica, avviata nel 2003, si svolge all’interno del Policlinico “A. Gemelli” di Roma e si avvale di una équipe medica multispecialistica composta da ginecologi, andrologi, endocrinologi, per una gestione coordinata della coppia sterile. A questi specialisti si affiancano altre figure professionali del Policlinico, quali l’urologo o lo psicologo, nei casi in cui si rendano necessarie tali consulenze.

L’ambulatorio permette di effettuare in loco e contestualmente diverse prestazioni diagnostiche: dosaggi ormonali ed esami emato-chimici, Pap-test, colposcopia, isteroscopia, esami microbiologici su secreto cervico-vaginale e su liquido seminale, ecografia pelvica, tiroidea e testicolare, consulenza andrologica ed endocrinologica. Sono inoltre attivi percorsi preferenziali per l’esecuzione di alcuni esami diagnostici e consulenze specialistiche come l’isterosalpingografia, la risonanza magnetica nucleare della pelvi e la consulenza immuno-ematologica.

Presso l’ambulatorio ISI, sino ad oggi, sono state valutate oltre 6500 coppie ed ogni anno afferiscono all’ambulatorio in media circa 500 nuove coppie con problemi di sterilità (426 nel 2011, stesso anno di riferimento della relazione ministeriale), di cui il 21% provenienti da fuori regione. L’età media all’interno delle coppie infertili è di 36 anni per gli uomini e 35 anni per le donne.

Nel periodo Aprile 2003 – Dicembre 2012 sono state ottenute presso l’ambulatorio 727 gravidanze (14% del totale delle coppie afferite).

Tale dato risulta degno di particolare attenzione se letto alla luce degli studi pubblicati sui concepimenti ottenuti dopo chirurgia tubarica (Marana R et al. Role of a mini-invasive approach in the diagnosis and treatment of tubo-peritoneal infertility as an alternative to IVF. *Minerva Ginecol.* 2011 63(1):1-10.) o con parametri seminali alterati (Milardi D et al. Male fertility and reduction in semen parameters: a single tertiary-care center experience. *Int J Endocrinol* 2012:649149).

Le pazienti con sospetta od accertata sterilità da patologia tubo-peritoneale o endometriosi, sono state infatti valutate da una équipe multidisciplinare e successivamente inviate alla Unità Operativa di chirurgia endoscopica e mininvasiva per il trattamento della sterilità femminile di origine organica. Dal Novembre 2002 al dicembre 2009 il 40 % delle pazienti sottoposte ad intervento chirurgico ha ottenuto almeno una gravidanza; di queste il 56% ha ottenuto una sola gravidanza e il 44% ha ottenuto due o tre gravidanze. Dividendo in base ai gruppi di età inferiore a 40 anni o uguale/superiore a 40 anni, le percentuali di gravidanza sono le seguenti: nel primo gruppo il 42% ha ottenuto la gravidanza, nel secondo gruppo il 27%. Il tempo medio di attesa per il concepimento è stato di 14 mesi. Nel corso del follow up il 32% delle pazienti ha ottenuto un bambino in braccio. Occorre inoltre evidenziare che tale approccio rappresenta un'autentica terapia, capace di ripristinare la fertilità ed ottenere gravidanze successive senza il ricorso ad ulteriori interventi medico-chirurgici.

L'analisi eseguita da Milardi e altri ha dimostrato che solo il 35% dei concepimenti ottenuti dal 2003 al 2011 è avvenuto in presenza di normali parametri seminali, mentre nella maggior parte delle gravidanze (65%) il coniuge presentava alterazioni in almeno un parametro seminale; di questi il 9% mostrava una riduzione in combinazione da moderata a severa dei tre principali parametri seminali (oligoastenoteratospermia). Tale dato ha evidenziato che la riduzione dei parametri seminali non esclude la possibilità di un concepimento spontaneo. Ogni paziente dovrebbe pertanto poter avere accesso ad un'approfondita valutazione diagnostica e terapeutica, anche quando le prospettive di ottenere parametri seminali di "normalità" appaiano ridotte.

Nel complesso la percentuale di gravidanze nei pazienti che hanno seguito il protocollo in vigore presso l'ambulatorio ISI è del 14%. Tale dato risulta prossimo alla percentuale di successo delle tecniche FIVET-ICSI in Italia riportata dal Ministro della Salute nel rapporto al Parlamento.

Se poi prendiamo in considerazione quale criterio-guida nell'analisi dei dati la difesa della vita del concepito, un rapido calcolo, effettuato utilizzando i dati della relazione ministeriale (numero di cicli/coppia, numero di embrioni prodotti/ciclo, numero di bambini nati/embrioni prodotti) permette di affermare che se le stesse 426 coppie afferite nel 2011 presso l'ambulatorio ISI "Paolo VI" avessero fatto ricorso a tecniche di PMA, sarebbero stati prodotti 1073 embrioni, con nascita di solo 64 "bambini in braccio" e "perdita" di oltre 1000 embrioni.

In conclusione, dunque, un approccio autenticamente diagnostico-terapeutico quale quello presentato, ha permesso di ottenere percentuali di gravidanze prossime alle tecniche di PMA, evitando la perdita ogni anno di oltre 1000 embrioni.

Anche in considerazione di tali dati forniti dal centro italiano ISI "Paolo VI" il cui percorso diagnostico-terapeutico per l'infertilità non prevede il ricorso a tecniche di PMA, è dunque formulabile l'auspicio che il Ministro indichi nella Relazione la percentuale di coppie infertili che ha concepito grazie al trattamento eziologico dell'infertilità, senza il ricorso a tecniche di PMA.

Sarebbe inoltre opportuno indicare quanto tempo la coppia abbia atteso prima di essere indirizzata a tecniche di PMA ed il percorso diagnostico terapeutico che dovrebbe essere stato necessariamente seguito prima dell'accesso alla PMA, ai sensi dell'articolo 4 della L. 40/04.

I dati illustrati supportano e confermano la logica e la necessità di una gradualità nell'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, già previsto legislativamente dall'art. 4 della L. 40/04, che si dovrebbe concretizzare in percorsi diagnostico-terapeutici per quanto possibile standardizzati.

5. Necessità di linee guida per definire la “stretta necessità” del congelamento embrionale.

L'esame della PMA sotto l'angolo di visuale del diritto alla vita dei concepiti, determina serie inquietudini. Esse riguardano la sorte di tutti gli embrioni generati, ma divengono particolarmente forti quando i concepiti non vengono trasferiti nel seno materno. Le basse percentuali di bambini in braccio rispetto ai “bambini-embrioni” trasferiti sono un dato preoccupante, ma in questo caso le perdite della maggior parte dei figli non è dovuta direttamente alla volontà umana. L'artificio cessa con l'immissione degli embrioni nel seno materno: da quel momento sono di nuovo affidati alla natura. Anche nel caso di fecondazione naturale un numero non conoscibile di embrioni muore prima della nascita, non solo per aborto spontaneo, ma anche per mancato impianto. Comunque, il trasferimento lascia una “speranza di vita”. Viceversa se il trasferimento viene omesso la morte è il destino del figlio appena concepito. Se viene congelato gli resta un filo di speranza, ma quanto mai esile perché dipende dalla volontà dei genitori i quali li possono considerare solo una “scorta” da utilizzare se il primo tentativo effettuato con embrioni “freschi” non ha successo. Bisogna poi considerare che il filo di speranza è reso ancora più fragile dagli effetti dello scongelamento, che sono letali in un'alta percentuale di casi. Comunque, l'aspetto più perverso è l'accumulo di embrioni conservati sotto azoto liquido, abbandonati dai genitori o comunque perché generati in soprannumero. Anno dopo anno il loro numero aumenta e cresce la spinta a distruggerli perché la loro conservazione ha un costo. Così, si tenta di giustificare la loro morte sostenendo la tesi della loro destinazione ad una (inutile) sperimentazione scientifica.

Secondo la relazione ministeriale nel 2013 sono stati congelati 18.798 embrioni (tabella 3.55). Quale sarà la loro sorte? Alcuni saranno scongelati e trasferiti a richiesta dei genitori, ma la maggior parte andrà ad aumentare lo stock di esseri umani congelati cui resta il solo traguardo della morte. Vero è che nel medesimo 2011 sono stati scongelati 11.482 embrioni (tabella 3.48), ma molti erano stati congelati nel 2010 quando – secondo la relazione del 2012 per il 2010 – i congelati furono 16.280. Comunque è evidente che restano sempre, ogni anno, molte migliaia di embrioni ibernati senza un progetto parentale sussistente. Sarebbe opportuno che il ministro ne indicasse il numero. Il congelamento è, dunque, gravato da un segno di morte, sia per le perdite causate dal congelamento stesso, sia per quelle determinate dallo scongelamento (nel 2011 non sopravvissuti il 19,8%: vedi relazione ministeriale pag 3) sia per lo stoccaggio senza traguardo.

Risulta perciò ragionevole la disposizione che nel testo originario della legge 40/04 prevedeva la possibilità di un unico impianto degli embrioni generati in un unico ciclo in numero non superiore a tre. Questi limiti sono stati annullati dalla sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale, ma la stessa sentenza ha confermato altri due limiti: a) l'obbligo di generare embrioni in numero non superiore “a quello strettamente necessario” (art. 14/2); b) l'obbligo di trasferire gli embrioni congelati nel seno materno “non appena possibile” con l'aggiunta che non deve esservi “pregiudizio per la salute della donna”.

La Consulta ha fondato la sua decisione sul principio di autonomia professionale del medico. Tuttavia, già nel nostro rapporto del 2012 segnalammo la necessità di un intervento delle linee guida ministeriali per capire cosa significhi “strettamente necessario”. La Corte esige una valutazione delle condizioni soggettive della donna e dei rischi di sindrome da iperovulazione derivanti dal prelievo di ovociti portati a maturazione in misura superiore al normale mediante somministrazione di farmaci. Tuttavia resta il divieto generale di congelamento, sicché lo “strettamente necessario” qualifica un'eccezione cioè qualcosa che dovrebbe essere rara e straordinaria. Si aggiunga che resta l'obbligo di trasferire tutti gli embrioni generati (con l'ovvio limite di scegliere tempi e modalità rispettosi della salute della donna), sicché non è autorizzato l'abbandono degli embrioni di “scorta” anche quando da un primo trasferimento sia nato il figlio desiderato. La coppia deve essere disponibile ad avere più di un figlio, non solo quando sono trasferiti più embrioni in un unico contesto, ma anche quando vengono effettuati trasferimenti plurimi in tempi successivi.

Orbene, la bassa percentuale di successo delle tecniche rende assai rara la nascita di un figlio al primo tentativo: dovremmo dunque accettare che in tutti i cicli si facciano embrioni di scorta? In tale caso non sarebbe rispettato il carattere eccezionale del congelamento. La Corte Costituzionale chiede una valutazione della salute della donna, perché la iperovulazione può produrre una sindrome patologica grave. Ma tale effetto dannoso dipende anche dalle dosi più o meno pesanti dei farmaci somministrati, che, a loro volta, sono proporzionali al numero di ovociti e quindi di embrioni che si intende formare. Più stimolazioni “dolci” sono meno pericolose di una sola stimolazione severa. È anche noto che gli ovociti portati a maturazione naturalmente o comunque in piccolo numero sono di migliore qualità di quelli prodotti contestualmente in gran numero⁴. Rinnoviamo, pertanto, la richiesta di un intervento ministeriale, mediante emanazione di linee guida per mantenere la produzione soprannumeraria di embrioni e il loro conseguente congelamento entro il limite della eccezionalità.

6. Embrioni privi di progetto parentale: l'ipotesi della adozione per la nascita. Discussione.

Resta, comunque, il problema della sorte degli embrioni crioconservati rimasti senza un progetto di genitorialità. Sul loro numero, così come sulle ragioni della loro drammatica situazione, il ministro dovrebbe dare notizia nella sua relazione annuale e il registro di cui all'art. 11 Legge 40/04 dovrebbe contenerne nota.

La loro utilizzazione sperimentale è inaccettabile perché contraria al loro statuto di esseri umani.

D'altronde, allo stato attuale i tentativi di utilizzare cellule staminali embrionali per terapie rigenerative sono falliti, mentre positive, concrete e promettenti, risultano le procedure che utilizzano cellule staminali c.d. adulte. A prescindere dal rispetto dovuto alla dignità umana, è irragionevole disperdere tempo e danaro per ricerche prive di prospettive e non concentrare, invece, tutte le risorse per utilizzare cellule staminali adulte.

Per tentare di salvaguardare, per quanto possibile, il diritto alla vita dei concepiti privi di un progetto parentale, di recente è stata riproposta l'ipotesi di una “adozione per la nascita” (APN) già tradotta in un emendamento elaborato dal Movimento per la Vita italiano che fu respinto durante la discussione parlamentare sulla legge 430/04. Ma ora sono sopravvenuti un parere del CNB del 18 novembre 2005⁵, un convegno dell'associazione Scienza e Vita del 23-24 novembre 2012⁶ e una specifica proposta di legge⁷. L'obiezione principale alla soluzione di applicare il modello dell'adozione di minori (stato di abbandono – richiesta di una coppia – idoneità dichiarata dal tribunale dei minorenni), che presenta una chiara coerenza concettuale con il riconoscimento dell'identità umana del concepito titolare del diritto alla vita e alla famiglia, è costituita dal rischio di una legittimazione e diffusione di ciò che la legge vieta (la PMA eterologa) e soprattutto di ciò che proprio l'APN vorrebbe evitare (l'abbandono di embrioni il cui numero si moltiplicherebbe per la possibilità che l'APN indebolisca le remore morali). Perciò l'APN appare accettabile a condizione di reintegrare il divieto di produzione soprannumeraria e la permissione del congelamento solo nel caso di impossibilità di procedere al trasferimento per grave difficoltà della madre sopravvenuta dopo la formazione dell'embrione. Ma restituire alla legge 40 la sua originaria coerenza non è possibile in seguito alla decisione della Corte Costituzionale che non può essere modificata neppure dal legislatore. L'unica soluzione potrebbe consistere nel rafforzamento dell'art.

⁴ C. Casini, M. Casini, M.L. Di Pietro, *La Legge 19 febbraio n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”*. Commentario, Torino Giappichelli 2004, p. 358.

⁵ CNB, 18 novembre 2005. “L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali da procreazione medicalmente assistita (PMA)”

⁶ Gli atti sono stati pubblicati con il titolo “Embrioni crioconservati: quale futuro?” sul n. 11 de “I quaderni di Scienza e Vita”, Siena, Cantagalli, 2013.

⁷ Palagiano ed altri Atto della Camera 2058.

1 della legge in modo da imporre un grande rigore nell'applicazione della PMA, dovendosi sempre – almeno moralmente – considerare che, insieme al desiderio degli adulti è indispensabile riconoscere e garantire il diritto alla vita dei figli chiamati alla vita. Evidentemente l'art. 1 della legge 40/04, pur fondamentale, non è bastato. È quanto mai necessaria la definizione generale dello statuto dell'embrione umano. Una legge come quella di iniziativa popolare più volte ripresentata in sede parlamentare, che, modificando l'art. 1 del codice civile, introducesse il concepito a pieno titolo nel mondo del diritto stabilendo che la capacità giuridica comincia dal concepimento (e non dalla nascita⁸) renderebbe accettabile l'APN, perché ne costituirebbe il fondamento e ne impedirebbe derive negative.

⁸ Tale proposta di legge nella forma di una iniziativa popolare fu presentata alla Camera con 200.000 sottoscrizioni il 20/7/1995 ed è stata fatta propria da numerosi parlamentari di differenti gruppi politici nelle successive legislature.