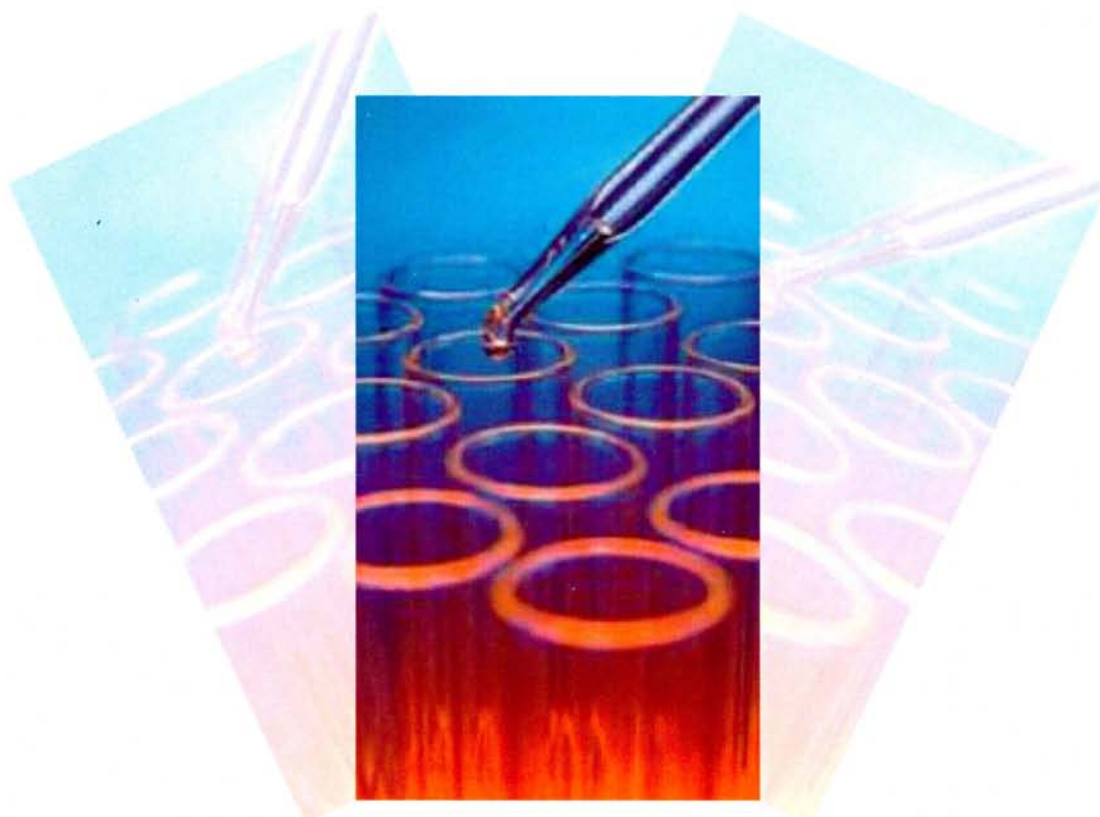




Carlo Casini

2° Rapporto

***sullo stato di attuazione della legge 40/2004 recante
"norme in materia di procreazione medicalmente assistita"
anche in confronto con le altre Nazioni europee***



2° Rapporto sullo stato di attuazione della legge 40/2004 anche in confronto con le altre nazioni europee (aprile 2009)

1) Scopo della ricerca.

“La legge ha funzionato”; “La legge non ha funzionato”: i due giudizi opposti sono la sintesi delle argomentazioni formulate dai difensori e dagli oppositori della legge. In entrambi i casi il criterio valutativo usato tiene conto esclusivamente del fine, dichiarato dall’art. 1 di “favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità e dalla infertilità umana”. Il confronto, perciò, avviene proponendo le cifre dei bambini nati e delle gravidanze iniziate, mettendole in proporzione con il numero dei pazienti, dei cicli iniziati, e – nel caso della fecondazione in vitro – dei trasferimenti di embrioni nell’utero della donna. Sulla medesima base viene effettuata la comparazione con i risultati ottenuti in Nazioni straniere. Il “successo” della legge, per vero piuttosto raro, sarebbe misurabile contando i “bambini in braccio”. Emerge, semmai, come condizione del “successo”, anche la salute della donna, non solo perché da alcuni il “bambino in braccio” è visto come risposta ad un bisogno di salute della madre, ma anche perché le tecniche di P.M.A. hanno non poche controindicazioni per la salute della donna stessa e bisogna valutare in che misura esse siano state evitate.

Ma il bambino non ancora nato, il concepito, non entra a pieno titolo in questo criterio valutativo.

Eppure l’art. 1 della legge 40/04 “assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito”. **Appare dunque evidente che lo scopo della legge non è solo quello di “superare le cause di sterilità e di infertilità” ma anche quello di salvaguardare il diritto alla vita del nuovo essere chiamato all’esistenza in una provetta di laboratorio.** Naturalmente il figlio non ha soltanto il diritto alla vita, ma anche quello alla salute e alla famiglia, che vengono in rilievo soprattutto dopo la nascita. Quanto al diritto alla famiglia la legge interviene vietando sia la fecondazione eterologa sia quella favore di una donna sola: quanto al diritto alla salute sarebbe opportuna una indagine comparativa tra le malformazioni dei bambini nati da P.M.A. e quelli nati da fecondazione naturale. Ma in questa ricerca noi ci proponiamo di riempire il vuoto inaccettabile che riguarda il diritto alla vita dell’embrione, a tutela del quale la legge 40/04 non contiene soltanto la proclamazione dell’art. 1, ma anche il preciso disposto del primo comma dell’art. 14 secondo cui “è vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni”. Questa regola, di indubbio rigore, va armonizzata sia con la legge sull’aborto, fatta salva dallo stesso primo comma dell’art. 14, sia con il fatto dello scarso successo delle tecniche di P.M.A., il che implica, come vedremo, la morte di una enorme quantità di embrioni trasferiti nel seno materno. Sul primo punto basta riflettere sulla differenza intercorrente tra il generare (tutti accettano il principio della procreazione cosciente e responsabile) e la particolare irripetibile condizione della gravidanza (che comporta l’ospitalità del figlio dentro il corpo della madre con la necessaria primaria responsabilità di quest’ultima). Nel primo caso il nuovo essere umano è affidato ad una équipe di professionisti che possono decidere quando generarlo e se mantenerlo in vita o eliminarlo; nel secondo caso la sola mente e il solo cuore della madre custodiscono la vita del figlio, con tutti problemi che ne derivano. Quanto alla differenza tra la morte dell’embrione trasferito nel corpo della donna a causa della scarsa efficienza delle tecniche di P.M.A. e la distruzione dell’embrione decisa e attuata prima del trasferimento, si può riflettere sulla diversità intercorrente tra un effetto voluto ed attuato direttamente con premeditazione e un effetto in larga misura previsto, ma che si preferirebbe (o – almeno – si accetterebbe) che non si verificasse. **Sopprimere un embrione prima del trasferimento significa averlo generato per farlo morire; generarlo e trasferirlo nel seno di una donna significa destinarlo alla nascita, anche se questa è molto rara, affidandolo alla natura, sostituita dall’artificio della tecnica soltanto nella fase della generazione. Ad ogni modo è evidente che un’ombra di morte grava sulla fecondazione in vitro come tale e determina inquietudini inerenti alla tutela del diritto alla vita,** (indipendentemente dal giudizio etico che contempla la dignità del procreare umano) non del tutto dissolte dalla consapevolezza che anche nella fecondazione naturale – così pare – molti embrioni non si impiantano ed altri, impiantati, non giungono alla nascita.

In questa situazione la legge 40/04 ha stabilito un punto di equilibrio preciso: si attui la P.M.A., ma si destini alla nascita ogni embrione artificialmente generato, non si distrugga nessun concepito prima del trasferimento, ma si accetti quanto accade dopo il suo trasferimento.

Il divieto generale di soppressione degli embrioni ha bisogno di due linee difensive avanzate: il divieto di congelamento e il divieto di produzione soprannumeraria. La crioconservazione conduce, infatti, alla morte di molti embrioni. D’altronde essa è necessaria quando vi sono concepiti che non possono essere immediatamente trasferiti in utero, proprio per attuare un estremo tentativo di salvarne la vita. L’alternativa, infatti, è o la

distruzione immediata per il solo scopo di non doverli conservare o la morte per effetto di sperimentazioni di vario genere. La crioconservazione, d'altronde, esclusi i rari casi di un tentativo di impianto differito nel tempo, crea un crescente stoccaggio di embrioni con la sempre più forte tentazione o di "buttarli via" o di "donarli alla scienza" (espressione eufemistica che nasconde l'uccisione dopo ricerche sperimentali). Perciò la legge, al secondo comma dell'art. 14, prevede che non possono essere prodotti più di tre embrioni e che tutti siano trasferiti in un unico ciclo nel corpo materno. Non ci devono essere embrioni "soprannumerari" per evitarne la morte altamente probabile per mano della stessa equipe che li ha generati.

In questo rapporto ci proponiamo di verificare come la legge "ha funzionato" riguardo alla tutela dei diritti del soggetto concepito, tenuto conto che quanto al fine di "favorire il superamento della sterilità e della infertilità" ha esaurientemente riferito l'ultima relazione del Ministro Sacconi (del 25/3/2009 per l'anno 2007).

oooooooo

2) Un giusto criterio di valutazione: il diritto alla vita.

Il principio che al figlio dell'uomo e della donna è dovuto rispetto, non un rispetto qualsiasi, ma un rispetto adeguato alla sua qualità di "soggetto" non è irragionevolmente affermato dall'art. 1 della legge.

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 una espressione discutibile, perché priva di valenza ontologica - soprannumerari".**

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

Possiamo, dunque, affermare che il criterio prescelto per questa ricerca è assolutamente meritevole di ampia considerazione.

oooooooo

3) Le fonti della ricerca

L'art. 15 della L. 40/04 prevede che il Ministro della Salute debba presentare ogni anno, entro il 28 febbraio, una relazione sulla attuazione della stessa legge.

Fino ad ora sono state presentate 4 relazioni: la prima del 21/6/2006 per l'anno 2004; la seconda del 28 giugno 2007 per il 2005; la terza del 30 aprile 2008 per il 2006; la quarta del 25 marzo 2009 per il 2007.

Il Movimento per la vita italiano ha già pubblicato un suo rapporto in data 16 luglio 2007 a commento della relazione ministeriale di quello stesso anno. Ne pubblica ora un secondo. Esso considera i dati comunicati dalle quattro relazioni sopra indicate e quelli risultanti dalle pubblicazioni di ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) relative agli anni 2003, 2004, 2005, resi noti in rapporti recanti la data rispettivamente del 30 aprile 2007, 14 febbraio 2008 e 18 febbraio 2009.

Le prime tre relazioni italiane sono state firmate dal Ministro Livia Turco, la quarta dal Ministro Sacconi. Il mutamento dei governi e delle maggioranze che li sostengono fanno sentire il loro effetto sul contenuto delle relazioni. Le prime tre si propongono di dimostrare che “la legge non funziona”: perciò hanno indugiato soltanto sui dati statistici delle gravidanze. Nessuno sguardo ai “soggetti concepiti” se non per lamentare che i limiti stabiliti nella legge, in particolare quello di non poter generare più di tre embrioni, produrrebbero l’inconveniente di non poter utilizzare i numerosi ovociti prelevati dalle donne, che non possono essere fertilizzati. Dato che pochi centri sono in grado di crioconservare gli ovociti e che, viceversa gli embrioni possono più facilmente essere congelati, il limite di legge imporrebbe un ingiusto spreco di ovociti. Con danno per la donna – questa la tesi delle tre relazioni – che, oltre a veder soddisfatto meno frequentemente il suo desiderio di avere un figlio, sarebbe costretta a ripetere più volte la somministrazione di farmaci iperovulatori e il relativo prelievo, con maggior rischio di incorrere in una sindrome iperovulatoria (OHSS). Inoltre l’obbligo di trasferire tutti gli embrioni generati favorirebbe, specialmente nelle donne più giovani, le gravidanze plurime (gemellari e trigemine) con ulteriori problemi per la donna e per i figli. L’intento polemico delle tre prime relazioni ha impedito l’attenzione alla tutela del soggetto embrione. Perciò è possibile ricavare da esse, a prima vista, solo qualche dato per la nostra ricerca. Viceversa la quarta relazione (Sacconi) nel rispondere puntualmente alle critiche dei tre precedenti rapporti, fornisce elementi più completi per rispondere alla domanda: **“Tra gli effetti della legge vi è anche quello di aver evitato la morte di soggetti umani nella fase embrionale? È possibile quantificare questo effetto?”**

oooooooo

4) I limiti della ricerca

Per rispondere alla domanda “a quante vite umane è stata risparmiata la morte per effetto della legge” occorre seguire la sorte di ogni ovocita prelevato dal corpo della donna e, soprattutto, di ogni embrione generato mediante l’inseminazione degli ovociti prelevati. Bisognerebbe, poi, confrontare quanto accaduto dopo l’entrata in vigore della legge con quanto avveniva prima. Questa ricerca è tutt’altro che facile per molti motivi. In primo luogo la indicazione degli ovociti prelevati e degli embrioni generati è avvenuta soltanto a partire dal 2005, da quando, cioè, è stato istituito il pubblico registro previsto dall’art. 11 della legge.

Talora bisogna ricostruire il passato sulla base di calcoli, che a partire dal documentato per gli anni successivi, formulano ipotesi approssimative di probabilità. Inoltre non sempre collimano le cifre nei vari rapporti e neppure sono le stesse all’interno di un medesimo rapporto. Ma queste sono differenze piccole e perciò di significato trascurabile.

Di notevole importanza è, invece, il fatto che non tutti i centri hanno trasmesso i dati relativi alla loro attività nel campo della P.M.A., né dopo la legge 40/04, né, tanto meno, prima (quando esisteva soltanto un invito a fornire volontariamente alcune informazioni all’Istituto Superiore di Sanità). Ne deriva la difficoltà di un confronto completo tra quanto accaduto nei vari anni.

Come è noto la P.M.A. può essere effettuata con “inseminazione semplice”, consistente nell’immissione dello sperma nell’utero della donna con un mezzo artificiale (in questo caso si parla di “tecniche di I livello”) ovvero mediante fecondazione “in vitro” (e allora si parla di “tecniche di II e III livello”). Trascuriamo l’uso della GIFT (consistente nell’immettere separatamente ovocita e spermatozoi in una delle due tube di collegamento tra le ovaie e l’utero) perché tale tecnica viene effettuata in un numero di casi sempre più piccolo e quindi statisticamente insignificante. Le tecniche di II e III livello si distinguono poi in FIVET (fertilizzazione in vitro degli ovociti mediante inclusione dei medesimi in un recipiente insieme allo sperma), ICSI (introduzione di un solo spermatozoo in un ovocita) e FER (immissione in utero di embrioni scongelati o fertilizzazione mediante FIVET o ICSI di ovociti scongelati). Ai fini di questa ricerca non interessa esaminare i dati relativi alla inseminazione semplice (tecniche di primo livello) perché essa non pone il problema degli embrioni che si trovano fuori del seno materno e del resto tutte le discussioni sulla legge 40/04 riguardano la sola fecondazione in vitro. Peraltro l’esame dei risultati delle tecniche di secondo e terzo livello deve distinguere la FIVET e la ICSI “a fresco”, effettuate, cioè, con embrioni scongelati, dalla FER, che scongela embrioni od ovociti, al fine di capire in che diversa misura il diritto alla vita sia offeso. Gli ovociti non sono esseri umani. Lo sono invece gli embrioni. Di conseguenza i dati della FER che interessano sono soltanto quelli relativi allo scongelamento di embrioni. Occorre, dunque, effettuare una scomposizione dei numeri riferiti nelle relazioni ministeriali, separando l’analisi dei dati delle tecniche “a fresco”, da quelle “da scongelamento” e isolando in quest’ultimo gruppo i dati degli scongelamenti embrionali.

5) **Su 10 embrioni trasferiti uno solo nasce vivo**

La seguente tabella (n. 1) presenta i dati essenziali relativi alla nascita di bambini nelle tecniche “a fresco” nei 5 anni che vanno dal 2003 a 2007. Per alcuni dati, quelli contrassegnati con asterisco, non è stato possibile avere quelli relativi alle tecniche “a fresco” isolati rispetto al complesso delle tecniche.

Tabella 1 - Nascite di bambini vivi con le tecniche “a fresco” nel quinquennio 2003-2007

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
Centri	120	129	174	184	181
Pazienti (coppie)	17.125	18.278	27.274	30.274	33.169
Cicli	22.535	23.730	33.224	36.912	40.026
Prelievi	19.402	20.233	29.380	32.860	35.666
Ovociti prelevati	?	?	209.236	223.448	234.004
Media ovociti prelevati per prelievo	?	?	7.1	6.8	6.6
Ovociti congelati	?	?	25.489	28.784	27.513
Ovociti sottoposti a inseminazione	?	?	76.914	86.743	89.645
Trasferimenti	17.327	18.891	25.402	28.860	30.780
Embrioni trasferiti	?	?	58.869	65.745	71.785
Gravidanze cliniche	4.812	4.835	6.235	6.962	7.854
Gravidanze monitorate	3.641*	3.912*	3.928	5.464	6.793
Aborti spontanei	20.6%*	901 (21.7%)*	883 (22.5%)*	1.246 (21.1%)*	1.552 (21.6%)*
IVG	?	?	39	57	67
Morti intrauterine	?	?	24	34	24
Nati morti	?	?	21	24	34
Gravidanze ectopiche	?	?	93	120	135
Parti	3.238*	3.141	2.919	4.384	5.437
Nati vivi	3.676*	3.705	3.385	5.218	6.486
Nati vivi con malformazioni	34 (1.4%)*	28 (0.8%)	57 (1.6%)	60 (1.1%)	73 (1.1%)

Legenda: i dati contrassegnati con il segno * sono comprensivi dei risultati cumulati di FIVET – ICSI – FER

Facendo le debite proporzioni, dopo aver calcolato presuntivamente il numero dei nati supponendo la stessa percentuale accertata sulle gravidanze monitorate per quelle perse perché non è stato effettuato il controllo, si può verificare che **circa un embrione su dieci trasferiti nel triennio 2005-2007 nasce vivo**. Questa data non può essere calcolata per il 2003 e il 2004 in mancanza di riferimenti certi.

La cifra dei morti prima di nascere è imponente se sommiamo il numero degli embrioni trasferiti nel triennio - 196.399 - e lo si confronta con il numero accertato dei nati vivi nello stesso periodo: 15.089.

Vero è che non tutte le gravidanze hanno potuto essere controllate: con una certa larghezza si può supporre che i nati per tutte le gravidanze del triennio (21.051, di cui controllate solo 16.185), sulla base di approssimativi calcoli percentuali, siano stati circa 20.000. si valuti ancora che prima della legge 40 si potevano trasferire anche più di tre embrioni. Perciò, a parità di nati, cresce il numero delle perdite di embrioni trasferiti. Data la quantità imponente di embrioni trasferiti e il numero basso di gravidanze è evidente che la gran parte delle morti avviene perché non si verifica l'impianto dell'embrione nell'endometrio, immediatamente dopo il trasferimento. È ragionevole pensare che queste perdite siano collegate con la caratteristica delle tecniche, che immettono

direttamente in utero l'embrione appena formato, senza che avvengano i fenomeni preparatori tipici della fecondazione naturale, durante il viaggio "di qualche giorno" dell'embrione in una delle due tube.

ooooo

6) Lo scongelamento ha ucciso un embrione su quattro

Il numero degli embrioni non sopravvissuti allo scongelamento è indicato con precisione nelle relazioni ministeriali per gli anni 2005-2006-2007. Essi sono stati 858 nel 2005, 559 nel 2006, 428 nel 2007. Il numero decrescente negli anni è chiaramente un effetto della legge. Salvo le rare eccezioni previste dal 3° comma dell'art. 14, dal marzo 2004 in poi si è proceduto allo scongelamento dei soli embrioni crioconservati in precedenza. Mancano dati precisi per il 2003 e il 2004, ma è documentato che nel 2003 e 2004 i cicli iniziati con lo scongelamento di embrioni sono stati rispettivamente 3.103 e 2.390. non è riferito quanti embrioni sono stati utilizzati per effettuare tali cicli. Ma sulla base di quanto accaduto nel 2005-2006 e 2007 si può supporre che siano stati scongelati 2,5 embrioni per ciclo. È una ipotesi ottimistica, perché è pensabile che prima della legge 40 vi fossero molti meno scrupoli sia nel selezionare gli embrioni sia nel trasferirne più di tre. Tuttavia possiamo limitarci ad ipotizzare che anche nel 2003 e nel 2004 gli embrioni siano stati scongelati entro i limiti del 2005 (media 2,5 per ciclo). Facendo una proporzione con tale parametro si può approssimativamente ritenere che nel 2003 gli embrioni scongelati siano stati 7.848 di cui almeno 1.993 morti per effetto dello scongelamento e nel 2004 6.045 di cui 1.511 morti.

La seguente tabella consente riaffermare che **nel quinquennio 5.349 embrioni sono morti perché sono stati congelati.**

Tabella 2 – Embrioni morti per scongelamento nel quinquennio 2003 – 2007

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
Centri	120	129	174	184	181
Cicli con scongelamento di embrioni	3.103	2.390	1.338	905	709
Embrioni scongelati	7.848	6.045	3.384	2.378	1.825
Embrioni morti per scongelamento	1.993	1.511	858	559	418
Percentuale perdite	25.4	25.4	25.4	29.5	29.5
Media embrioni scongelati per ciclo	2.5	2.5	2.5	2.6	2.6
Totale embrioni morti per scongelamento					5.349

Poiché il congelamento non è permesso dalla L. 40/04, tali 5.349 morti non si sarebbero verificate se la legge fosse stata in vigore prima del 2003 e non vi fossero stati embrioni già crioconservati prima di quell'anno. L'indagine sugli effetti della legge sul diritto alla vita dei concepiti deve annotare anche che le percentuali dei nati vivi quando si trasferiscono embrioni scongelati sono assai più basse di quelle relative al trasferimento di embrioni derivati da tecniche a fresco. Si osservi, infatti, la tabella 3.

Tabella 3 – Nati vivi da tecniche di scongelamento embrionale (FER)

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
Centri	120	129	174	184	181
Cicli con scongelamento di embrioni	3.103	2.390	1.338	905	709
Embrioni scongelati	7.848	6.045	3.384	2.378	1.825
Embrioni trasferiti	?	?	?	1.796	1.397
Gravidanze	?	?	194	165	104

Nati vivi	?	?	125	97	65
Nati vivi per embrioni trasferiti	?	?	?	Uno su 18.6	Uno su 21.4

Come si vede, anche non tenendo conto dei concepiti che erano morti per scongelamento (v. tabella 2), mentre nelle tecniche a fresco abbiamo registrato un nato vivo per ogni dieci embrioni trasferiti, nelle tecniche da scongelamento embrionale, considerando i soli dati conosciuti – quelli del 2006 e 2007 – viene partorito un neonato circa ogni 20 embrioni trasferiti. La quantità di morti raddoppia. Ciò è dovuto soprattutto alle maggiori difficoltà di impianto, poiché la percentuale d’abortività è comparabile a quella relativa alla FIVET ed ICSI (per la FER 21,6% nel 2007, identica a quella che si verifica nelle tecniche “a fresco”).

ooooooo

6) Paternità e maternità responsabile: la prevenzione della distruzione direttamente volontaria di innumerevoli concepiti

Abbiamo sopra formulato una ipotesi: che cosa sarebbe accaduto se la legge fosse stata approvata prima del 2003? Abbiamo risposto che non sarebbero morti per congelamento 5.349 embrioni. Ora, per valutare gli effetti della legge ci proponiamo la domanda inversa: quanti concepiti sarebbero stati perduti prima del trasferimento se non ci fosse la legge 40. In tutte le sue tre relazioni il Ministro Turco ha lamentato il fatto che un gran numero di ovociti non è stato fertilizzato a causa del limite imposto dalla legge. Vediamo allora che cosa avrebbe potuto accadere se questo limite non vi fosse stato. Dalle tabelle (n. 5 e 8) risulta il numero degli ovociti non sottoposti ad inseminazione negli anni 2005-2006 e 2007. Tutti gli ovociti prelevati sono stati 666.688. Di questi nel triennio sono stati sottoposti ad inseminazione 253.303. **Restano, inutilizzati, 413.386 ovociti. Solo la relazione Sacconi del 2009 per il 2007 riferisce che su 116.846 embrioni non inseminati 63.247 sono stati scartati perché non idonei e 53.595 eliminati perché, sebbene idonei, non potevano essere inseminati senza il rischio di violare la legge 40.** Senza la legge 40 tutti questi 53.595 ovociti avrebbero potuto essere in seminati. Ma non tutti sarebbero divenuti embrioni. Facendo la proporzione con quelli effettivamente inseminati e gli embrioni effettivamente ottenuti si ottiene che, presuntivamente, se tutti gli ovociti idonei fossero stati sottoposti a fertilizzazione i centri avrebbero avuto a disposizione altri 42.920 concepiti. Che cosa ne avrebbero fatto? Quale sarebbe stato il loro destino? Sul piano della pura ipotesi, fondata sul rapporto stabilito per il 2007 fra ovociti non utilizzati, ovociti non idonei e embrioni ottenuti dagli ovociti idonei, si può calcolare in 39.142 gli embrioni non formati nel 2005 e in 39.707 gli embrioni non formati nel 2006. La Tabella n. 4 rende meglio visibili i risultati dei calcoli ora proposti. Naturalmente la precisione delle cifre è discutibile, ma i numeri mostrano “grosso modo” la gravità di una produzione soprannumeraria senza limiti.

Tabella 4 – Embrioni generabili utilizzando gli ovociti idonei non sottoposti a fertilizzazione

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
Ovociti prelevati	?	?	209.236	223.448	234.004
Ovociti congelati	?	?	25.489	28.784	27.513
Ovociti sottoposti a inseminazione	?	?	76.914	86.743	89.645
Ovociti non inseminati	?	?	106.833	108.925	226.846
Ovociti non idonei	?	?	57.864*	58.785*	53.247
Ovociti idonei	?	?	48.969*	49.140*	53.559
Embrioni generabili con uso ovociti idonei	?	?	39.242*	39.707*	42.920

Legenda: i dati contrassegnati da asterisco (*) sono calcolati presuntivamente per proporzione con i dati del 2007

La cifra totale degli embrioni potenzialmente soprannumerari per il triennio è davvero imponente: 121.869. si può dunque affermare che la legge 40 ha evitato la morte di oltre 120.000 concepiti e mancano i dati di quasi dieci mesi del 2004.

Sappiamo bene che questa conclusione va fortemente mitigata perché non tutti gli ovociti idonei sarebbero stati inseminati e perché una parte degli embrioni di risulta sarebbero stati trasferiti dopo il congelamento e lo scongelamento, peraltro con risultati assolutamente minimi rispetto alle quantità di vite umane vanificate, ma resta certo che un rilevante numero di vite umane sarebbe stato generato senza essere destinato alla nascita. Gran parte sarebbe andata ad ingrandire lo stock di embrioni senza progetto parentale e quindi con un futuro di morte certa. Nella relazione ministeriale per il 2005 si riferisce il numero degli embrioni in stato di abbandono certo: 3.415 per 825 coppie. Ma a questi bisogna aggiungere altri 6.079 concepiti generati da 1.499 coppie non rintracciate. **In sostanza è sicuro che, se la legge 40 fosse stata in vigore prima, questi 9.494 embrioni destinati a morte certa non vi sarebbero stati.** La cifra è piccola se confrontata con quella dei potenziali embrioni soprannumerari, calcolata per il triennio 2005-2007, ma prima della legge 40 non esisteva il divieto di distruggere ("scartare") "soggetti concepiti", "freschi" o "congelati" che fossero. Chi può dire quanti sono stati eliminati prima del 10 marzo 2004? Non pochi testi sulla P.M.A. classificano gli embrioni in serie A, B, C, D...

In conclusione troviamo contraddittoria la posizione di chi in materia di aborto insiste sulla necessità di una prevenzione dei concepimenti per prevenire gli aborti e, invece, in materia di P.M.A., vuole realizzare concepimenti senza alcun limite programmando la eliminazione volontaria di una grande quantità di embrioni. **Non è questa paternità e maternità responsabile specialmente considerando che nel caso della fecondazione naturale la prevenzione intesa come esclusione dei concepimenti non può essere imposta né con la forza né con regole legali, mentre nel caso della P.M.A. lo stesso obiettivo può essere realizzato con i limiti posti dalla legge.**

ooooooo

7) La tutela della salute della donna

L'indagine sugli effetti della legge in ordine alla tutela del diritto alla vita del figlio non deve trascurare i diritti degli altri soggetti coinvolti, in particolare la donna. Su ciò si è già soffermata la relazione ministeriale del 2009 per il 2007, ma ci sembra opportuno aggiungere qualche ulteriore elemento di riflessione.

In primo luogo occorre valutare le controindicazioni della P.M.A. Non è facile l'analisi dettagliata perché talora le relazioni ministeriali riferiscono solo i casi di OH SS (sindrome da iperstimolazione), e, invece, talvolta, in un'unica cifra comprendono anche altri inconvenienti come sanguinamenti ed infezioni. Comunque dalle relazioni ministeriali integrate dalle indicazioni dei registri europei ESHRE (che giungono solo fino al 2005) risulta quanto esposto nella tabella 5. la tabella consente di fare un confronto non solo con i diversi anni, ma anche con alcuni paesi stranieri.

Tabella 5 – Complicazioni da sindrome iperovulatoria (OHSS) nelle tecniche di II e III livello a fresco

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
OHSS	208	170	670	165	212
Percentuali su prelievi	1.07	1.3	2	0.44	0.34
Francia	295	297	146		
Germania	499	232	204		
Regno Unito	525	631	627		
Russia	291	700	502		
Belgio	56	175	184		

La relazione ministeriale per il 2007 ha dimostrato che la percentuale delle sindromi iperovulatorie è in Italia nettamente inferiore alla media europea calcolata sui cicli iniziati (0,44% contro l'1,02%), ma non tutti i paesi europei hanno lo stesso sviluppo tecnologico. Perciò presentiamo un confronto con i paesi più vicini, pur segnalando che si tratta di un paragone non proponibile in quanto non sono conosciuti per tutti i dati relativi ai cicli. Ad ogni modo appare evidente che la punta del 2005 non può essere spiegata con il cambiamento della legge e che, anzi, dopo la legge, a partire dal 2006, la frequenza delle complicazioni va diminuendo. E' sostenibile che questo effetto positivo per la salute della donna sia causato proprio dalla legge. Infatti per ottenere un numero limitato di embrioni non c'è bisogno di un gran numero di ovociti e conseguentemente la stimolazione può essere più "dolce". E' la stimolazione "severa" che fa correre di più il rischio di OHSS. Si obietta, peraltro, che il divieto di produzione soprannumeraria e di congelamento embrionale, determinerebbe un maggior rischio per la donna. In realtà studi recenti provano il contrario:

una pluralità di stimolazioni “dolci” determina rischi minori di una sola stimolazione severa. I dati contenuti nelle relazioni ministeriali sembrano confermare questa tesi. In primo luogo confrontando il numero dei cicli iniziati più volte nei confronti della stessa coppia prima e dopo l’entrata in vigore della legge, si vede, che **le stimolazioni plurime non si sono moltiplicate.** La verifica è fattibile confrontando il numero delle coppie con i cicli e con i prelievi. Poiché il secondo numero è sempre più alto del primo si può stabilire quante pazienti sono state sottoposte a stimolazioni plurime. Si vede la seguente tabella n. 6.

Tabella 6 – Donne sottoposte a stimolazioni plurime nelle tecniche di II e III livello a fresco

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
Pazienti (coppie)	17.125	18.178	27.274	30.274	33.169
Cicli	22.535	23.224	33.244	36.922	40.026
Differenza cicli/pazienti	5.410	5.066	6.030	6.638	6.857
Percentuali cicli/pazienti	30.5	27.8	22.1	21.9	20.6
Prelievi	19.402	20.233	29.380	32.860	35.660
Differenza prelievi/pazienti	2.772	2.055	2.708	2.586	2.497
Percentuale prelievi/pazienti	14.3	10.1	7.1	7.8	7.1

In sostanza **la probabilità che una donna richiedente la P.M.A. “a fresco” ripeta il tentativo è andata calando dal 30,5% dei cicli e dal 14,3% dei prelievi nel 2003, al 20,6% dei cicli e al 7% dei prelievi nel 2007.** la cosa può essere sorprendente, ma è proprio così. Se ne deduce che il rischio di OHSS dopo la nuova legge diminuisce non solo per effetto delle stimolazioni più “dolci”, ma anche per la minor frequenza percentuale di esse.

Naturalmente la statistica non fotografa il caso concreto: la differenza tra i cicli, stimolazioni e pazienti non esclude che per alcune persone la pluralità dei cicli e di stimolazioni sia una necessità che va ben oltre le percentuali indicate nella tabella 6.

C’è un altro confronto da fare in merito alla salute della donna. La inseminazione semplice non è stata sostanzialmente toccata dalla legge 40. Ma anche nelle tecniche di 1° livello vi sono stimolazioni, ripetizione di cicli, complicazioni tra cui la più importante è la OHSS. Vediamo come sono andate le cose osservando la tabella n. 7.

Tabella 7 – Pazienti, cicli e prelievi nella inseminazione semplice (tecniche di primo livello)

Anni	2003	2004	2005	2006	2007
Centri	175	185	238	276	275
Pazienti	9.790	10.802	15.770	18.431	18.972
Cicli totali	16.803	18.808	26.292	29.901	31.551
Cicli spontanei	?	?	3.943 (15%)	4.156 (13.9%)	2.484 (12.7%)
Cicli stimolati	?	?	22.349 (85%)	25.745 (86.1%)	29.067 (87.3%)
Stimolaz. plurima (diff. cicli stimolati - pazienti)	?	?	6.579	7.314	10.095
Percentuale inseminaz.					

plurime - pazienti	?	?	29,4	28,4	34,7
OHSS			38	36	42

Dalla tabella risulta che la frequenza delle stimolazioni plurime è nettamente più elevata che non nelle tecniche a fresco di 2° e 3° livello. Tuttavia le complicazioni da OHSS sono nettamente più basse sia in assoluto sia percentualmente. Come spiegare questo fenomeno? Sembra logico ritenere che le stimolazioni nella inseminazione semplice sono più “dolci” non essendovi la ritenuta opportunità di avere a disposizione un numero elevato di ovociti da selezionare. **La conclusione è che i limiti previsti dalla legge 40, in quanto rendono inutili le stimolazioni “severe” preservano meglio la salute della donna.** Del resto vi sono autorevoli studi secondo i quali quanto più basso è il numero degli ovociti prelevati, tanto più essi sono di buona qualità e quindi più adatti alla fecondazione e al successivo impianto dell’embrione.

8) Il bilanciamento tra i diritti del soggetto concepito e lo scopo di superare la sterilità e la infertilità non ha ridotto il “successo” della P.M.A.

Non è scopo di questa ricerca dimostrare la “bontà” della legge, a cui riguardo non cesseremo di ricordare le riserve legate alla riflessione sulla dignità del procreare umano e sull’ “ombra di morte” che grava sulla P.M.A. proprio a causa del suo limitato “successo” e delle tentazioni manipolatorie che persistono, di fatto, nonostante ogni limite di legge. Tuttavia ci riconosciamo pienamente nelle argomentazioni contenute nell’ultima relazione ministeriale del 2009 per il 2007 che dimostrano il “successo” della legge in ordine ai risultati in termini di accesso alle tecniche, di gravidanze e di parti. Aggiungiamo solo un più ampio confronto sia con la situazione che precedeva in Italia la legge 40, sia con i dati provenienti dalle altre nazioni europee.

Due considerazioni sono opportune.

In primo luogo il progressivo innalzamento dell’età della donna che ricorre alla P.M.A. rende sempre più difficile il successo. Ciò è riconosciuto in tutte le relazioni ministeriali. Già nel nostro primo rapporto del 16 luglio 2007 dimostravamo che alla diminuzione tra il 2003 e il 2005 del 2,7 % di successo in termini di gravidanza, corrispondeva un aumento del 4,3% delle donne di età superiore ai 35 anni.

In ogni caso vale quanto detto nelle linee guida adottate dal Ministero della Salute il 21 luglio 2004: **“L’aspettativa di avere un figlio per una coppia nella quale è presente una donna di età superiore ai 35 anni è ridotta del 50% rispetto alle coppie nelle quali le donne hanno una età inferiore”**. Perciò non è giusto valutare insufficienti i risultati della P.M.A. in Italia perché inferiori a quelli di alcuni paesi stranieri, senza tener conto delle differenze di età. Al riguardo riportiamo la seguente tabella n. 8 dall’ultimo rapporto ESHRE, che è del 2009 e riguarda l’anno 2005.

Tabella n. 8 Età delle donne sottoposte a trattamento FIVET ed ICSI in 30 paesi europei nel 2005

Country	IVF					ICSI				
	≥ 29	30-34	35-39	40-44	≥ 45	≥ 229	30-34	35-39	40-44	≥ 45
Albania	29,5	34,4	26,2	9,8	0,0	22,4	28,2	29,4	20,0	0,0
Belgium	20,0	37,0	29,0	13,9	0,2	25,5	36,2	26,0	11,8	0,5
Bulgaria	19,2	37,9	34,4	8,0	0,5	20,4	33,6	36,4	9,6	0,0
Croazia	10,40	34,5	52,8	2,2	0,0	12,0	35,9	50,5	1,6	0,0
CzechRepublic										

DenMark	19.3	35.1	32.1	12.4	1.2	23.0	38.1	29.6	8.7	0.6
Finland	21.4	34.3	31.7	12.6	0.0	25.3	34.0	30.7	10.1	0.0
France	14.3	36.3	33.9	15.2	0.3	22.0	39.5	27.9	10.4	0.2
Germany	13.8	30.6	43.4	11.4	0.8	17.5	32.9	38.8	10.2	0.5
Greece	11.4	25.9	38.9	20.1	3.6	13.20	27.6	39.3	16.6	3.2
Hungary	16.5	35.7	31.7	15.7	0.4	24.4	38.6	24.7	1.3	1.0
Iceland	22.0	40.1	24.7	13.2	0.0	24.0	37.7	30.4	7.8	0.0
Ireland	5.1	25.3	45.9	24.4	0.3	10.5	29.7	43.0	16.8	0.0
Italy	8.8	28.5	41.1	19.8	1.7	10.5	29.8	39.6	18.9	1.5
Lithuania	16.0	36.0	28.0	16.0	4.0	20.9	51.2	20.9	4.7	2.2
Macedonia	16.7	35.0	26.7	17.9	3.6	23.3	34.8	26.8	12.9	2.1
Montenegro	16.7	27.8	33.3	22.2	0.2	10.3	29.5	30.8	24.0	5.5
Norway	16.0	40.0	35.0	9.0	0.0	21.0	38.0	33.0	8.0	0.0
Poland	27.4	48.4	20.9	3.8	0.4	22.9	42.4	24.8	8.9	1.0
Portugal	16.4	39.6	37.1	6.9	0.0	17.7	40.8	31.9	9.0	0.0
Russia CIS	27.9	38.9	22.6	9.2	1.3	26.3	34.7	26.8	10.2	1.9
Serbia	0.0	0.0	52.4	47.6	0.0	12.4	36.4	24.9	16.6	9.7
Slovenia	16.8	34.7	32.9	15.6	0.0	19.9	35.5	29.6	15.1	0.0
Spain	7.2	31.9	44.5	14.4	2.1	8.8	38.0	41.4	11.0	0.8
Sweden	10.0	30.9	33.1	9.6	0.0	15.1	30.3	31.1	9.0	0.0
Switzerland	6.9	28.1	44.5	19.5	1.0	10.7	31.4	41.7	15.7	0.4
The Netherlands										
Turkey										
Ukraine	25.8	38.6	28.0	7.5	0.2	33.9	36.3	23.4	5.9	0.5
UK	10.0	30.5	41.8	16.8	0.9	13.8	34.20	37.9	13.2	0.8
Al	15.7	33.2	35.1	14.6	0.8	18.8	35.4	32.3	11.8	1.2

Come si vede su 30 nazioni l'Italia detiene il primato delle donne ultratrentacinquenni che ricorrono alla P.M.A.. Dalla somma dei dati contenuti nelle colonne 8°, 9° e 10° risulta la seguente classifica delle percentuali di donne con età superiori a 35 anni.

Tabella n. 9 Classifica europea delle donne ultratrentacinquenni che nel 2005 hanno fatto ricorso a FIVET e ICSI

Montenegro	60.0	Albania	49.4	Belgio	38.3
Italia	60.0	Bulgaria	46.0	Islanda	38.2
Irlanda	59.8	Slovenia	44.7	Ungheria	37.0
Grecia	59.1	Norvegia	41.0		
Svizzera	57.8	Portogalo	40.9	Polonia	34.7
Spagna	53.2	Finlandia	40.8	Ucraina	29.8
Croazia	52.1	Svezia	40.1	Lituania	27.9
Regno Unito	51.9	Danimarca	38.9		
Serbia	51.2	Russia	38,9	Germania	50.5
Macedonia	49,8	Francia	38.5		
	60.0	Albania	49.4	Belgio	38.3
ItlItalia	60.0	Bulgaria	46.0	Islanda	38.2
IrlIrlanda	59.8	Slovenia	44.7	Ungheria	37.0
Grecia	59.1	Norvegia	41.0		
Svizzera	57.8	Portogalo	40.9	Polonia	34.7
Spagna	53.2	Finlandia	40.8	Ucraina	29.8

Croazia	52.1	Svezia	40.1	Lituania	27.9
RRegno Unito	51.9	Danimarca	38.9		
Serbia	51.2	Russia	38,9	Germania	50.5
Macedonia	49,8	Francia	38.5		

Non esistono altri dati europei successivi al 2005, ma dalle relazioni ministeriali sappiamo che nel 2007 in Italia la percentuale delle ultratrentacinquenni è salita ancora fino al 65,1% e che nel 2006 era del 60,6%. Possiamo ora confrontare i dati sul “successo” in termini di gravidanze e parti nel corso degli anni con l’andamento delle percentuali delle donne ultratrentacinquenni, tenendo conto dei dati ESHRE e di quelli ministeriali.

Tabella 10 – Percentuali di gravidanza e parti su cicli e trasferimenti nelle tecniche “a fresco” e loro relazione con le percentuali di donne ultretrentacinquenni

Anni	2003		2004		2005		2006	2007	
Donne ultretrentacinquenni	56.1%		57.1%		60%		60.6%	65.1 %	
	FIVET	ICSI	FIVET	ICSI	FIVET	ICSI	FIVET-ICSI	FIVET	ICSI
Gravidanze per ciclo	21.1	22.2	19.1	20.9	19.2	18.6	18.9	18.9	19.8
Gravidanze per trasfer.	27.8	27.5	26	26.1	26.4	23.9	24.5	25.5	
Parti per ciclo	12.7	13.3	11.8	13.1	8	8.1	?	?	
Parti per trasferimento	27.8	16.4	16.1	16.3	11	10.4	?	19.25	

Come si vede le percentuali di “successo” hanno delle variabili facilmente spiegabili con l’andamento dell’età delle donne che ricorrono alla P.M.A. e, ciò nonostante vi è una tendenza al miglioramento negli ultimi anni. Il fenomeno meno spiegabile è la forte diminuzione percentuale dei parti nel 2005 nonostante la ben più alta percentuale delle gravidanze per trasferimento, non molto diversa da quelle degli anni precedenti e successivi, tanto da far pensare a un errore di calcolo.

In secondo luogo la valutazione dei risultati deve considerare che il numero dei Centri italiani è largamente superiore a quello delle nazioni di tutto il mondo. In Europa l’Italia occupa il primo posto per numero di centri. Ciò determina il fatto che numerosi centri trattano un numero limitato di casi. Giustamente le relazioni ministeriali segnalano che i risultati migliori li ottengono i centri che trattano il maggior numero di casi, perché hanno acquistato una rilevante esperienza. Anche questo può incidere sulle percentuali di risultati positivi che sono superati in Europa da molte nazioni. Basti pensare che nel 2003, cioè prima della legge 40, l’Italia, secondo il registro europeo, si trovava al 24° posto tra trenta nazioni con riferimento alla percentuale di parti per trasferimento nella Fivet e al 20° per la ICSI.

9) Conclusione

L’analisi presentata prova che nel bilanciamento tra i diritti di tutti i soggetti coinvolti nella P.M.A. la legge 40 non chiede alla coppia che desidera un figlio, in particolare alla donna, sacrifici significativamente maggiori di quelli che devono essere affrontati per la natura stessa della fecondazione extracorporea.

Questa, invece, in se stessa considerata, sacrifica in vario modo la vita del figlio. Tuttavia la legge ha posto dei limiti volti a salvaguardarne il diritto alla vita compatibili con il minimo di sacrifici per la donna.

Di fronte alla recente decisione della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009, di cui al momento della pubblicazione di questo rapporto è stato reso noto solo il dispositivo, **è auspicabile che, comunque, la classe medica, gli operatori dei centri e le coppie affette da infertilità tengano responsabilmente conto di quanto esposto in questa relazione.**