

Legge 40: sono i fatti a smentire le obiezioni

di Viviana Dalloiso



La Corte Costituzionale ha deciso sulle sorti della legge 40 (tutta la cronaca nelle pagine di attualità del quotidiano). Non importa che la norma abbia posto ordine in quello che prima era un intricato e pericoloso modus operandi clinico nel nostro Paese, non importa che il testo della legge sia stato sottoposto a un referendum popolare su alcuni dei suoi punti cadine, e l'abbia superato. La Corte Costituzionale, chiamata da un manipolo di coppie "insoddisfate" e di tribunali tutt'altro che imparziali, ha espresso il suo giudizio sulla compatibilità della legge con la Carta fondamentale. A partire dalle obiezioni traballanti che le sono state presentate negli ultimi mesi. E che vale nuovamente la pena di confutare, dati scientifici alla mano.

La salute delle donne
È la formula più in voga per criticare la legge 40, lo slogan più sbandierato dai tempi del referendum in avanti, l'elemento su cui si fondano praticamente tutti i

La salute della donna? Tutelata rispetto agli altri Paesi grazie al divieto di crioconservazione. Il confronto con il resto d'Europa? Falsato, come mostrano i dati appena presentati al Parlamento e le relazioni internazionali. E la diagnosi pre-impianto? Una pratica eugenetica già vietata dal nostro ordinamento. Ecco le buone ragioni di una norma che non va manomessa

ricorsi al vaglio della Consulta: la norma italiana sulla fecondazione assistita «lede la salute della donna». Come se non fosse vero l'esatto contrario: e cioè che proprio grazie ad essa le donne italiane sono molto più tutelate rispetto a quelle di altri Paesi. Per dimostrarlo bastano due argomenti: il divieto di crioconservazione degli embrioni e la fecondazione eterologa. Sul primo punto la legge

La scienza conferma: più nascite impiantando un solo embrione

Trasferire un singolo embrione alla volta nell'utero di una donna che si sottopone alla fecondazione assistita è una metodologia più efficace rispetto al trasferimento di due o più embrioni alla volta: si risolve in un maggior tasso di nascite, dimezza il rischio di parti gemellari e riduce i costi dei trattamenti. È quanto emerso dallo studio più lungo mai condotto su queste problematiche, pubblicato sulla rivista *Human Reproduction* da esperti della università finlandese di Oulu diretti da Hannu Martikainen. Lo studio è durato 10 anni e complessivamente ha coinvolto 1510 donne sottoposte alla fecondazione in vitro.

40 è stata criticatissima: la donna sarebbe penalizzata dal fatto che non si possano congelare un numero elevato di embrioni, pratica che consentirebbe loro di avere più possibilità di una gravidanza. Senza contare quel limite di tre embrioni dichiarato incostituzionale proprio ieri sera dalla Consulta: troppo restrittivo - s'è detto -, per ottenere buoni risultati se ne devono trasferire in utero di più! Peccato che i ricercatori prediligano gli embrioni "freschi", essendo ormai universalmente noto che la

percentuale di successo della fecondazione in vitro si abbassa molto con gli embrioni congelati (quasi del 10%). Quando poi si è visto che la pratica migliore - e anche in questo caso universalmente affermata - è il trasferimento di un solo embrione alla volta, l'accusa alla legge 40 si è poi rovesciata: tre embrioni sono troppi - s'è detto -, è incostituzionale una legge che impone di trasferirli tutti! Stesso discorso per la fecondazione eterologa (in cui si utilizza, cioè, l'ovulo o il seme di un terzo soggetto, altro alla coppia): la legge 40 la vieta, «penalizzando le donne». E pensare che nei Paesi dove questa pratica è consentita il fenomeno della compravendita degli ovociti è diventato allarmante, con le donne che si sottopongono a pesanti trattamenti ormonali in cambio di una retribuzione economica. In Italia invece, come

hanno dimostrato i dati appena presentati al Parlamento sulla legge 40, proprio grazie al divieto dell'eterologa la percentuale della sindrome da iperstimolazione ovarica è dello 0,5% contro l'1% della media europea. Un elemento, questo sì, a tutela della salute della donna.

Il confronto con l'Europa

La legge 40 viene poi costantemente messa all'indice per la sua presunta inferiorità rispetto alle normative presenti negli altri Paesi europei, a cominciare dall'unico dato "anomalo" della relazione presentata al Parlamento: quello delle gravidanze trigemellari (3,5% contro lo 0,8% della media Ue). Non si dice che tra i Paesi europei le normative sono estremamente differenti, e che la nostra andrebbe paragonata per omogeneità di popolazione e di dati con nazioni come la Francia, l'Inghilterra o la Spagna; non si dice che proprio in Paesi come la Spagna e l'Inghilterra a fronte di una diminuzione di parti trigemellari è nettamente aumentata la cosiddetta "riduzione embrio-fetale", cioè l'aborto selettivo (i dati sono quelli dell'Eshre, una società scientifica che raggruppa i numeri raccolti sia in via ufficiale sia su base volontaria in tutte le nazioni europee); ancora, non si dice che questi dati in Italia proprio grazie alla legge 40 sono raccolti dal 2004 con precisione, e nel dettaglio, in modo da fornire un quadro minuzioso della funzionalità delle pratiche di fecondazione assistita, mentre in altri Paesi tutto questo è assolutamente arbitrario (tanto che un Paese decisamente non all'avanguardia scientifica come la Turchia proprio nella relazione dell'Eshre si presenta con un tasso di successi del 46,8% contro la media europea del 30%).

La diagnosi pre-impianto

Infine l'annosa questione della diagnosi pre-impianto, vietata dalla legge 40, fatta assurgere a panacea di tutti i mali dai suoi detrattori. Questi ultimi sostengono che grazie al procedimento (che, lo ricordiamo per l'ennesima volta, è finalizzato alla selezione eugenetica degli embrioni e allo scarto di quelli "da meno") le copie che ricorrono alla fecondazione assistita avrebbero la certezza di un figlio sano, immune da malattie genetiche ereditarie. Falso, scientificamente parlando, perché la diagnosi pre-impianto ha un margine di errore del 10-15% (in 10-15 casi su 100 indica come sano un embrione malato e viceversa) ed è potenzialmente lesiva per gli embrioni stessi. E assolutamente inaccettabile da un punto di vista giuridico, visto che ciò significherebbe negare o la legittimità costituzionale del riconoscimento dell'umanità del concepito (art. 1 della legge 40), oppure l'eguaglianza degli esseri umani (sancita dalla stessa Costituzione).

in aula

Una scelta che apre domande

La tanto attesa sentenza della Corte Costituzionale sulla legge 40 è arrivata ieri sera, dopo l'accessa udienza di martedì mattina. I difensori della normativa, rappresentati oltre che dall'avvocato dello Stato Gabriella Palmieri, dai legali del Comitato per la tutela della salute della donna e da quelli del Movimento per la vita, si erano confrontati con i difensori della Warm - ente che riunisce alcuni professionisti della fecondazione artificiale - e con quelli di due coppie di coniugi. Sotto accusa l'articolo 14 (commi 1, 2, 3, 4), nella parte in cui vieta la crioconservazione e la distruzione di embrioni, il limite massimo di tre embrioni e l'obbligo di effettuare un unico e contemporaneo impianto per tutti gli embrioni creati, tranne il caso di «grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione». La Corte Costituzionale ha dichiarato il'illegittimità del comma 2 limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» embrioni, eliminando di fatto il limite di 3 embrioni, ma dichiarando tuttavia inammissibile il ricorso che verteva sulla possibilità di crioconservarli. La Corte ha anche dichiarato incostituzionale il comma 3 dello stesso articolo «nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna», ma ha dichiarato inammissibili per difetto di rilevanza nei giudizi principali le questioni di legittimità costituzionale degli altri articoli impugnati.

Tutte le richieste di modifica della normativa facevano leva sul fatto che i limiti prescritti siano lesivi della salute della donna. A questo proposito l'avvocato dello Stato aveva rilevato che anche la legge francese, quella tedesca e quella svedese pongono il limite dei tre embrioni. L'obiettivo dichiarato dei ricorsi era comunque l'introduzione della diagnosi pre-impianto. In realtà il divieto di selezionare gli embrioni in base alle caratteristiche genetiche è previsto anche dall'articolo 13, non coinvolto nel giudizio, che vieta la sperimentazione sull'embrione e «ogni forma di selezione a scopo eugenetico». Divieti che rimangono fermi, così come l'impianto dell'intera norma.

Ilaria Nava

«I nostri centri funzionano»



Dati inespugnabilmente poco diffusi dai media, che segnano però un trend decisamente positivo:

la relazione presentata dal ministero della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 40 attesta l'aumento delle coppie che hanno avuto accesso alle tecniche, un maggior numero di cicli di trattamento, di gravidanze e di nati vivi. Stabile rispetto allo scorso anno invece il numero di parti gemellari. Un documento, come prescrive l'articolo 15 della legge, elaborato grazie ai dati acquisiti dall'Istituto superiore di sanità, ente a cui la legge stessa assegna un ruolo di primo piano nell'applicazione e nel monitoraggio della normativa. Abbiamo chiesto a Enrico Garaci, direttore dell'Istituto di Sanità, di esprimere un giudizio sulla normativa, alla luce dei dati raccolti.

Dalla relazione al Parlamento emergono dati positivi sull'applicazione della legge 40. Secondo Lei ci sono degli ulteriori profili di miglioramento nelle tecniche?

«La maggiore attenzione che la Legge 40 ha imposto sul trattamento del materiale biologico, su tutto ciò che ha a che fare con la vita, ha implicato un cambiamento radicale nell'applicazione delle metodiche di Pma, di un modo di procedere che era diffuso e consolidato nel nostro Paese da

Parla il direttore dell'Istituto di Sanità Garaci: «Gli operatori si sono ben adeguati a regole più esigenti. La normativa ha stimolato la loro professionalità»

circa vent'anni. I risultati conseguiti mostrano non soltanto che ci si può e ci si deve sforzare per coniugare i diversi aspetti che l'uso di queste tecniche implicano, ma va riconosciuto anche lo sforzo degli operatori del settore che si sono adeguati alla nuova norma con elevata professionalità e sono stati capaci di attraversare con successo questo nuovo percorso».

Pare di capire dai dati della Relazione al Parlamento che in Italia ci sia un grande dislivello nella professionalità dei centri di Pma. Cosa differenzia un centro dall'altro? Questo dato incide sul successo globale della legge?

«Il dato che differenzia un centro da un altro è senz'altro il numero di cicli di trattamento che si esegue in un anno. Come in ogni altro campo della medicina l'esperienza gioca un ruolo importante, ma anche le risorse dedicate al settore e, in particolare per quanto riguarda i centri pubblici, sono importanti le condizioni in cui essi operano: la possibilità di utilizzare il personale, o le sale operatorie, tutti elementi capaci di fare la differenza».

Come innalzare la qualità?

«La qualità dei nostri centri, come ho già detto, è complessivamente buona.

Ovviamente, non solo è possibile, ma anche auspicabile sempre il miglioramento sia promuovendo la ricerca sia puntando su quella che attualmente sembra la frontiera più importante in questo campo e mi riferisco alla vitrificazione ovocitaria. Questa tecnica, che l'Istituto guarda con molta attenzione e sulla quale intendiamo fare un monitoraggio importante, è quella che sta dando in tutto il mondo maggiori risultati ed è una tecnica che elimina alla base la gran parte dei problemi etici legati alle tecniche di fecondazione assistita. Come Istituto Superiore di Sanità, inoltre, promuoveremo la formazione e l'aggiornamento degli operatori su queste nuove metodiche promuovendo la collaborazione fra tutte le realtà qualificate presenti nel nostro Paese. Per migliorare la qualità saranno in futuro predisposti indicatori di qualità più obiettivi in modo osservare meglio il fenomeno».

Cosa pensa della diagnosi pre-impianto?

«Quello della diagnosi pre-impianto è un problema complesso, legato purtroppo anche al vissuto doloroso di malattia e spesso anche di perdita che hanno sperimentato molte coppie che desiderano un bambino. Entrare con una sentenza in questo dolore, quindi, non è né facile né scontato. Qualunque decisione andrebbe presa nel rispetto della tutela della vita che si è deciso comunque di generare».

contromano



Esiste un'alternativa alla selezione degli embrioni nella diagnosi pre-impianto. Si tratta della biopsia del globulo polare dell'ovocita (Pbd), un metodo diagnostico pre-concepimento in grado di analizzare il patrimonio genetico che la madre trasmetterà all'embrione. Con questa tecnica, assolutamente non invasiva, non soltanto si riesce ad individuare eventuali alterazioni nel corredo genetico dell'ovocita, ma si garantisce anche l'integrità dell'embrione. Lo documenta l'ampia ricerca pubblicata su *Reproductive BioMedicine Online* (2009), relativa ad studio dell'Università di Bonn sulle "valide alternative alla biopsia dei blastomeri" (primi stadi dell'embrione). La scienza, da tempo, sta cercando soluzioni alternative alla selezione embrionale pre-impianto, ma il sorprendente silenzio della grande stampa italiana impedisce di conoscere l'esistenza di altre metodiche rispetto alla diagnosi pre-impianto. Va ricordato che proprio la legge 40, relativa alla procreazione assistita - tanto attaccata dai suoi detrattori - dedica un capitolo allo studio dei gameti (ovuli e spermatozoi). Studi per i quali, come evidenzia l'ultima Relazione annuale al Parlamento presentata dal ministero del Welfare, un grande slancio è venuto proprio dalla legge 40.

Essendo la scienza più allineata con i cardini della legge 40 di quanto non si immagini, l'indagine genetica sugli ovociti non solo è ampiamente in

È più sicura della diagnosi pre-impianto ed è in grado di incrementare i tassi di successo della fecondazione in vitro senza eliminare vite umane. Eppure la biopsia del globulo polare è pressoché sconosciuta. Almeno in Italia...

corso, ma sta anche dando i primi incoraggianti risultati. Lasciando la parola proprio alla scienza, i ricercatori di Bonn non hanno dubbi: «Le analisi dell'ovocita arrivano a predire molto bene le aberrazioni numeriche (aneuploidia) dei cromosomi (più del 90% sono di origine materna), le traslocazioni cromosomiche (degenerazioni strutturali), le malattie monogenetiche, e contribuiscono ad incrementare i tassi di successo della fecondazione assistita». Il gruppo del Dipartimento di Endocrinologia ginecologica e di Medicina riproduttiva, autore dello studio, sottolinea che «essendo la Pbd un'analisi antecedente al completamento della fecondazione, può essere una valida alternativa alla biopsia dei blastomeri, in quanto l'integrità dell'embrione resta inalterata». E ancora: «Nel caso di malattie monogenetiche, la tecnica evita gravidanze o nascite di bambini affetti da gravi disturbi». Va detto, soprattutto alle coppie che rischiano fortemente di trasmettere ai figli malattie genetiche, che «la Pbd riesce ad individuare cellule con alterazioni genetiche cromosomali così rilevanti da causare malformazioni embrio-fetali, o da provocare l'aborto

spontaneo in utero successivo all'impianto dell'embrione». La frequenza di alterazioni cromosomiche negli ovociti, ricordiamolo, dipende anche dall'età: salgono a 70% gli ovociti alterati (aneuploidici) nelle donne di 40 anni.

Ricercatori di Bonn continuano nella loro ricerca: «La Pbd aiuta ad identificare quali sono gli ovociti normali, o dotati di una traslocazione equilibrata, cioè di una corretta struttura, e permette di dire quali hanno la massima probabilità di generare gravidanze sane». E ancora: «Individuare gli ovociti normali contribuisce ad un maggiore tasso di nascite, riduce gli aborti e migliora il tasso di successo delle procedure di fecondazione assistita». La Pbd, si legge nello studio, «è particolarmente efficace per le donne a rischio di variazioni nel patrimonio genetico, per quelle che cercano una gravidanza in età avanzata, e nei casi di fecondazione assistita ripetutamente falliti, o dopo un certo numero di aborti spontanei». Se una parte della stampa lo tace, poi, i ricercatori europei lo affermano senza possibilità d'equivoco: «La rimozione di due blastomeri, necessari per fare diagnosi pre-impianto, può causare una significativa riduzione delle potenzialità d'impianto dell'embrione in utero, poiché la rimozione, proprio di quella sequenza di cellule con materiale genetico (ossia dei due blastomeri), può avere conseguenze negative sullo sviluppo del possibile embrione, quindi del feto». Ascoltata la voce della scienza, si vuole ancora affermare che la diagnosi pre-impianto è infallibile, sicura e assolutamente predittiva?

di Luisella Giovanna Daziano