

LA LEGGE N 40 SULLA PMA E LE LEGGI EUROPEE

Carlo Flamigni

Professore Ordinario di Ginecologia e Ostetricia, Università di Bologna

Indirizzo per corrispondenza: Prof. Carlo Flamigni Tecnobios Procreazione
Via Dante, 15 - 40125 - Bologna
tel: +39 051 343878; fax: +39 051 2867512; e-mail: tibuzzi@libero.it

Con l'approvazione della linee guida – che sono state pubblicate in agosto sulla Gazzetta Ufficiale – e con l'annuncio del Ministro della Salute della decisione di riunire gli embrioni congelati e abbandonati presso la stessa struttura ospedaliera, per attendere che si spenga la loro fiammella di vita (cosa però che non sarà possibile dimostrare, per cui la permanenza di questi embrioni nelle teche sarà a tempo indeterminato) si è concluso l'iter della legge 40/2004, ora in vigore nello stato. La legge, che arriva in porto dopo un percorso molto travagliato e che ha procurato dissapori di ogni genere all'interno del mondo politico, si caratterizza soprattutto per la forte protezione della vita nascente e della famiglia e per una serie particolarmente lunga di proibizioni e di divieti. Le sono state già mosse numerose critiche, sia dal mondo politico che dai tecnici e dagli utenti, ed è già stato presentato in Senato un progetto di modifica da parte dei suoi stessi estensori.

E' praticamente impossibile, in un articolo che deve essere contenuto in poche pagine, esaminare tutti i punti della legge che hanno suscitato reazioni e ispirato giudizi critici. Mi limiterò pertanto ad alcune valutazioni di massima.

L'articolo insieme più criticato e più temuto della legge è l'articolo 1°, nel quale si riconoscono diritti al "concepito", senza peraltro definire con esattezza cosa significa questa parola. Se "concepito" volesse indicare l'embrione, o lo zigote, questa idea di una cellula fecondata considerata portatrice di diritti analoghi a quelli dei suoi genitori potrebbe essere motivo di incompatibilità con la legge 194/1987, quella che stabilisce le regole dell'interruzione volontaria della gravidanza.

Negli articoli successivi, emergono tutte le norme giuridiche ispirate dalla tutela di questo concepito, che viene protetto in molti modi. Anzitutto questa protezione passa attraverso il divieto di accesso alle tecniche di procreazione assistita alle coppie fertili, ma portatrici di malattie genetiche. In secondo luogo viene stabilita la regola del "caso semplice", che impone di fecondare un numero di ovociti non superiore al massimo numero di embrioni trasferibili, numero fissato in tre. Una ulteriore regola protettiva stabilisce poi il divieto di congelare gli embrioni, tranne casi di necessità. Questa regola è stata modificata dalle linee guida, che consentono di congelare l'embrione che risultasse in eccesso in seguito alla decisione della donna di limitare il numero di embrioni da trasferire.

Sempre nello stesso ordine deve essere considerata la norma secondo la quale la coppia può ritirarsi dal trattamento solo fino al momento in cui si è formato l'embrione. Questa regola è stata considerata immorale in quanto si è ritenuto che obbligasse all'impianto di embrioni rico-

nosciuti anomali da una alterazione morfologica (ad esempio, ootidi a tre pronuclei). In realtà si tratta di una norma imperfetta che non prevede sanzioni per le inadempienti (le donne hanno diritto a conoscere le condizioni di salute dell'embrione, e certamente rifiuterebbero di ricevere, invece di una nuova speranza di vita, una patologica anomalia). Anche su questo punto c'è stata una correzione (seconda e ultima) delle linee guida, che hanno stabilito la liceità di non trasferire embrioni (ootidi) anomali, sempre considerando questa diagnosi come il risultato di una valutazione osservazionale. Questi ootidi anomali possono essere distrutti.

Proseguendo nei divieti, la legge proibisce indagini sull'embrione che non siano considerate potenziali vantaggi terapeutici (oltre che diagnostici) per la sua salute e proibisce di utilizzare embrioni (anche quelli abbandonati) per la ricerca. Sono altresì proibite la clonazione, la formazione di ibridi, l'ectogenesi e la maternità surrogata.

Credo che facciano invece parte dell'attenzione al "principio famiglia" la proibizione all'accesso delle donne sole e il divieto di donazioni di spermatozoi e di ovociti. Nello stesso senso dovrebbe essere interpretato, a mio personale avviso, la proibizione che viene imposta alle donne che hanno avuto una gravidanza con una tecnica di procreazione medicalmente assistita di chiedere di essere nominate al momento del parto, un diritto stabilito dalla legge per tutte le donne italiane.

Peculiari anche i provvedimenti che riguardano i medici: viene imposta una sorta di progressione nell'importanza dei trattamenti proposti e viene richiesta una improbabile onniscienza al momento del consenso informato (il medico deve essere esperto di bioetica, psicologia, giurisprudenza, deve dare informazioni su adozione e affiliazione, e così via). Tra le poche cose positive di questa legge, mi piace citare l'introduzione di un registro dei trattamenti e la garanzia, per le gravidanze ottenute fuori dal paese mediante donazione di seme, che il marito non potrà chiedere di rinunciare alla paternità.

Credo che una breve valutazione delle normative vigenti negli altri paesi europei possa risultare utile per poter comprendere quanto anomale – rispetto all'Europa e rispetto al buon senso – siano le regole che il nostro Paese ci ha dato.

Una delle critiche più importanti che vengono fatte alla legge riguarda la proibizione di congelare embrioni, una norma che nella legge è inserita in modo da obbligare al "caso semplice". Le conseguenze di questa imposizione sono evidenti. Nelle donne giovani, il fatto di poter inseminare tre ovociti avrà come conseguenza la frequente produzione di tre embrioni, il che significherà un significativo aumento delle gravi-

danze trigemine. Nelle donne meno giovani, al contrario, cioè proprio in quelle nelle quali poter trasferire un certo numero di embrioni (3 nelle donne di più di 36 anni) offre probabilità di successo accettabili, la necessità di dover partire da 3 soli ovociti avrà come conseguenza che solo un numero relativamente piccolo di donne avranno i loro tre embrioni, molte ne avranno solo 1 o 2 e alcune proprio non ne avranno. Ciò vorrà dire, per molte di queste donne, la necessità di ripetere i trattamenti di stimolo ovarico più e più volte.

In Europa, nessun paese ha vietato il congelamento degli embrioni tranne Germania e Svizzera. Le leggi di questi due paesi, però, riportano all'inizio una serie di definizioni dalle quali si desume che il divieto di congelamento riguarda solo gli embrioni e non gli ootidi, gli oociti fertilizzati con due pronuclei, che possono essere crioconservati. Anni di esperienza hanno consentito di verificare, ai ginecologi tedeschi e svizzeri, che il congelamento degli ootidi dà gli stessi risultati, in termini di gravidanze, del congelamento degli embrioni.

Molti paesi europei – ad esempio – Francia, Spagna e Inghilterra – considerano le tecniche di PMA non soltanto come la soluzione di molti problemi di sterilità, ma anche come un modo per evitare alle coppie portatrici di malattie genetiche di veder nascere figli malati.

In Inghilterra, Spagna, Belgio e Finlandia, le leggi non fanno riferimento specifico alla coppia eterosessuale come requisito per accedere ai trattamenti e in Olanda l'ammissione delle coppie omosessuali è addirittura esplicita.

Tutte le nazioni europee, tranne il Portogallo, ammettono la donazione di gameti, anche se la regolamentano in modo diverso. In Austria, ad esempio, la donazione può avvenire solo in ospedale, a titolo gratuito e donatori e coppie che hanno ricevuto la donazione debbono essere iscritti in un registro. A questi dati può aver accesso il figlio, una volta compiuti i 14 anni di età. La Svezia, dal canto suo, accetta le donazioni di gameti – pur regolamentandole in modo molto preciso – ma solo se possono essere eseguite senza ricorrere a tecniche di PMA. Ci sono anche normative per lo meno curiose: in Bulgaria, ad esempio, il donatore di seme deve essere un cittadino bulgaro.

La donazione di oociti, consentita nella maggior parte dei paesi, è vietata in Germania, Austria e Norvegia (la Svezia cambierà la norma in proposito tra un anno) perché non si ritiene risolto il problema del controllo della eticità della donazione.

Esistono ancora discussioni in molti paesi sulla liceità etica della diagnosi genetica pre-impianto, ed è possibile che nei prossimi anni alcune delle norme che sono state approvate su questi temi vengano sottoposte a revisione. Dopo qualche perplessità, Danimarca, Spagna e Regno Unito hanno legittimato queste indagini, che invece la legge tedesca e quella svizzera vietano. In quasi tutti gli altri paesi, qualche volta con limitazioni e cautele, le diagnosi pre-impiantatorie sono state approvate. Meraviglia il fatto che in Germania e in Svizzera, paesi nei quali è stabilita per legge una differenza – biologica e morale – tra ootide, zigote ed embrione, non si sia pensato di utilizzare le indagini genetiche sui due globuli polari che limitano le informazioni al genoma materno, ma che potrebbero dimostrarsi molto utili nei casi di rischio di trasmissione di malattie genetiche recessive, nelle quali la possibilità di scegliere un gamete non portatore della malattia è sufficiente per garantire la salute del feto.

In quasi tutti i paesi che hanno emanato leggi e regolamenti, è proibita la clonazione e la maternità surrogata. La creazione di embrioni a scopo di ricerca è consentita in Inghilterra, che l'ha autorizzata anche recentemente per la produzione di cellule staminali, ottenute con la tecnica del trasferimento nucleare (la cosiddetta clonazione terapeutica). Lo stesso principio è consentito dalla Spagna e dalla Svezia, sempre che si tratti di

pre-embriani, non ancora giunti al 14° giorno di sviluppo. Per gli embrioni sovranumerari, in molti paesi si lascia alla coppia il diritto di deciderne la destinazione (il che significa che possono anche essere donati agli istituti di ricerca).

Particolare attenzione merita infine il problema delle ricerche sulle cellule staminali di derivazione embrionale. L'Italia, come ho già scritto, le vieta, ma la legge non fa alcun cenno alle possibilità di eseguire ricerche su linee cellulari derivate da embrioni e prodotte in altri paesi.

A questo proposito esiste solo un documento del CNB, che è stato redatto per rispondere a una precisa richiesta di chiarimenti relativi alla liceità morale di queste indagini presentato dal Ministro della Ricerca Scientifica. Il documento, che è stato votato a maggioranza, considera tutte le ricerche sugli embrioni umani eticamente illecite, anche nei casi in cui vengano eseguite su embrioni congelati sovranumerari, senza altre opportunità di vita e di sviluppo. Detto questo però, il CNB ha dovuto ammettere che non esiste alcuna normativa che confermi questa visione etica e che difficilmente si potrà impedire ai ricercatori di svolgere indagini su linee cellulari prodotte altrove. Questa soluzione "all'italiana" è stata molto criticata all'estero, e molti colleghi ci hanno accusato di ipocrisia, per aver lasciato agli altri il "lavoro sporco".

Infine, uno sguardo all'Europa.

Il problema della protezione dell'embrione e dell'inizio della vita personale sono stati discussi molte volte dal Consiglio d'Europa e dal Parlamento Europeo.

Esistono, a questo proposito, ben tre raccomandazioni del Consiglio d'Europa (la n. 934 del 1982; la n. 1046 del 1986; la n. 1100 del 1989) che impongono alcuni limiti, ma in pratica non toccano questioni di grande rilievo, come la possibilità di produrre "in vitro" embrioni sovranumerari. In particolare, nella raccomandazione 1100 mancano riferimenti al documento elaborato dal CAHBI nel 1986 nel quale si concludeva per l'esistenza di una fase pre-embriale e si rinviava al 14° giorno dal concepimento (cioè alla comparsa della stria embrionale primitiva e al termine dell'impianto) l'inizio della vita personale. E' invece vietata la sperimentazione su embrioni, sia vitali che non vitali, ma è prevista la possibilità che questa ipotesi venga invece autorizzata da uno degli stati membri (e in questo caso la raccomandazione ne richiede la limitazione a embrioni non vitali).

Esiste anche una soluzione del Parlamento Europeo che riguarda i problemi etici e quelli giuridici proposti dalla manipolazione genetica, che richiede che "gli interventi sugli embrioni umani vivi ovvero sui feti o gli esperimenti su di essi siano eseguiti solo se presentano una utilità diretta, non altrimenti realizzabile, per il benessere del bambino in questione o della madre". La stessa risoluzione afferma poi che anche lo zigote deve essere protetto e che pertanto non lo si può manipolare indiscriminatamente né usare per esperimenti. Questa dichiarazione merita due commenti. Il primo è che la risoluzione dimostra di aver accettato la posizione della Chiesa cattolica sull'inizio della vita personale, che può essere considerata basata sulla ipotesi cosiddetta zigotica; come accade per i documenti della Chiesa Cattolica (e per la nostra legge sulla fecondazione assistita) la mancanza di un elenco preliminare di definizioni crea però un problema di interpretazione: quale deve essere la protezione accordata all'oocita attivato, all'oocita penetrato e all'ootide? Germania e Svizzera hanno sfruttato questa carenza di indicazioni per esercitare una sorta di diritto all'identificazione dei differenti momenti nella fecondazione, senza apparentemente tener conto delle posizioni delle religioni (la chiesa luterana non ha ancora preso decisioni su questo punto).

Il secondo commento riguarda la differenza sostanziale tra queste risoluzioni e la legge italiana. Il documento europeo richiede che non si

eseguano “interventi” generici sugli embrioni, ammettendoli solo se finalizzati all’interesse del concepito. La legge italiana pur usando una terminologia simile, la applica in pratica al divieto di diagnosi genetica pre-impiantatoria, che viene classificata come atto di eugenetica. In realtà, come tutti i commentatori hanno osservato, l’eugenetica deve essere per forza collegata ad un intervento attivo (ammesso che si voglia accettare questo termine, che molti genetisti rifiutano). Perché si possa parlare di un atto di “eugenetica”, insomma, è necessario che vengano messi in atto procedimenti intesi alla selezione o interventi diretti alla modificazione di specifici caratteri genetici, tutte cose che la semplice diagnosi genetica non comporta. La decisione del Presidente del Consiglio Superiore di Sanità di dimettersi dal suo incarico è stata basata anche sul fatto che la sezione del Consiglio chiamata a dare un giudizio sulle linee guida, non ha voluto aprire una discussione su questo punto. D’altra parte, poiché nella legge 40 si esplicita il diritto della donna di conoscere le condizioni di salute dell’embrione, diventa evidentemente ammissibile l’unica valutazione diagnostica dalla quale questo giudizio può essere tratto (le diagnosi morfologiche si fanno sull’ootide, non sull’embrione).

Riprendendo l’analisi delle raccomandazione del Parlamento Europeo, l’ultimo punto rilevante riguarda la richiesta che nelle tecniche di PMA venga fecondato lo stesso numero di ovuli che può essere impiantato. Anche questa richiesta è stata fortemente ispirata dal fronte cattolico, come di può dedurre dalla sua motivazione: per evitare “lo spreco di embrioni che la fecondazione in vitro può comportare”.

Nell’ambito del diritto internazionale non esiste ancora uno strumento che abbia forza di legge nel campo della PMA. Esistono invece documenti che si segnalano se non per l’efficacia giuridica, per la rilevanza morale. Ricordo tra gli altri: alcuni documenti del Consiglio d’Europa (Raccomandazione 5 marzo 1979; Rapporto sull’inseminazione artificiale umana adottato il 2/2/1981 dall’Assemblea Parlamentare; Risoluzione n. 3 adottata dalla Conferenza Europea sui diritti dell’uomo); il documento elaborato dal CAHBI il 5 marzo 1986, che riguarda i problemi posti dal progresso delle bioscienze nel settore dell’etica e dei diritti dell’uomo; due risoluzioni del Parlamento Europeo, la prima (16/3/1989) sui problemi etici e giuridici della

manipolazione genetica e la seconda (20/9/1996) sulla tutela dei diritti umani e della dignità dell’essere umano in relazione alle applicazioni biologiche.

In conclusione, sono dell’avviso che la legge 40/2004 sia il risultato di una contrapposizione “senza limite di colpi” tra cattolici e laici, contrapposizione nella quale i laici sono usciti perdenti. L’enorme risonanza affettiva che la discussione sui problemi morali della PMA ha provocato, ha impedito in pratica che sul tema si svolgesse una discussione pacata e si trovassero mediazioni accettabili, come è dimostrato dalla dichiarazione più volte fatta dal partito di maggioranza relativa alla “blindatura” della legge, un termine politico che sottrarre le proposte di legge ad una discussione utile e indica, al contrario, l’intendimento di farla passare immodificata attraverso l’esame delle Camere.

Ora la legge che i medici italiani debbono applicare è considerata sbagliata persino da parte dei parlamentari che l’hanno promossa e approvata: lo stesso presidente della Commissione Sanità del Senato ha chiesto alcune fondamentali modifiche che verranno discusse nei prossimi mesi.

Le vie per uscire da questa situazione, che presenta costi molto elevati per le pazienti e per le coppie, sono ormai solo due: un referendum abrogativo; un accordo politico per modificare alcune delle norme che sono risultate più chiaramente sbagliate e inapplicabili. Il tempo dirà quale di queste è la soluzione giusta, cioè la soluzione meno traumatica per il paese e più utile per il ritorno a una medicina basata sul buon senso e non sull’ideologia.

Per redarre questo articolo, non ho consultato letteratura medica, ma ho utilizzato documenti del Parlamento, del parlamento Europeo, del Comitato Nazionale per la Bioetica e di alcuni siti che hanno interesse specifico per la Materia (BRAIN GIOTTO; Madre-Provetta).

Tutta questa documentazione è facilmente reperibile su Internet.