

A tre anni dall'entrata in vigore della legge, i dati evidenziano la necessità di una riforma di Lucia Conti

LEGGE 40

Il dibattito continua, in attesa delle nuove linee guida

La sentenza di Cagliari, i dati sul calo di natalità legata alla Pma, gli annunci del ministro Turco sulla revisione delle linee guida. La legge 40 è sempre al centro di un difficile dibattito, nel quale intervengono politica, scienza, magistratura, associazioni di genitori, società civile. Con opinioni contrapposte, tra le diverse classi di appartenenza, ma anche all'interno di ciascuna di esse. Così, mentre la commissione Igiene e Sanità del Senato e la commissione Affari Sociali della Camera lo scorso 17 ottobre hanno chiamato a rapporto il ministro della Salute Livia Turco per riferire sullo stato di applicazione della legge 40, le Società specializzate in procreazione medicalmente assistita (Sia, Siams, Sidr, Sierr, Si-

fes-Mr e Sios) scrivono una lettera ai massimi rappresentanti delle istituzioni per sollecitare una modifica della Legge 40, che ha provocato – a detta degli esperti – tutti gli effetti negativi temuti: diminuzione delle gravidanze, aumento degli insuccessi, aumento delle complicanze e delle gestazioni multiple, migrazione delle coppie verso i centri esteri.

Criticità già spesso evidenziate dall'Aogoi, secondo la quale è necessario anche sciogliere un paradosso interno alla Legge: il divieto della diagnosi preimpianto nonostante sia poi possibile l'aborto terapeutico fino al quinto mese di gravidanza. Ma gli appelli non finiscono qui. Una lettera arriva al ministro della Salute anche da parte del-

le associazioni di pazienti, che chiedono, tra l'altro, una maggiore garanzia di possibilità di accesso alle tecniche di fecondazione assistita e il riconoscimento della sterilità e dell'infertilità come una malattia a tutti gli effetti.

Richieste che hanno ottenuto il sostegno di sette parlamentari – Giuseppe Astore (IdV), Luigi Cancrini (PdCi), Daniela Dioguardi (Rc), Tommaso Pellegrino (Verdi), Donatella Poretti (RnP), Emanuele Sanna (Ulivo) e Katia Zanotti (Ds) –, che nel corso di una conferenza stampa svolta lo scorso 17 ottobre a Roma hanno invitato il ministro a procedere con l'aggiornamento delle linee guida sulla legge 40. A tale riguardo, le Società specializzate hanno avanzato le

loro proposte, che dovrebbero prevedere:

- la possibilità di inseminare più di tre ovociti, ponendo un limite massimo in base all'età della paziente e alle caratteristiche del liquido seminale;
- la possibilità di crioconservare l'ovocita fecondato con presenza dei due pronuclei ancora chiaramente distinti (come previsto nella legge svizzera e tedesca) e lasciarne in coltura per il successivo sviluppo a embrione un numero ottimale per ottenere una gravidanza anche con lo scopo di ridurre l'incidenza di gravidanze multiple nelle donne a maggior rischio;
- la garanzia che l'ovocita fecondato e crioconservato in nessun caso sarà destinato a scopi di ricerca;
- la definizione di infertilità anche per quei casi legati a problemi di patologie virali o genetiche trasmissibili al concepito, allo scopo di permettere alle coppie con queste particolari patologie di accedere a trattamenti che riducono quasi a zero il rischio riproduttivo;
- la diagnosi sull'embrione, soprattutto nei casi in cui la coppia sia portatrice di particolari patologie;
- la crioconservazione degli embrioni non adatti all'impianto fino al momento in cui sia eventualmente possibile sottoporli a terapie efficaci, capaci di rimuovere l'ostacolo al loro trasferimento in utero.

Insomma, il dibattito sulla legge 40 non si ferma ma anzi si complica, senza trovare una soluzione condivisa. Una cosa sembra chiara: la legge 40 non soddisfa la maggioranza e va ripensata attraverso un ampio confronto

che tenga conto delle diverse posizioni.

E la sentenza di Cagliari ha dato un forte scossone a questo dibattito. Per questa vicenda il ministro della Salute, Livia Turco, è stata convocata nelle settimane scorse in commissione Igiene e Sanità del Senato per dare spiegazioni a riguardo. "La legge 40 è una norma nazionale votata dal Parlamento, in cui è espressamente vietata la diagnosi preimpianto, adducendo anche ragioni scientifiche", ha osservato Cesare Cursi, vicepresidente della commissione, affermando che "pur comprendendo il dramma dei genitori le sentenze non possono modificare la legge nazionale, che deve essere applicata da tutti. In particolare modo dai magistrati".

"L'elaborazione delle linee guida è in corso", ha ribadito il ministro Turco, assicurando che si terrà conto anche di fatti significativi come la sentenza del tribunale di Cagliari, che "ha richiesto un approfondimento". "Il mio sforzo – ha aggiunto Turco – è quello di fare linee guida che siano giuridicamente inattaccabili, nel senso di una interpretazione corretta della legge". Intanto, dal Meeting internazionale di Scienza della riproduzione umana organizzato lo scorso ottobre a Mykonos dal Polo scientifico di Rimini dell'Università di Bologna in cooperazione la Yale University, emerge che avere un figlio in Italia con la procreazione medicalmente assistita costa molto di più da quando è entrata in vigore la legge 40: circa 18.400 euro in cicli con trasferimento a fresco e 51.400 euro con congelamento degli ovociti. Rispettivamente il 15% e ben il 70% in più del 2003, anno prima della legge 40.

La diagnosi preimpianto è legittima, a queste condizioni

I punti salienti della sentenza emessa dal Tribunale civile di Cagliari il 24 settembre 2007

Successivamente all'approvazione della legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (Pma), la questione della liceità della diagnosi genetica preimpianto è divenuta controversa, poiché il disposto normativo non è del tutto chiaro. Manca infatti, nella legge, un divieto espresso. Il problema è complicato dal fatto che la stessa legge contiene una norma (l'art. 14) la quale riconosce alla coppia che abbia fatto ricorso alla Pma il diritto di essere informata sul numero e, dietro esplicita richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e destinati al trasferimento in utero.

Le Linee guida ministeriali stabiliscono che "ogni indagine relativa alla salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'art. 14 comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale". Deve valutarci se questa disposizione, che ha carattere amministrativo, sia conforme alla legge n. 40: in caso contrario deve essere disapplicata dal Giudice, cioè deve essere considerata

priva di effetti.

La dottrina giuridica è divisa sull'interpretazione delle disposizioni della legge n. 40, che infatti sono state lette in due sensi diametralmente opposti: accanto ad autori che hanno letto nell'art. 13 della legge la regola dell'illiceità penale della diagnosi genetica preimpianto, vi sono altri autori che, invece, hanno affermato la praticabilità dell'accertamento diagnostico in questione, se espressamente richiesto dagli interessati. I giudici non si erano finora espressi sul problema. Neanche la Corte Costituzionale ha mai preso posizione: la Corte, cui lo stesso Tribunale Civile di Cagliari aveva sottoposto la questione nel 2005, non è entrata nel merito poiché ha ritenuto che il Tribunale non avesse indicato in modo rituale le norme di legge ritenute incostituzionali. Perciò la Corte Costituzionale, senza entrare nel merito, si è limitata a dichiarare formalmente inammissibile la questione proposta; che pertanto lo stesso Giudice di Cagliari o un al-

tro Giudice avrebbero sempre potuto riproporre (n.d.r.: non sono pertanto fondate le dichiarazioni riportate dalla stampa secondo cui il Tribunale Civile di Cagliari avrebbe violato la pronuncia della Corte Costituzionale: non c'era la possibilità di alcuna violazione, non essendosi la Corte mai pronunciata nel merito del problema della liceità della diagnosi genetica preimpianto).

La recentissima sentenza del Tribunale Civile di Cagliari non ha riproposto la questione alla Corte, ma, sulla base di un'ampia e rigorosa motivazione, ha interpretato la legge n. 40 affermando direttamente la liceità della diagnosi genetica preimpianto e la conseguente illegittimità delle linee guida, che ha conseguentemente disapplicato. In particolare, il Tribunale ha affermato che la diagnosi genetica preimpianto è legittima a queste condizioni: a) se è richiesta dai soggetti interessati, indicati nell'art. 14, 5° comma, l. n. 40/2004; b) se ha per oggetto gli embrioni destinati all'impianto nel

grembo materno; c) se è finalizzata all'accertamento di eventuali malattie degli embrioni e a garantire a coloro che abbiano avuto legittimo accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita un'adeguata informazione sullo stato di salute degli embrioni da impiantare.

Il Tribunale di Cagliari ha rilevato che la mancanza di un espresso divieto della diagnosi genetica preimpianto è estremamente significativa e non può ritenersi frutto di una svista, poiché il legislatore ha formulato le norme in questione con grande precisione, approntando a tutela dell'embrione una fitta rete di specifici divieti e di dettagliati obblighi. In particolare, il Tribunale ha escluso che il divieto della diagnosi genetica preimpianto possa individuarsi nell'art. 13 laddove esso recita che è vietata "qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano", e laddove stabilisce che "la ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano

finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute ed allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative".

Il Giudice del Tribunale Civile di Cagliari Maria Grazia Cabitza ha chiarito che queste disposizioni vogliono vietare la ricerca clinica tendente a fini scientifici generali (essendo prevalente in questo ultimo caso la tutela dell'embrione), ma non vogliono anche vietare gli esami sul singolo embrione che abbiano soltanto lo scopo di accertare il suo stato di salute per informare la coppia, ai sensi dell'art. 14 della legge, e di tutelare la salute della donna. In questo specifico caso non è prevista per l'embrione una tutela assoluta (come quando si vieta la sperimentazione a fini scientifici), ma viene invece effettuato un bilanciamento dei contrapposti interessi, che vede prevalere i diritti costituzionalmente garantiti della coppia, ed in particolare quelli della donna, destinata ad accogliere nel suo grembo l'embrione prodotto.

Il Tribunale si sofferma, al riguardo, sulle norme della legge n. 40

Firenze: un altro giudice dice sì alla diagnosi genetica preimpianto

Ancora una volta un tribunale civile è chiamato a risolvere una questione legata alla legge 40/2004 e ancora una volta, come era già successo a Cagliari lo scorso settembre, la sentenza è "contra legem". Infatti, il giudice fiorentino Isabella Mariani, accogliendo il ricorso di una coppia milanese e stabilendo che le linee guida che vietano la diagnosi preimpianto degli embrioni sono inapplicabili perché contro la legge stessa e contro la Costituzione, ha emesso un'ordinanza, con valore di sentenza, che stravolge le linee guida applicative della legge sulla fecondazione assistita. Dunque la diagnosi preimpianto non solo si può, ma si deve fare se c'è il rischio di trasmettere una grave malattia genetica ed inoltre – è sempre la sentenza di Firenze ad affermarlo – è lecito rifiutare il numero obbligatorio di tre embrioni se una gravidanza gemellare può compromettere la salute della donna. Ma ripercorriamo i punti salienti della vicenda che hanno portato a questa importante decisione del tribunale civile di Firenze. Questa volta a sollevare la questione è una coppia di trentenni di Milano che dopo tre anni di tentativi non riusciti, sospettando un'infertilità,

sceglie il centro Demetra di Firenze per la Pma. Ad una prima diagnosi di infertilità si aggiunge quella di una grave malattia genetica, l'esostososi. La madre si scopre così portatrice di una malattia genetica che provoca l'accrescimento della cartilagine delle ossa con il 50% di probabilità di trasmetterla al nascituro. A questo punto la coppia chiede, come garanzia e per evitare qualsiasi rischio di aborto in corso di gravidanza, di conoscere preventivamente lo stato di salute dell'embrione, attraverso la diagnosi genetica. Interpretando alla lettera la legge 40, i responsabili del centro però si vedono costretti a negare la possibilità di poter utilizzare lo strumento diagnostico della diagnosi genetica ed inoltre prospettano alla coppia tutte le limitazioni che la legge 40 impone e che non sarebbero confacenti, per alcuni aspetti, allo stato di salute della donna. La coppia non si arrende e attraverso internet entra in contatto con l'associazione Madre Provetta che offre una consulenza "bioetica" e un'assistenza legale. A questo punto inizia l'azione legale fondata "sulla considerazione – spiega l'avvocato della coppia – che la legge 40 non stabilisce

espressamente il divieto di diagnosi preimpianto, sono le linee guida a stabilirlo dicendo che le indagini preventive non possono essere di natura genetica ma solo osservazionale cioè morfologica". Divieto questo – secondo il legale – che incide su un diritto soggettivo assoluto qual è quello dell'autodeterminazione, incide sul diritto alla procreazione cosciente e responsabile e al consenso informato. Si arriva così alla vigilia di Natale con la sentenza del giudice che sostiene l'illegittimità delle linee guida e prende altre due iniziative contrarie alla legge: condanna il centro ad eseguire la diagnosi e stabilisce la crioconservazione degli embrioni malati che la legge vieta. Inoltre stabilisce che il medico deve seguire le regole della migliore scienza ed esperienza con specifico riguardo alla salute della donna e nell'affermare ciò ristabilisce l'ordine gerarchico previsto dalla Costituzione e dalla legge 194 che antepone la salute della donna a quella del nascituro, a differenza di quanto sostenuto dalla legge 40/2004. L'ordinanza non è revocabile, vale quanto una sentenza e se il centro Demetra non ricorre in appello diventa definitiva.

che prevedono il diritto all'informazione e sottolinea che l'impianto in utero è un vero e proprio trattamento sanitario il quale, come tale, deve essere preceduto da una adeguata informazione su tutti gli aspetti rilevanti, compreso il numero e lo stato di salute degli embrioni destinati all'impianto: ciò sia per consentire ai futuri genitori di prepararsi psicologicamente ad affrontare eventuali problemi di salute del nascituro, sia in funzione della tutela della salute gestazionale della donna. Ricorda infatti il Tribunale che "l'impianto dell'embrione nel grembo materno comporta sempre un certo rischio per la salute della gestante e, cosa che qui maggiormente rileva, che detto rischio è influenzato, oltre che dal numero degli embrioni destinati all'impianto, dallo stato di salute degli stessi. In relazione agli embrioni portatori di gravi malattie genetiche [...] la comunità scientifica è infatti concorde nel ritenere che aumenti in maniera considerevole sia il rischio di una prosecuzione patologica della gravidanza sia il rischio di aborto spontaneo, e quindi la possibilità che si verifi-

chi una lesione dell'integrità fisica o psichica della gestante sotto entrambi i profili, essendo noto che anche dal fatto stesso dell'interruzione della gravidanza possono derivare conseguenze pregiudizievoli per la salute della donna". Il Tribunale trova la conferma della sua tesi circa la legittimità della diagnosi genetica preimpianto alla luce dei principi costituzionali, ricordando la regola posta dalla Corte Cost. secondo cui tra due tesi contrapposte il Giudice deve scegliere sempre quella che maggiormente rispetti tali principi. Nella specie, la tesi favorevole alla praticabilità della diagnosi genetica preimpianto si impone perché **soltanto essa rispetta i principi costituzionali del diritto alla salute e alla piena consapevolezza dei trattamenti sanitari, nonché il principio di uguaglianza**, tutti coinvolti nel caso di specie. Con riguardo, in particolare, al principio costituzionale di uguaglianza, il Tribunale ricorda come il "diritto vivente" abbia costantemente affermato la liceità della diagnosi genetica prenatale tradizionale (villocentesi-amniocentesi) e rileva che il

divieto della diagnosi genetica preimpianto comporterebbe una lesione inammissibile di tale principio di uguaglianza, perché tratterebbe in modo ingiustificatamente differenziato e sperequato situazioni che sono invece analoghe. Affermato il diritto alla diagnosi genetica preimpianto dell'embrione, il Tribunale passa ad affermare che, di conseguenza, le Linee guida, in quanto norme di carattere amministrativo, sono illegittime per contrasto con la legge n. 40, e devono essere pertanto disapplicate. Il Tribunale conclude accogliendo quindi la domanda e dichiara l'obbligo del medico e della struttura sanitaria di procedere alla diagnosi genetica preimpianto sull'embrione "destinato ad essere trasferito nell'utero della signora X, al fine di poter accertare lo stato di salute dell'embrione stesso; dispone che l'accertamento diagnostico sia effettuato, anche con tecniche invasive, secondo metodologie che, in base alla scienza medica, offrano il maggior grado di attendibilità della diagnosi ed il minor margine di rischio per la salute e le potenzialità di sviluppo dell'embrione".

Monni al Bmj: "Mi aspetto che le nuove Linee guida tengano conto della sentenza"

La notizia della sentenza del Tribunale di Cagliari è stata ripresa anche dal Bmj. Nell'articolo, che qui vi proponiamo, il presidente Aogoi Giovanni Monni esprime la sua soddisfazione per la pronuncia a favore della coppia sarda che due anni fa si era rivolta al Servizio di Ostetricia e ginecologia dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari, da lui diretto, chiedendo di eseguire la diagnosi genetica preimpianto in quanto portatrice di betatalassemia

Italian court upholds couple's demand for preimplantation genetic diagnosis

Fabio Turone

The battle on assisted reproduction and prenatal diagnosis in Italy took a new turn last week, when the gynaecologist Giovanni Monni, head of the obstetrics and gynaecology department in the Ospedale Microcitemico in Cagliari, Sardinia, was ordered by the local court to provide preimplantation genetic testing to a couple carrying the gene for thalassaemia, which is common on the island. Dr Monni, the current president of the Italian Association of Hospital Gynaecologists, had unwillingly obeyed the controversial law approved in 2004, which, through guidelines, forbids preimplantation genetic diagnosis, even though he personally supported the couple's request for it (BMJ 2004;328:9, doi: 10.1136/bmj.328.7430.9). "I am very glad of the court's decision," he told the BMJ. The law contains several points that

have been opposed from the beginning by almost all gynaecologists. These include the stipulations that assisted reproduction techniques can be used only by sterile heterosexual couples in a "stable relationship"; that embryos cannot be frozen, which means that a maximum of three fertilised eggs must be immediately implanted in the womb; and that sperm and eggs cannot be donated. In addition only the non-invasive "observation at the microscope" is allowed as a form of preimplantation testing. The constitutional court had rejected in November 2006 a similar request for preimplantation genetic diagnosis by the same couple. The ban on genetic testing, the court argued, was contained in the guidelines defined by the health ministry and not in the law itself. Consequently the law itself was not at variance with the constitutional right to health. After that pronouncement the couple went back to the lower court and sued Dr Monni and the hospital and received the recent favourable judgment. Meanwhile, the couple at the centre of the controversy started treatment for in vitro fertilisation and preimplantation diagnosis at a private centre in Istanbul, with expenses paid for by two anonymous donors. Now the woman, Simona, who had two abortions in the past, is already pregnant, but she has said that she will implant the embryos frozen in Italy as soon as possible, after the end of her present pregnancy, if they do not carry the genes for thalassaemia. Many specialists have predicted that the law would have several adverse consequences. They said it would reduce success rates, increase the number of multiple pregnancies, and result in many Italian couples travelling abroad for treatment. The first official data support these predictions (BMJ 2007;335:62 doi: 10.1136/bmj.39272.373634.DB). Moreover, many couples seem to be circumventing the ban on the freezing of embryos.

According to journalistic reports, more and more couples are being allowed to freeze their embryos by refusing to implant them all in a written statement to the hospital. With the theme of abortion in the background, the law remained unchanged even after the centre-left coalition led by Romano Prodi was elected in 2006, because of the many, strong interventions by the Catholic hierarchies. The secretary general of the Italian Catholic bishops' conference, Giuseppe Betori, has spoken out publicly against the recent court's decision, and the daily newspaper Avvenire, which is closely aligned with the Vatican, had on its front page an editorial that compared preimplantation diagnosis to eugenics and cited Hitler's myth of the purity of the race (26 Sep, pp 1-2, www.avvenire.it).

The next step will be the publication of new guidelines. The law states that the guidelines have to be updated every three years by the health ministry, and the first revision is due by the end of 2007. "I expect the new rules will take the court's decision into account," said Dr Monni.

BMJ 2007;335:687 (6 October)

BMJ