

di Stefano Simoni

Dopo l'importante sentenza della Corte Costituzionale che a fine marzo ha abbattuto i divieti più invisi alla comunità scientifica, un'ordinanza del tribunale di Bologna, depositata il 29 giugno, stabilisce che alle tecniche di Pma potranno avere accesso anche coppie non sterili che hanno già avuto bambini concepiti naturalmente ma che sono nati con gravi patologie di origine genetica.

“Il divieto di diagnosi preimpianto – si afferma nell’ordinanza – pare irragionevole e incongruente col sistema normativo se posto in parallelo con la diffusa pratica della diagnosi prenatale, altrettanto invasiva del feto, rischiosa per la gravidanza, ma perfettamente legittima”. La procedura deve dunque essere ritenuta “ammissibile come il diritto di abbandonare l’embrione malato e di ottenere il solo trasferimento di quello sano”. L’ordinanza dispone inoltre che si proceda “previa diagnosi preimpianto di un numero minimo di 6 embrioni”. Il medico deve quindi eseguire i trattamenti in modo da assicurare il miglior successo “in considerazione dell’età e del rischio di gravidanze plurigemellari pericolose” e deve provvedere al congelamento “per un futuro impianto degli embrioni risultati idonei che non sia possibile trasferire immediatamente e comunque di quelli con patologia”.

L'ordinanza del tribunale di Bologna

Come si è arrivati a questa ulteriore sentenza che ancora una volta fa saltare gli steccati della legge sulla fecondazione artificiale?

La storia prende il via quando una coppia fiorentina, che si era rivolta ad un centro bolognese per avere un secondo figlio, dopo che il primo era nato con distrofia di Duchenne (trasmessa dalla madre), chiede l’analisi pre-impianto e si sente rispondere che non è possibile analizzare l’embrione. A quel punto la coppia presenta un ricorso. Passano i mesi, la Corte Costituzionale deposita la nota sentenza e, successivamente, arriva l’ordinanza del tribunale di Bologna che stabilisce le due importanti novità: accesso alla Pma anche per coppie non sterili e sì all’analisi preimpianto dell’embrione.

L’ordinanza del tribunale di Bologna ha però incontrato il disappunto del sottosegretario Eugenia Roccella che l’ha definita “l’ennesimo tentativo, operato da alcuni magistrati, di forzare l’interpretazione di una legge votata dal Parlamento e confermata da un referendum popolare, fino a riscriverla completamente”. Ed entrando nel merito il sottosegretario non usa mezzi termini: “Il tribunale di Bologna ha cercato di espandere la sentenza della Corte Costituzionale fino a utilizzarla come copertura per ammettere il diritto di abbandonare l’embrione risultato malato, selezionando e impiantando solo quello sano. L’operazione appare complicata, perché la senten-

Legge 40

C'è un giudice a Berlino. Ma anche a Bologna, a Roma, a Cagliari...

Le decisioni dei tribunali continuano ad aggiungere novità alla legge 40/04 che regola la procreazione medicalmente assistita

Una legge che doveva trovare la giusta applicazione negli ospedali e che invece è sempre più protagonista nei palazzi di giustizia. Una legge che doveva aiutare le coppie a diventare genitori e che invece le spinge all'estero. Una legge che avrebbe dovuto tutelare i medici e che invece li lascia sempre più disorientati in un caos normativo che vede giudici e avvocati giocare un ruolo di primo piano.

Stiamo parlando della legge 40/04 che regola la Pma e dell’ennesima ordinanza, l’ultima in ordine di tempo, quella del tribunale di Bologna, che entra nel merito del dettato normativo, ne ridefinisce i contorni, permettendo ciò

che il Parlamento aveva inizialmente vietato. Da quando è entrata in vigore, la legge sulla Pma è “sotto attacco”: dal referendum, fino all’importante sentenza della Corte Costituzionale è stato un continuo. Forse perché, come dice il presidente dell’Aogoi, Giovanni Monni, nell’intervista che segue, la legge 40 è “non scientifica” e dunque non funziona. Questo può spiegare, almeno in parte, il numero di interventi da parte dei magistrati e il record europeo, che hanno le coppie italiane, nei viaggi all’estero per ricorrere alla fecondazione artificiale. In attesa delle nuove linee guida da parte del Governo c’è da sperare che le cose inizino a cambiare.

za della Corte si limitava a lasciare la responsabilità di decidere il numero degli embrioni da produrre e impiantare al medico, rispettando naturalmente i criteri stabiliti dalla legge, tra cui il divieto di creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario e il divieto di ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni. Ma il tribunale di Bologna ignora la questione, giudicando il divieto di diagnosi preimpianto a scopo eugenetico irragionevole. Con questa ordinanza si introduce per la prima volta nel nostro Paese, senza neppure un dibattito pubblico, e contro la volontà espressa dal parlamento e dagli elettori, il diritto dei genitori di selezionare geneticamente il figlio, e di abbandona-

nare quello malato. Un essere umano avrebbe diritto a nascere solo se sano, e se corrispondente ai desideri della madre e del padre; un’ipotesi del genere è una ferita profonda al concetto di eguaglianza tra gli uomini e alla solidarietà, ma soprattutto stravolge il senso delle relazioni tra genitori e figli, sottoponendo l’amore materno e paterno, per sua natura gratuito e incondizionato, a valutazioni discriminatorie. Tu sì, tu no, tu puoi venire al mondo, tu no, perché sei imperfetto e inadeguato: è la vecchia eugenetica che riaffiora in forme aggiornate dalle opzioni tecnologiche”.

La posizione del governo sulla sentenza della Consulta
Sullo sfondo dell’ordinanza del

tribunale di Bologna c’è la sentenza della Corte Costituzionale che con la sentenza n. 151/09 aveva dichiarato parzialmente incostituzionale la legge 40/2004. In particolare la Corte Costituzionale era intervenuta all’interno del 1 e 2 comma dell’articolo 14 e all’interno delle Linee guida. Così è venuto meno l’obbligo d’impianto contemporaneo in utero di tutti gli embrioni prodotti (art. 14 comma 2), è stato abolito il divieto di produzione di un numero superiore a tre embrioni (art. 14 comma 2), è stato abolito il divieto di crioconservazione degli embrioni (art. 14 comma 1), la deroga al divieto è dovuta per motivi sanitari, per la tutela della salute della donna. E infine le linee guida:

divieto di applicazione d’indagini diagnostiche sull’embrione. A questo punto è chiaro che in Italia, potrebbero aprirsi nuove prospettive per le coppie che vogliono avere un figlio. Il condizionale è però d’obbligo perché il ministro Maurizio Sacconi, commentando la sentenza della Consulta aveva affermato come “non cambia l’impianto della legge 40 ma ne viene confermata la ratio ribadendo il no all’eugenetica”. Certo c’è da chiedersi se queste parole hanno ancora efficacia all’indomani dell’ordinanza del tribunale di Bologna. Sicuramente il Ministro ha ragione quando afferma che “occorre riflettere su come adeguare le questioni etiche a quelle giuridiche” in quanto la sentenza della Corte “esalta i profili della gestione eliminando solo la rigidità voluta dal legislatore nella fissazione del numero di tre embrioni”.

Altro elemento da tenere presente nel delicato rapporto tra questioni etiche e giuridiche lo sottolinea ancora Sacconi quando ricorda come “la Corte sostiene che in nome della tutela della donna l’ultima parola resta al medico, un principio che dovrebbe valere anche per la legge sul testamento biologico”.

Restano dunque ancora in vigore, e qui ha ragione il ministro Sacconi nell’affermare che non cambia la ratio della legge, i divieti relativi all’applicazione di tecniche eterologhe, il divieto di revoca al consenso della coppia a procedere alle tecniche di procreazione assistita dopo la fecondazione dell’ovocita, il divieto di uso per la ricerca scientifica degli embrioni non idonei per una gravidanza.

A questo punto cosa farà l’Esecutivo per cercare di governare una situazione che, in assenza di linee guida precise, rischia di generare un potenziale caos? Vigilerà sul funzionamento dei centri che effettuano la procreazione medicalmente assistita. “Non vogliamo essere vessatori con i centri per la Pma, ma vogliamo assicurare l’assoluta trasparenza, in modo che possano emergere le buone pratiche e premiare i centri migliori”, ha spiegato Eugenia Roccella.

Nascono due Commissioni

Sentenza della Consulta e tutela della salute delle donne sono i due input che stanno spingendo il Ministero a lavorare sulle nuove linee guida che “realisticamente – ha assicurato la Roccella – potrebbero essere pronte in autunno, al massimo a dicembre”.

Essendo la procreazione medicalmente assistita un settore “di frontiera della medicina legata alle nuove tecnologie” è necessario che i centri che fanno la Pma si adeguino alle normative europee che regolano qualità, sicurezza e tracciabilità delle cellule che vengono raccolte, conservate e trattate nei centri stessi. La direttiva 23/2004 (recepita con decreto n.191 del 2007), risponde a tali criteri e il nostro Ssn ha già attuato tali norme per quanto riguarda le biobanche ad uso terapeutico presenti nel nostro territorio (ad



esempio le banche dei tessuti). “Le stesse norme europee – ha proseguito il sottosegretario Roccella – impongono di estendere tali criteri ai centri di Pma, i quali, raccogliendo, conservando e trattando cellule riproduttive, rientrano nella direttiva suddetta e nelle due direttive derivate in corso di recepimento e dovranno adeguare le proprie procedure agli standard europei. Ciò migliorerà la qualità e la sicurezza dei nostri centri di Pma, dando maggiore trasparenza alle procedure seguite anche attraverso un’informazione più consapevole alle coppie che vi si rivolgeranno”. Per questo motivo è stato istituito un “Osservatorio sull’applicazione del decreto 191 alla procreazione medicalmente assistita” con l’obiettivo di verificare le modalità di attuazione delle direttive europee nell’ambito della procreazione medicalmente assistita in Italia.

Altro strumento di lavoro messo in piedi dal Ministero è la “Commissione di studio sulle problematiche relative agli embrioni conservati nei centri di Procreazione medicalmente assistita” con il

compito di affrontare le questioni di carattere giuridico, etico e scientifico relative alla conservazione degli embrioni nei centri di procreazione medicalmente assistita, e alla formulazione del consenso informato da parte delle coppie. Questo perché la sentenza della Corte “richiede innanzitutto – ha spiegato Roccella – un adeguamento nella formulazione del consenso informato da parte delle coppie”. Consenso regolato finora da un decreto ministeriale (ministeri di Giustizia e della Salute). Di grande importanza, ai fini della formulazione del consenso, ma anche per la stessa organizzazione dei centri Pma, è poi la questione relativa agli embrioni crioconservati presenti nei centri stessi. Le modalità di gestione degli embrioni da parte dei centri stessi, dalla logistica alla possibilità o meno di definire uno stato di abbandono, “impongono – come ha spiegato Sacconi – questioni di tipo giuridico, etico e scientifico che vanno individuate per essere poi eventualmente affrontate con appositi provvedimenti legislativi”.

Presto in arrivo nuove Lg

A questo punto non resta che attendere le nuove linee guida per cercare di fare chiarezza. “Per le linee guida - ha detto la Roccella rispondendo ad alcune domande a margine della conferenza stampa - ci vorrà qualche mese ma le differenze tra centro e centro rimarranno perché sono una conseguenza della sentenza della Corte Costituzionale che dà una maggiore responsabilità al medico. Noi, intanto, daremo indicazioni di massima attraverso la Società italiana di ginecologia”. E se nel frattempo un centro decidesse di fecondare sei ovociti e, ottenuti tre embrioni, trasferirne solo due, congelandone uno, sarebbe nella legalità? “Questi dubbi si supereranno con le linee guida - ha risposto la Roccella - ma il problema ora è adeguarsi all’Europa. Bisogna rifare tutto. In Italia non tutti i centri possono offrire i livelli di qualità che vengono richiesti adesso. Per questo abbiamo bisogno di tempo. E a quel punto anche le ispezioni diventeranno un obbligo”.

Composizione Commissione di studio sulle problematiche relative agli embrioni conservati nei centri di Procreazione medicalmente assistita

La Commissione è formata dai seguenti componenti:

- Prof. Francesco D’Agostino, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”
 - Prof. Bruno Dalla Piccola, Università degli Studi di Roma “La Sapienza”
 - Prof. Carlo Alberto Redi, Università degli Studi di Pavia
 - Prof. Angelo Vescovi, Università degli Studi Bicocca di Milano
 - Prof. Franco Cuccurullo, Presidente del Ciss, Rettore dell’Università degli Studi di Chieti-Pescara “G. D’Annunzio”
 - Prof. Enrico Garaci, Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità
 - Prof.ssa Assuntina Morresi, Università degli Studi di Perugia, consulente esperto del Sottosegretario di Stato Eugenia Maria Roccella
 - Prof. Amedeo Santosuosso, Università degli Studi di Pavia
 - Prof. Alberto Gambino, Università degli Studi di Napoli “Parthenope”
 - Prof. Andrea Nicolussi, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano
 - Prof.ssa Eleonora Porcu, Università degli Studi di Bologna
- La Commissione è presieduta dal Prof. Francesco D’Agostino.

Composizione dell’Osservatorio sull’applicazione del d.lgs. n. 191/2007 alla procreazione medicalmente assistita

L’Osservatorio è così composto:

- Il Capo dipartimento della prevenzione e della comunicazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore Salute
- Il Direttore della Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore Salute
- Il Direttore generale ed un rappresentante del Centro nazionale trapianti
- Un rappresentante indicato dal Sottosegretario Roccella
- Responsabile del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita
- Il Direttore dell’Ufficio VIII della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore Salute
- Un Dirigente di seconda fascia dell’Ufficio di Gabinetto – settore Salute del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali
- Un Dirigente dell’Ufficio Stampa del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore Salute
- Cinque rappresentanti dei Centri Pma e di società scientifiche, nominati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali – settore Salute
- Il Presidente della Sigo
- Quattro rappresentanti delle Regioni, nominati dalla Conferenza Stato-Regioni.

TERAPIE PERSONALIZZATE E DI QUALITÀ

Il documento di consenso che tutte le Società Italiane della Medicina della Riproduzione hanno sottoscritto, a chiusura del loro primo congresso unificato, svoltosi a Riccione dal 28 al 30 maggio, per esprimere una posizione unitaria dopo la sentenza della Corte Costituzionale sulla Legge 40

a pagina 26

Intervista al presidente Aogoi Giovanni Monni

La sentenza della Consulta fa giustizia di una legge non scientifica



Dottor Monni, da medico, come valuta la sentenza della Corte Costituzionale che ribadisce due principi che la legge aveva lasciato sullo sfondo, ovvero la tutela della donna e il ruolo centrale del medico?

Sicuramente in maniera molto positiva in quanto la Legge 40 aveva completamente svilito il ruolo del medico e della società scientifiche che invano in tantissime audizioni, anche del sottoscritto, in Commissione Sanità del Senato avevano manifestato tutte le incongruenze e la non scientificità della legge medesima. Anche tutte le associazioni delle coppie infertili erano nettamente contrarie alla legge che andava contro i diritti di salute fisica e psichica della donna e della coppia. **La Consulta ha rimosso alcuni divieti importanti. Alla luce di queste modifiche, come è cambiata o come cambierà la Pma per il ginecologo e per la donna?**

Vorrei precisare che la Corte Costituzionale ha modificato il testo originario della Legge 40, art. 14 c. 2 ribadendo che “le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell’evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall’art. 7 c. 3, non devono creare un numero di embrioni a quello strettamente necessario”. Quindi si potrà procedere alla fecondazione di embrioni nel numero necessario a realizzare una gravidanza e l’impianto potrà avvenire a più riprese. Il divieto di inseminare e trasferire in utero un adeguato numero di ovociti fecondati a seconda dell’età e dello stato di salute della donna, era una delle tante “non scientificità” della Legge 40, cor-

rette dalla Suprema Corte, come pure il limite di crioconservazione di embrioni e soprattutto della diagnosi genetica preimpianto, che oltre ad andare contro il buonsenso comune, era una vera mostruosità giuridica. Infatti, in Italia la Legge 40 obbligava il medico

e la coppia al trasferimento in utero di un embrione malato ottenuto in provetta e allo stesso tempo l’applicazione di una seconda legge (Legge 194/78) permetteva però alle donne di interrompere quella gravidanza al 6° mese. Una autentica crudeltà a danno delle donne e della società evidenziata in precedenza dalle sentenze del Tribunale civile di Cagliari e del Tar Lazio.

Non c’è il rischio che la sentenza della Consulta, che rimette nelle mani dei medici la scelta del numero di ovociti da inseminare, possa generare confusione tra chi

continuerà ad applicare le vecchie regole e chi invece si adeguerà?

Gli operatori agiranno secondo la Legge 40 e secondo quanto ha promulgato la Consulta, pertanto non credo che possano esserci problemi in questo senso. Purtroppo, ci può essere “qualche operatore disattento” ma questo è un altro problema. Ricordo inoltre che la sentenza della Corte Costituzionale è superiore gerarchicamente alla Legge 40.

Come valuta l’istituzione, da parte del Ministero, delle due Commissioni che coinvolgono la Sigo e le altre società scientifiche per l’elaborazione delle linee guida?

Se le commissioni sono rappresentative di tutte le società scientifiche e delle associazioni delle pazienti penso che possa essere sempre utile ma sottolineo che le linee guida non hanno carattere legislativo ma solo di indirizzo e quindi non possono travolgere la Legge 40 né tantomeno quanto ribadito dalla Corte Costituzionale.

Cosa si aspetta dalle linee guida che dovrebbero essere varate entro il mese di dicembre?

La Legge 40 è stata studiata con attenzione dai giuristi e dagli addetti ai lavori, per cui non credo che porteranno novità importanti. Anche se, a mio parere, sarebbe auspicabile una maggiore apertura in termini di accesso alle tecniche anche alle coppie di portatori di malattie genetiche, anche se non propriamente infertili, analogamente a quanto già fatto per le coppie con partner maschile portatore di patologia infettiva.

La legge 40 da quando è entrata in vigore è stata soggetta a referendum, sentenze e ordinanze, l’ultima quella del tribunale di Bologna, che ne hanno modificato l’applicazione. Crede che in Italia la Pma arriverà a “normalizzarsi” raggiungendo quegli standard europei in modo da evitare alle coppie viaggi all’estero?

Sono sicuro che il buonsenso basato sui suggerimenti dei medici e delle associazioni dei pazienti riporteranno la Pma italiana agli standard scientifici europei e che pertanto i cosiddetti “viaggi della certezza riproduttiva” all’estero non saranno più necessari per le coppie italiane.