2 settembre 2004 17:26

Integrazioni alla legge 19 febbraio 2004, n.40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita - DDL n.3022 del 6 luglio 2004

SENATO DELLA REPUBBLICA
---- XIV LEGISLATURA ----
N. 3022

DISEGNO DI LEGGE
d'iniziativa dei senatori TOMASSINI e BIANCONI
COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 LUGLIO 2004

Integrazioni alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita
---

Onorevoli Senatori. - Con l'emanazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40 si è concluso, dopo oltre quarant'anni di proposte irrealizzate e tentativi senza seguito, il travagliato iter parlamentare sulla regolamentazione giuridica della procreazione medicalmente assistita.
La norma oggi in vigore ha una notevole importanza storica nel panorama giuridico e legislativo italiano, ha colmato un annoso vuoto legislativo, in relazione al quale si richiedeva a gran voce certezza giuridica, ha risposto positivamente ad una pressante istanza sociale che chiedeva da tempo un'adeguata regolamentazione e possiede l'ulteriore merito di aver composto le varie motivazioni, istanze e posizioni presenti nei diversi schieramenti in Parlamento.
Ciò nonostante, vista la delicatezza del tema dibattuto che investe le sfere più profonde dell'essere umano, e vista la costante evoluzione scientifica e la peculiarità degli effetti della legge in esame, è tuttora fonte di inevitabili divisioni nell'opinione pubblica e all'interno dei singoli partiti che hanno caratterizzato il dibattito politico e bioetico negli ultimi mesi (come negli ultimi anni).
Nel far ciò occorre ricordare che ogni norma giuridica è peculiare espressione del momento storico, delle istanze sociali e della cultura che le dà vita; al contempo, però, tale norma deve contenere formulazioni tali da costituire le chiavi che consentano alla norma stessa un'adeguata longevità e la capacità di dare efficaci risposte nell'applicazione alle fattispecie concrete. Nell'esaminare il testo della legge n. 40 del 2004 si deve considerare che la manifesta tutela accordata all'embrione, nel caso degli interventi su esso previsti ai fini della procreazione assistita, deve essere interpretata sia alla luce di quanto dispone il nostro sistema giuridico nel suo complesso, sia alla luce delle conoscenze e capacità tecnico scientifiche oggi in nostro possesso ed in costante ed esponenziale evoluzione.
È per tali motivi che ora si ritiene necessario apportare alcuni interventi integrativi ed interpretativi alla legge emanata al fine di renderla di più efficace e di agevole applicazione, e di chiarire il significato di alcuni concetti e fattispecie.
La prima modifica apportata dal presente disegno di legge, all'articolo 1, consiste nella sostituzione, all'articolo 1 della legge n. 40 del 2004 della parola "concepito" con la parola "embrione". Aspetto di rilevo è la tutela del concepito, poichè la prima difesa della vita nascente, secondo l'opinione dominante degli embriologi e dei bioeticisti, esige il rispetto incondizionato che è moralmente dovuto all'essere umano a partire del costituirsi dello zigote.
L'uso della parola "concepito" non si ritiene, però, idonea ad indicare tecnicamente il prodotto del concepimento, sia in senso medico sia in termini strettamente giuridici, ai fini della normativa sulla procreazione assistita.
La sensazione finale è che non si sia mai realmente pensato al termine "concepito" come ad una parola con forte senso biologico, capace di discriminare tra differenti momenti o di indicare un punto in una successione di eventi, ma piuttosto tenendo conto di un suo più generale significato. I problemi applicativi di quella scelta terminologica, nascerebbero dal contesto prettamente tecnico della legge n. 40 del 2004 e dall'inserimento nell'intero quadro del nostro sistema, che ha sempre riconosciuto al concepito/nascituro esclusivamente una capacità limitata al solo ambito patrimoniale, peraltro subordinato all'evento della nascita. In particolare si intende operare, all'articolo 2 del disegno di legge, uno specifico richiamo alla vigente legge 22 maggio 1978, n. 194, sull'interruzione volontaria di gravidanza, che ritiene prevalente la tutela della salute psichica e fisica della donna.
La seconda modifica attiene all'eliminazione della preclusione alla procreazione assistita per quei soggetti che, pur

non avendo problemi di sterilità in senso stretto, vi ricorrano perché portatori di malattie trasmissibili, sia al partner sia al feto.
La decisione di configurare il ricorso alle tecniche di procreazione assistita soltanto come soluzione di problemi di sterilità o infertilità, si ripercuote inevitabilmente, infatti, sulla disciplina dell'accesso a tali tecniche. La scelta di circoscrivere la procreazione medicalmente assistita, esclusivamente ai suddetti casi, comporta la preclusione dell'accesso a tutte le coppie portatrici di patologie infettive o genetiche trasmissibili. La discriminazione di queste ultime è strettamente collegata con quanto disposto all'articolo 13 della legge n. 40 del 2004, sull'effettuabilità di diagnosi pre-impianto non finalizzate "alla tutela della salute allo sviluppo dell'embrione" ed al divieto, di cui all'articolo 14, di soppressione degli embrioni.
Tali divieti, rivolti evidentemente e giustamente alla tutela dell'embrione e a scongiurare ogni forma d'immotivata selezione, pur avendo l'apprezzabile obiettivo di garantire al nascituro la maggiore tutela possibile lasciano ben poco spazio all'autonomia decisionale degli altri soggetti coinvolti.
In particolare obbligano anche le coppie portatrici di malattie come la fibrosi cistica o la talassemia (solo per citarne alcune) che non intendano dare alla luce un bambino malato, a percorrere esclusivamente la via, sicuramente più invasiva ma consentita dall'ordinamento, del ricorso alla diagnostica prenatale (amniocentesi, villocentesi) e ad un eventuale successivo aborto.
La maggiore restrittività della legge italiana rispetto alle legislazioni degli altri paesi europei (l'accesso alle tecniche da parte di coppie portatrici di malattie genetiche è consentito espressamente in Spagna e Norvegia) emerge ulteriormente con riferimento al divieto di crioconservazione degli embrioni (ammesso solo in particolarissime ipotesi) e alla limitazione della produzione degli stessi in numero "superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre". Il problema degli embrioni definiti "in soprannumero" è, infatti, intimamente connesso con la procreazione medicalmente assistita in sè, a causa delle basse percentuali di successo e della conseguente necessità di effettuare quasi sempre più di un tentativo al fine di ottenere una gravidanza. Le percentuali di successo variano a seconda del tipo di tecnica utilizzata e dell'età della donna che si sottopone al trattamento.
Se si aggiunge poi che tale percentuale è destinata ancor più a ridursi a causa di un tasso di abortività compreso tra il 18 e il 30 per cento, è evidente come sia inevitabile per ciascuna donna l'alta probabilità di sottoporsi a più cicli di fecondazione al fine di ottenere e portare a termine l'agognata gravidanza.
Il limite di tre embrioni creabili, sebbene impedisca di creare nuovi embrioni in soprannumero, è destinato, almeno sul piano statistico, ad aumentare, se non triplicare (soprattutto nelle donne in età più avanzata) il numero di cicli necessari ad ottenere una gravidanza, con notevole aggravio non solo dei costi ma anche dei sacrifici per la coppia che decida di ricorrervi e della donna innanzitutto, il cui diritto alla salute verrebbe sicuramente a subire un pregiudizio.
Dall'altro lato, invece, l'obbligo di impiantare tutti gli embrioni ottenuti, senza ricorrere ad una preventiva selezione o riduzione comporta di sicuro il rischio, soprattutto nelle donne più giovani, di incrementare il numero di gravidanze trigemine, pericolose sia per la salute della madre sia per la sopravvivenza dei feti. A questo proposito, l'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 consente esplicitamente la riduzione nelle ipotesi di cui alla legge n. 194 del 1978, suscitando tuttavia notevoli perplessità soprattutto per quanto riguarda eventuali embrioni che dovessero presentare malformazioni (alterazioni cromosomiche o morfologiche ad esempio) prima dell'impianto.
Una tale previsione, oltre ad essere evidentemente in contrasto con l'articolo 32 della Costituzione, andrebbe tra l'altro contro i più elementari princìpi di buona pratica medica e dovrebbe essere altresì scongiurata dalla possibilità consentita al medico di "decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario". È questo comunque un altro esempio di come difficilmente possa conciliarsi con la legge sull'interruzione volontaria della gravidanza, chiaramente ispirata alla tutela della donna e della sua salute fisica e psichica, cui in sede della presente modifica si intende porre un più incisivo richiamo.
Relativamente al divieto di crioconservazione di embrioni, è importante notare che la crioconservazione di ovociti è considerata al momento dalla comunità scientifica una pratica sperimentale e non può essere, allo stato attuale delle conoscenze, considerata una sicura alternativa al congelamento di embrioni.
La crioconservazione di embrioni è consentita espressamente in Regno Unito, Spagna, Svezia, Austria e Germania (allo stadio di zigote). Il caso della Germania rappresenta una soluzione alle attuali problematiche di conservazione per impianti e un utile parametro di paragone per verificare la riuscita e gli effetti della crioconservazione su ootidi a 2Pn, in quanto tale tecnica è utilizzata da oltre dieci anni. Germania e Svizzera, paesi nei quali è proibito il congelamento degli embrioni, consentono di congelare zigoti presingamici, partendo dal principio che la non ancora avvenuta unione dei genomi non fa di loro degli embrioni veri e propri. Con il presente disegno di legge si intende consentire il congelamento dell'ovocita fecondato allo stadio di due pronuclei, cioè alla figura morfologica

che precede la scomparsa del pronucleo maschile e femminile; a questo stadio l'ovocita mostra entrambi i nuclei dei gameti originari e non possiede la stessa rilevanza clinica ed etica riconosciuta all'embrione. Il ricorso a tale soluzione consentirebbe di limitare gli effetti sfavorevoli legati alle tecniche di procreazione in termini di riduzione del rischio di gravidanze multiple nelle donne giovani e di drastica diminuzione di efficacia collegabili al trasferimento di uno o nessun embrione nelle donne meno giovani. Sotto un profilo prettamente tecnico, il congelamento dell'ovocita a due pronuclei, che avviene a circa 16 ore dalla fecondazione, rappresenta il momento migliore, sia perchè i corredi cromosomici sono ancora separati sia perchè in tale situazione, per quanto dimostrato dai risultati pubblicati in letteratura, le percentuali di sopravvivenza di impianto e di gravidanza, sono addirittura maggiori di quelle ottenute con il congelamento classico degli embrioni.
È opinione condivisa che prevedere la possibilità di congelare oociti a 2Pn modificherebbe in modo sostanziale e positivo il consenso sia delle coppie sterili sia degli stessi operatori nei confronti di quanto disposto dalla legge n. 40 del 2004, eliminando uno degli aspetti attualmente più controversi.
Altro punto ritenuto di primaria importanza attiene alla diagnosi preimpianto (articolo 2, comma 1, lettera c) del disegno di legge).
Non si vuole certo consentire il ricorso all'eugenetica, ma s'intende rilevare l'opportunita di una diagnosi sulle malattie infettive e genetiche trasmissibili, sia alle coppie portatrici infertili sia alle coppie portatrici fertili, al fine di interrompere la linea di trasmissione di tali malattie.
Oggi è possibile evidenziare in tempi precocissimi eventuali alterazioni incompatibili con la vita.
In molti casi per i genitori portatori, anche per quelli normalmente fertili, la procreazione assistita è il mezzo per poter individuare con certezza l'embrione o meglio l'ootide sano da trasferire nell'utero materno, in modo da evitare alla donna lo stress psico-fisico dell'interruzione della gravidanza.
Per tale motivo, al fine di ottemperare al diritto del concepito a nascere sano, che trova fondamento negli articoli 3 e 32 della Costituzione, si vuole superare il limite rappresentato dalla diagnosi limitata all'osservazione di certe caratteristiche morfo-funzionali, affidando ad un decreto del Ministro della salute il compito di stabilire per quali specifiche anomalie genetiche sia consentito procedere alla diagnosi preimpiantatoria agendo sui due globuli polari allo stato di ootide della cellula (ovocita allo stadio di due pronuclei).

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.
1. All'articolo 1 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:
a) al comma 1, le parole "il concepito" sono sostituite dalle seguenti: "l'embrione";
b) dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:
"2-bis. Al fine di assicurare ad ogni individuo il diritto alla salute di cui all'articolo 32 della Costituzione, è consentito il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, secondo le modalità previste dalla legge, qualora lo richiedano, ai soggetti fertili portatori di malattie genetiche o infettive trasmissibili. Con decreto del Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, previo parere del Consiglio superiore di sanità e del Comitato di bioetica, da emanare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è predisposto l'elenco delle patologie di rischio presupposto del ricorso alla procreazione medicalmente assistita".
Art. 2.
1. All'articolo 14 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:
a) al comma 1, le parole "dalla legge 22 maggio 1978, n. 194" sono sostituite dalle seguenti: "dall'articolo 4 della legge 22 maggio 1978, n. 194, a tutela della salute psico-fisica della donna";
dopo il comma 1 è inserito il seguente:
"1-bis. È consentita la crioconservazione degli ootidi, ovociti allo stadio di due pronuclei. Con decreto del Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, previo parere del Consiglio superiore di sanità e del Comitato di bioetica, da emanare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono dettate le modalità relative alle procedure di crioconservazione degli ootidi, nonché modi e tempi del controllo clinico sui nati a seguito del procedimento in oggetto";
c) il comma 5 è sostituito dal seguente:
"5. I soggetti di cui all'articolo 5, ovvero coloro che risultino portatori delle patologie indicate nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 2-bis, sono informati sul numero e, se lo richiedono, sullo stato di salute degli embrioni da produrre e trasferire nell'utero, mediante indagine preeimpiantatoria sui due globuli polari dell'ootide della cellula".