



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice NEGRI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 SETTEMBRE 2008

Modifiche agli articoli 13 e 14 della legge 19 febbraio 2004, n. 40,
in materia di sperimentazione sugli embrioni umani e di limiti
all'applicazione delle tecniche sugli embrioni

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge modifica gli articoli 13 e 14 della legge 19 febbraio 2004, n.40 («Norme in materia di procreazione medicalmente assistita») al fine di rimediare, almeno in parte, alle storture ed alle contraddizioni di una legge illogica ed incoerente.

Recentemente la Corte costituzionale, con l'ordinanza n. 369 del 24 ottobre 2006, ha dichiarato l'inammissibilità della questione di legittimità costituzionale dell'articolo 13 della citata legge relativo alla sperimentazione sugli embrioni umani, nella parte in cui vieta la diagnosi preimpianto sugli embrioni. A sollevare la questione era stato il Tribunale di Cagliari al quale si era rivolta una coppia portatrice sana dell'anemia mediterranea che per sterilità aveva fatto ricorso alla fecondazione *in vitro*.

L'articolo 13 della legge n.40 del 2004 vieta infatti di compiere diagnosi preimpianto sugli embrioni da trasferire in utero.

In particolare l'articolo 13 stabilisce, al comma 1, il divieto di qualsiasi forma di sperimentazione sull'embrione umano.

Il comma 2 consente la ricerca clinica per fini terapeutici o diagnostici volti esclusivamente alla tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione stesso, ma sempreché non siano disponibili metodologie alternative.

Il comma 3 stabilisce una serie di divieti. Sono vietate:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla suddetta legge;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali siano diretti ad alte-

rare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo ovvero scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

Il presente disegno di legge interviene sull'articolo 13 della legge n.40 del 2004 al fine di consentire la diagnosi preimpianto e di allargare l'ambito della ricerca oltre i ristretti limiti previsti dal comma 2 nella sua attuale formulazione.

Riguardo la diagnosi preimpianto, appare inspiegabile e incomprensibile il divieto di diagnosi genetica sull'embrione prima del suo impianto in utero. Tale divieto rimanda il problema della diagnosi al momento in cui la gravidanza è già in corso e pone i potenziali genitori di fronte alla terribile scelta di mettere al mondo un figlio malato, affetto da gravi patologie, o di ricorrere all'aborto terapeutico consentito dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

L'incoerenza di questa norma, la sua contraddizione anche sotto il profilo etico, è evidente.

Dal punto di vista pratico, non può sfuggire il costo in termini di sofferenza che tale divieto comporta per la coppia e soprattutto per la donna, per la quale c'è una bella differenza tra il mancato impianto dell'embrione immediatamente dopo la fecondazione dello stesso e il ricorso all'aborto dopo cinque mesi di gravidanza.

L'articolo 13, vietando qualsiasi indagine preimpianto che non sia finalizzata ad interventi terapeutici sul singolo embrione, limita

fortemente la possibilità di interventi preventivi nei confronti delle malattie ereditarie. Questa scelta comporta il risultato aberrante di costringere il medico ad impiantare un embrione portatore di malformazioni o gravi malattie, salvo procedere successivamente all'interruzione della gravidanza.

Riguardo l'impossibilità di effettuare qualsiasi tipo di ricerca che non sia finalizzata alla tutela ed allo sviluppo dell'embrione, si ricorda come, nel corso dell'esame parlamentare del disegno di legge che sarebbe poi diventato la legge 19 febbraio 2004, n. 40, fu fatto notare da esponenti della maggioranza ed opposizione, nonché da esperti ascoltati nel corso delle numerose audizioni, come per consentire la ricerca sulle cellule staminali embrionali sarebbe bastato consentire la ricerca sugli embrioni già esistenti non utilizzabili per l'impianto e altrimenti destinati alla morte naturale. Pareri autorevoli rimasero inascoltati. Il risultato è un divieto di una gravità assoluta.

Le medesime considerazioni valgono relativamente al divieto di produzione di embrioni mediante trasferimento di nucleo. Tale divieto concerne la cosiddetta clonazione terapeutica - e non la clonazione riproduttiva - intesa alla creazione di linee di cellule staminali con patrimonio genetico identico a quello della cellula madre.

Il presente disegno di legge recepisce in parte alcuni dei quesiti referendari oggetto del *referendum* abrogativo del 12-13 giugno 2005.

In particolare si tratta dei quesiti aventi ad oggetto:

a) l'abrogazione della disposizione che consente la ricerca clinica e sperimentale a condizione che le finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche siano volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, qualora non siano disponibili metodologie alternative.

La nuova formulazione prevista dal disegno di legge determina un ampliamento della

possibilità di ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani, purché non impiantabili, consentita «a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche»;

b) la soppressione del divieto di interventi di donazione mediante trasferimento di nucleo;

c) la ridefinizione delle eccezioni ai divieti di praticare selezioni «a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche».

La ridefinizione si rende necessaria al fine di consentire la diagnosi preimpianto.

Si ricorda che il 19 luglio 2006 è stata approvata dal Senato la risoluzione n. 6-00004 con la quale è stata anticipata la posizione dell'Italia al Consiglio europeo sulla competitività che il 24 luglio ha varato il Settimo Programma quadro di ricerca. Nella risoluzione si impegna il Governo «a sostenere sotto il profilo finanziario, ricerche che non implicino la distruzione di embrioni, valorizzando quindi la ricerca sulle cellule staminali adulte, comprese le cordonali; a promuovere la ricerca scientifica avanzata tesa ad individuare la possibile produzione di cellule staminali totipotenti non derivate da embrioni e a verificare le possibilità di ricerca sugli embrioni crioconservati non impiantabili».

Il presente disegno di legge allarga i confini della ricerca sugli embrioni nel rispetto della vita degli stessi embrioni. Da molto tempo si discute se sia eticamente più corretto lasciare che gli embrioni crioconservati non impiantabili cessino di vivere per morte naturale oppure destinarli alla ricerca.

Si tratta di embrioni - basti pensare anche agli embrioni del cosiddetto soprannumerari - che comunque non avranno mai la possibi-

lità di svilupparsi ulteriormente e di dare origine ad un bambino. La ricerca scientifica oggi offre la possibilità, fino a ieri inimmaginabile, di valutare la vitalità degli embrioni e la loro potenzialità di impiantarsi con successo in utero. Un recente studio condotto dall'Università di Torino insieme all'Università di Uppsala in Svezia ha messo a punto un metodo, non invasivo, per valutare la vitalità di un embrione e le sue potenzialità di impiantarsi in utero con successo. Questo metodo consente di riconoscere quegli embrioni che hanno meno dell'1 per cento di possibilità di impiantarsi in utero con successo e quelli che, al contrario, hanno maggiori possibilità di diventare un bambino.

Logica e buon senso vorrebbero che fossero impiantati solo quegli embrioni con qualche possibilità di evolversi e di dare inizio ad una gravidanza e di destinare gli altri alla ricerca, considerata l'impossibilità di impiantarsi in utero con successo.

Si ricorda che la Corte Costituzionale con la sentenza 1° aprile-8 maggio 2009, n. 151, ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità del comma 2 dell'articolo 14, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre». Precedentemente, la stessa Corte, con sentenza 13-28 gennaio 2005, n. 47 e con sentenza 13-28 gennaio 2005, n. 48 aveva dichiarato, tra l'altro, ammissibile la richiesta di *referendum* popolare per l'abrogazione del presente comma, limitatamente alle parole: «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre».

La Corte ha infatti stabilito che «il divieto di cui al comma 2 dell'articolo 14 determina, con la esclusione di ogni possibilità di creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque superiore a tre, la necessità della moltiplicazione dei cicli di fecondazione (...) poiché non sempre i tre embrioni eventualmente prodotti risultano in grado di dare luogo ad una gravidanza. Le possibilità di successo variano, in-

fatti, in relazione sia alle caratteristiche degli embrioni, sia alle condizioni soggettive delle donne che si sottopongono alla procedura di procreazione medicalmente assistita, sia, infine, all'età delle stesse, il cui progressivo avanzare riduce gradualmente le probabilità di una gravidanza.

Il limite legislativo in esame finisce, quindi, per un verso, per favorire - rendendo necessario il ricorso alla reiterazione di detti cicli di stimolazione ovarica, ove il primo impianto non dia luogo ad alcun esito - l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie che a tale iperstimolazione sono collegate; per altro verso, determina, in quelle ipotesi in cui maggiori siano le possibilità di attecchimento, un pregiudizio di diverso tipo alla salute della donna e del feto, in presenza di gravidanze plurime, avuto riguardo al divieto di riduzione embrionaria selettiva di tali gravidanze di cui all'articolo 14, comma 4, salvo il ricorso all'aborto. Ciò in quanto la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto. (...)

La previsione della creazione di un numero di embrioni non superiore a tre, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita, si pone, in definitiva, in contrasto con l'articolo 3 Cost., riguardato sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con l'articolo 32 Cost., per il pregiudizio alla salute della donna - ed eventualmente, come si è visto, del feto - ad esso connesso».

L'articolo 14 prevede inoltre la possibilità di crioconservare gli embrioni solo nel caso in cui «il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione» e stabilisce altresì l'obbligo del trasferimento in utero «da realizzare non appena possibile».

Il disegno di legge prevede invece la possibilità di crioconservare gli embrioni qua-

lora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile.

Il presente disegno di legge rappresenta quindi un tentativo di dare risposte all'esigenza di coloro che si avvalgono della procreazione assistita di poter decidere liberamente se impiantare o meno gli embrioni ed al contempo di dare una risposta alla esigenza di ricerca nel rispetto della vita degli embrioni.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 13:

1) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani, salvo quanto disposto dal comma 2.

2. È consentita la ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani non impiantabili a condizione che si perseguano finalità esclusivamente diagnostiche e terapeutiche volte alla tutela della salute.

3. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni è consentita solo presso le strutture pubbliche che ne facciano richiesta, sulla base dei protocolli previamente approvati dal Ministro della salute»;

2) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-bis. Sono comunque vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi realizzati attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, ad esclusione delle metodiche collegate ad una diagnosi preimpianto al fine di ottenere gravidanze in assenza di malattie trasmissibili;

c) interventi di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi a fini sia procreativi, sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere»;

3) al comma 4, ovunque ricorrono, le parole: «comma 3», sono sostituite dalle seguenti: «comma 3-bis»;

b) all'articolo 14, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi».

