

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 3179

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore ROLLANDIN

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 OTTOBRE 2004

—————

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

—————

ONOREVOLI SENATORI. - L'approvazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40, che disciplina il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, rappresenta un importante momento di civiltà per il nostro sistema normativo che, a oltre venticinque anni dalla nascita della prima bambina concepita attraverso la fecondazione assistita, si è finalmente dotato di un sistema di regole in questa delicatissima materia. Dopo un dibattito che si è prolungato almeno per tre legislature, questo Parlamento ha avuto il merito di definire un testo che presenta principi ampiamente condivisi e parti invece controverse sulle quali il Parlamento si è diviso. I principi condivisi rappresentano i limiti che il comune sentire degli italiani, a prescindere da posizioni ideologiche e religiose, pone alle applicazioni della ricerca scientifica, in un ambito che coinvolge le coscienze prima ancora che le convinzioni morali e politiche. L'articolato approvato dal Parlamento nel febbraio scorso tuttavia, come rilevato nel corso del dibattito anche da molti che si pronunciarono a favore della legge, presenta limiti e incongruenze, e pone il problema di alcune contraddizioni con altre normative in vigore nel nostro Paese.

Tali limiti sono stati sottolineati a più riprese dalla comunità scientifica ed evidenziati dai promotori del *referendum* abrogativo della legge. Questi argomenti sono diventati oggetto di una riflessione dell'opinione pubblica in seguito ad alcuni fatti di cronaca, resi noti dopo l'approvazione della legge, ma anche sulla scorta delle problematiche sollevate dalla prima attuazione della normativa. Peraltro alcuni limiti della legge sono stati colti anche in sede di redazione delle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita, adottate con il de-

creto del Ministro della salute del 21 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 16 agosto 2004, che in alcuni casi, si veda ad esempio il nodo della incoercibilità del consenso all'impianto, sono intervenute chiarendo e, di fatto, creando incoerenze con il testo. Alla luce di tali considerazioni, con il presente disegno di legge si propongono alcune modifiche, nella convinzione che laddove una normativa, seppur approvata recentemente, abbia mostrato lacune applicative, sia diritto e dovere del Parlamento emendarla. La prima proposta di modifica interviene sull'articolo 1 della legge n. 40 del 2004 ed è volta ad affermare che la procreazione medicalmente assistita è regolamentata dalle disposizioni della legge, nel rispetto di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito. Si ritiene, infatti, che l'articolo 1 debba contenere l'enunciazione di un principio generale con valenza metagiuridica, che sottolinei l'importanza dell'intervento normativo in materia, senza anticipare argomenti, quale quello dei requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche, trattati successivamente. Più rilevante è l'intervento sull'articolo 4 della legge n. 40 del 2004, che fonde i requisiti soggettivi disciplinati dall'articolo 5 nel testo vigente, con le condizioni di accesso alle tecniche, cui sono ammesse sia le coppie con problemi riproduttivi, sia quelle portatrici delle malattie genetiche o infettive trasmissibili. Tale ampliamento si ritiene necessario in quanto precludere la possibilità di avvalersi delle opportunità offerte dalla scienza alle coppie portatrici di gravi patologie ereditarie, appare difficilmente spiegabile e viene avvertito, da gran parte dell'opinione pubblica, come una discriminazione irrispettosa dei travagli umani dei soggetti coinvolti. Si riformula, inoltre, la lettera a) del comma

2, semplificandone la formulazione originaria e rimettendo le concrete modalità di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle indicazioni contenute nelle citate linee guida. A seguito della modifica che riguarda i requisiti soggettivi, nella nuova formulazione dell'articolo 4, l'articolo 5 della legge n. 40 del 2004 viene abrogato. La modifica che si apporta al comma 3 dell'articolo 6 della citata legge n. 40 del 2004, si rende necessaria poiché il testo vigente appare in contrasto con i principi generali di tutela della libertà personale, consentono in nessun caso la sottoposizione ad un trattamento sanitario contro la volontà della persona. Tutto ciò si pone in evidente contrasto con quanto contenuto nell'ultimo periodo del comma 3 dell'articolo 6, dove si afferma che la volontà di accedere alle tecniche di fecondazione assistita può essere revocata solo fino al momento della fecondazione dell'ovulo. Del resto, già le linee guida, con riferimento all'articolo 13, affermano esplicitamente che il trasferimento dell'embrione nell'utero non è coercibile. Si propone, pertanto, la soppressione dell'ultimo periodo del comma 3 dell'articolo 6. Con l'articolo 5 si apportano modifiche alle sanzioni penali previste per la violazione dei divieti contenuti ai commi 6 e 7 dell'articolo 12 della citata legge n. 40 del 2004, prevedendo la sola pena pecuniaria da 600.000 euro a un milione di euro per la violazione del divieto contenuto nel comma 6 e riducendo l'entità della pena detentiva, da due a sei anni, nell'ipotesi di violazione del divieto contenuto nel comma 7. Si ritiene, infatti, che l'entità delle sanzioni pecuniarie già previste nel testo vigente e, soprattutto, la previsione dell'interdizione del medico dall'esercizio della professione, costituiscano già un efficace deterrente, senza la necessità di prevedere pene detentive nel caso del divieto di cui al comma 6, o una pena detentiva così elevata nell'ipotesi di violazione del divieto contenuto nel comma 7.

Con le modifiche contenute nell'articolo 6 del disegno di legge si interviene sull'articolo 13 della legge n. 40 del 2004, introducendo il comma 1-bis, che prevede la possibilità di effettuare la diagnosi preimpianto sull'embrione esclusivamente per l'individuazione delle patologie previste dalle linee guida.

Si è ritenuto, infatti, di esplicitare la possibilità di fornire alle coppie una conoscenza effettiva sullo stato di salute dell'embrione, del resto già prevista all'articolo 14, comma 5, della legge n. 40 del 2004. La modifica apportata al comma 2 dell'articolo 13 definisce e precisa l'ambito della ricerca clinica e sperimentale, consentendola solo sugli embrioni non idonei all'impianto e quindi inutilizzabili per la tecnica, che altrimenti andrebbero perduti, privando la scienza di una importante opportunità di indagine per la ricerca di terapie per gravi patologie. La definizione di «non idoneità all'impianto» è opportunamente rimessa alle linee guida. Rimane fermo il divieto di produrre embrioni umani a fini di ricerca e di sperimentazione e il divieto di ogni forma di manipolazione genetica. Alla lettera b) del comma 3 dell'articolo 13 si sopprime il riferimento al comma 2 del testo che è stato modificato nel senso sopra enunciato.

Si interviene poi sul comma 4 dell'articolo 13 per ridurre l'entità della pena detentiva a tre anni, ritenendo anche in questo caso eccessiva la pena della reclusione fino a sei anni. Con l'articolo 7 del disegno di legge si apportano modifiche all'articolo 14 della legge n. 40 del 2004. La prima modifica al comma 1 rimuove il divieto di crioconservazione degli embrioni, che non risulta più coerente con le modifiche che vengono apportate ai successivi commi 2 e 3 del medesimo articolo. Con la modifica al comma 2 si affronta il delicato problema del numero degli embrioni da fecondare e da trasferire in utero. Se da una parte si ritiene opportuno mantenere come limite massimo il numero di tre embrioni da trasferire in utero a salva-

guardia della salute della donna e del nascituro dal rischio di gravidanze plurime, dall'altro si ritiene che tale limite applicato al numero degli embrioni da fecondare sia penalizzante per le probabilità di successo della tecnica. Pertanto si rimette la definizione del numero degli embrioni da fecondare per ciascun caso al medico che terrà conto delle esigenze cliniche, dell'età e della condizione di salute della donna limitando, comunque, il numero degli embrioni da fecondare a quello strettamente necessario. Al comma 3 dell'articolo 14 si ritiene più opportuno includere tra le cause di impossibilità di trasferimento in utero degli embrioni, così come delineate

dalle modifiche proposte, anche le circostanze di cui all'articolo 4 della legge 22 maggio 1978, n. 194, e si demandano alle linee guida le modalità della crioconservazione degli embrioni non trasferiti. Anche in questo articolo, con riferimento alla sanzione prevista nel comma 6 dell'articolo 14, si interviene per eliminare la previsione della pena detentiva. L'articolo 9, infine, demanda al Ministro della salute la modifica delle linee guida emanate in attuazione dell'articolo 7 della legge n. 40 del 2004, al fine di adeguarne il contenuto alle modificazioni recate dalla proposta di legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'articolo 1 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, di seguito denominata «legge n. 40 del 2004», è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - (*Disciplina della procreazione medicalmente assistita*). - 1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità e dalla infertilità, nonché al fine di prevenire la trasmissione di malattie genetiche o infettive da soggetti fertili che ne siano portatori, è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita alle condizioni previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso l'embrione».

Art. 2.

1. All'articolo 4 della legge n. 40 del 2004, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Accesso alle tecniche e requisiti soggettivi»;

b) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«*1.* Possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi:

a) con problemi riproduttivi documentati da atto medico;

b) portatrici delle malattie genetiche o infettive trasmissibili, indicate dalle linee guida emanate ai sensi dell'articolo 7»;

c) al comma 2, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

«*a)* minore invasività, secondo le modalità previste dalle linee guida emanate ai sensi dell'articolo 7».

Art. 3.

1. L'articolo 5 della legge n. 40 del 2004, è abrogato.

Art. 4.

1. All'articolo 6 della legge n. 40 del 2004, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «di cui all'articolo 5» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 4, comma 1»;

b) al comma 3, l'ultimo periodo è soppresso.

Art. 5.

1. All'articolo 12 della legge n. 40 del 2004, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole: «in violazione dell'articolo 5,» sono sostituite dalle seguenti: «in violazione dell'articolo 4, comma 1,»;

b) al comma 6, le parole: «con la reclusione da tre mesi a due anni e» sono soppresse;

c) al comma 7, le parole: «da dieci a venti anni» sono sostituite dalle seguenti: «da due a sei anni».

Art. 6.

1. All'articolo 13 della legge n. 40 del 2004, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«*I*-bis. La diagnosi preimpianto su ciascun embrione umano è consentita per l'individuazione delle patologie indicate dalle linee guida emanate ai sensi dell'articolo 7»;

b) al comma 2, le parole da: «è consentita» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «non idoneo all'impianto, secondo le indicazioni contenute nelle linee guida emanate ai sensi dell'articolo 7, è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente diagnostiche e terapeutiche»;

c) al comma 3, lettera b), le parole da: «, ad eccezione» fino alla fine della lettera sono soppresse;

d) al comma 4, le parole: «da due a sei anni» sono sostituite dalle seguenti: «fino a tre anni».

Art. 7.

1. All'articolo 14 della legge n. 40 del 2004, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «la crioconservazione e» sono soppresse;

b) al comma 2, le parole da: «ad un unico» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, tenuto conto delle esigenze cliniche e delle condizioni di salute della donna. In ogni caso non possono essere trasferiti nell'utero contemporaneamente più di tre embrioni»;

c) al comma 3, le parole da: «per grave e documentata» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, anche ricorrendo le circostanze di cui all'articolo 4 della

legge 22 maggio 1978, n. 194, ne è consentita la crioconservazione, secondo le modalità previste dalle linee guida emanate ai sensi dell'articolo 7»;

d) al comma 5, le parole: «di cui all'articolo 5» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'articolo 4, comma 1,»;

e) al comma 6, le parole: «con la reclusione fino a tre anni e» sono soppresse.

Art. 8.

1. Al comma 1 dell'articolo 18 della legge n. 40 del 2004, le parole: «dei soggetti di cui all'articolo 5» sono sostituite dalle seguenti: «dei soggetti di cui all'articolo 4, comma 1».

Art. 9.

1. Il Ministro della salute provvede, ai sensi dell'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, ad apportare le modificazioni alle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita, di cui al decreto del Ministro della salute del 21 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 16 agosto 2004, conseguenti alle modificazioni apportate dalla presente legge.