



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice Vittoria FRANCO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008

Norme sulle tecniche di fecondazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge riproduce il testo dell'atto Senato n. 3221 presentato nella XIV legislatura e dell'atto Senato n. 22 presentato nella XV legislatura.

Già pochi mesi dopo l'approvazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante: «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» diversi disegni di legge di modifica furono presentati in Parlamento in primo luogo per iniziativa di esponenti della allora maggioranza.

La legge n. 40 del 2004 è una legge ingiusta, profondamente errata nei contenuti, lontana dalla buona pratica medica, una legge che ci ha allontanato dall'Europa per il suo anacronismo e per i contenuti profondamente lesivi del diritto alla salute delle donne; una legge che non ha retto alla prova dei fatti.

Abbiamo avuto ragione ma, purtroppo, non siamo stati ascoltati quando, durante la XV legislatura, abbiamo chiesto un confronto vero che facesse tesoro delle tante voci critiche provenienti dalla società civile e dal mondo scientifico (anche in sede di numerose audizioni parlamentari), per porre rimedio almeno ai punti più inaccettabili del testo in esame. La mancanza di ascolto, attenzione e di sensibilità - salvo alcune eccezioni «trasversali» ai due schieramenti - è stata davvero assordante e rivelativa di pregiudizi ideologici, frutto di motivazioni talora non attribuibili a reali convinzioni etiche.

Nel primo testo da noi presentato avevamo premesso come fosse urgente, necessario e tuttavia difficile, legiferare in una materia come la procreazione medicalmente assistita. Avevamo discusso spesso dei rischi di una legislazione «pesante» e tuttavia il risultato

(la legge n. 40 del 2004) è stato assai peggiore dei nostri timori.

Lo ribadiamo oggi. È difficile per il diritto intervenire su questioni che riguardano la vita, la riproduzione e valori costituzionalmente garantiti come il diritto alla salute e la libertà della ricerca scientifica.

I progressi compiuti dalla ricerca genetica e lo sviluppo delle biotecnologie costituiscono una delle grandi rivoluzioni di questo secolo. Hanno cambiato il volto della medicina; hanno mutato il rapporto fra natura e corpo, fra casualità e scelta, fra necessità, libertà e possibilità. Hanno posto all'umanità problemi inediti, come quelli che si riassumono nel termine «bioetica».

Di questo mutamento di scenario, di costume e di comportamenti prodotti dalle nuove tecnologie e delle possibilità che esse offrono il legislatore non può non tenere conto. La novità delle biotecnologie costringe inevitabilmente anche ad adeguare le «capacità» del diritto.

Il problema al quale il legislatore non può sottrarsi è: come legiferare tenendo conto delle novità delle categorie etiche e della diversità, spesso inconciliabile, delle convinzioni morali. Sarebbe semplice recepire nel diritto, senza mediazioni, solo una delle posizioni etiche, facendola assurgere a posizione fondativa. Ci metteremmo però fuori dal contesto di Stato laico, tenuto a rispettare il pluralismo etico, la convivenza di una molteplicità di posizioni morali anche contrapposte fra di loro, e a garantire le condizioni di una pluralità di progetti di vita. Compito del legislatore non è di sottoscrivere uno dei codici morali presenti nel Paese, ma di dare delle regole sì da permettere la coesistenza di diverse etiche e stili di vita, favorendo una legislazione aperta in modo che,

in una larga cornice legislativa, possano proseguire la discussione e il confronto tra valori e modelli di regolazione sociale diversi. Legiferare dunque ponendo limiti che riguardino esclusivamente diritti e doveri condivisi. Fra questi: il diritto alla salute, a condizioni di sicurezza, all'informazione; il diritto alla tutela del nascituro; la tutela dell'anonimato del donatore; il divieto della commercializzazione dei materiali genetici e del corpo femminile; l'affermazione della logica del dono e della solidarietà fra persone.

Per ogni altra questione i principi che ispirano le decisioni sono quelli della responsabilità e della libertà e la non invadenza dello Stato in scelte complesse, che chiamano in causa relazioni, desideri, coscienza individuale del limite.

Diversamente si produrranno leggi inutili e inapplicabili, per non parlare di vere e proprie aree di illegalità. Divieti irragionevoli spingono le persone a recarsi nei Paesi in cui le norme sono meno restrittive, per ottenere ciò a cui non hanno diritto nel nostro Paese e hanno come unico effetto il turismo procreativo e la creazione di iniquità. Esattamente ciò che sta accadendo.

Il presente disegno di legge privilegia l'interesse della tutela della salute, e mira a creare condizioni per la garanzia di controllo sanitario. Una volta garantita la libertà di accesso alla fecondazione medicalmente assistita, è opportuno valutare come primario interesse il diritto del nascituro a una identità certa, nonché ad un patrimonio genetico non manipolato. Va impedito inoltre il disconoscimento del figlio o della figlia, una volta che sia stato dato il consenso alla fecondazione medicalmente assistita e riconosciuto e attestato il desiderio anche maschile di coinvolgimento nel progetto di generare.

Quanto al destino degli embrioni soprannumerari, nonché ai limiti della ricerca scientifica ad essi applicata, si ritiene che il problema non possa risolversi in una legge di regolamentazione generale della fecondazione medicalmente assistita. Tuttavia si sta-

biliscono alcuni principi che riconoscono il potere e soprattutto la responsabilità dei soggetti, la donna o la coppia, che, con il loro progetto procreativo, hanno creato gli embrioni: sembra giusto che non siano espropriati di voce in capitolo nel decidere la loro destinazione.

La presente proposta disciplina, inoltre, le tecniche di fecondazione medicalmente assistita, alle quali possono aver accesso tutte le donne che abbiano compiuto la maggiore età, e potenzialmente fertili ed alle quali può associarsi il coniuge ovvero il convivente che abbia intenzione di assumere la paternità del nascituro (articolo 1). L'articolo così formulato mira a garantire l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita anche alle coppie portatrici di malattie ereditarie.

Nell'articolo 2 è prevista l'esigenza che vengano adeguatamente informati anche in forma scritta coloro che intendono sottoporsi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita sia sul grado di invasività delle tecniche medesime sia in relazione ai possibili effetti collaterali, affinché possano esprimere un consenso informato di cui sono disciplinate anche le possibilità di revoca. Particolare cura è stata posta allo stato giuridico del nato; gli articoli 3 e 4 normano il divieto di disconoscimento di paternità.

Le linee guida sono regolate da apposito decreto del Ministro della salute, secondo quanto definito dall'articolo 5; l'articolo 6 definisce i requisiti delle strutture autorizzate.

L'articolo 7 istituisce il registro delle strutture autorizzate presso l'Istituto superiore di sanità (ISS). Le modalità per la donazione dei gameti sono stabilite dall'articolo 8, che introduce limiti di età (per le donne a trentacinque anni e per gli uomini a quaranta) e prevede l'accertamento dell'idoneità dei donatori al fine di escludere ogni possibile patologia infettiva o malattia ereditaria. L'articolo 9 reca norme per la raccolta e la conservazione di gameti e di embrioni. Le disposizioni sui divieti sono conte-

nute nell'articolo 11, mentre il divieto di clonazione umana a fini riproduttivi è regolato dall'articolo 12.

La sperimentazione sugli embrioni umani è in generale vietata, mentre la ricerca clinica su di essi è consentita a condizione che si perseguano finalità cliniche o terapeutiche. L'articolo 13 vieta comunque la produzione di embrioni umani per fini di ricerca o sperimentazione, ogni forma di selezione a scopo eugenetico, nonché interventi di manipolazione, interventi di scissione e la fecondazione di gamete umano con gamete di specie diversa. L'articolo 14 prevede l'obbligo

per il Ministro della salute di presentare ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge. Le sanzioni penali e amministrative sono disciplinate dagli articoli 15 e 16, mentre la tutela della riservatezza dei dati personali, in merito sia alla donazione che alle persone che accedono alla procreazione, è regolata dall'articolo 17, che prevede anche la deroga al codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nei casi di grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è consentito alle donne maggiorenni e in età potenzialmente fertili che esprimano il relativo consenso alle strutture autorizzate, ai sensi dell'articolo 2. Alla richiesta può associarsi, purché maggiorenne, il coniuge ovvero il convivente che intenda riconoscere il nascituro ed assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti dal codice civile, secondo le modalità stabilite dall'articolo 2.

Art. 2.

(Consenso informato)

1. Prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo, informa in maniera dettagliata e in forma scritta i soggetti di cui all'articolo 1 sui metodi e sui possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità. Le informazioni indicate dal presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna sono fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da assicurare la formazione di una volontà consapevole e validamente espressa.

2. Il consenso dei soggetti di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è espresso per iscritto al medico responsabile della struttura di cui all'articolo 6. Il consenso può essere revocato dalla donna fino al trasferimento in utero dell'ovulo fecondato.

Art. 3.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della madre o, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 2.

Art. 4.

(Disconoscimento della paternità)

1. Per contestare lo stato di figlio legittimo o riconosciuto ai sensi dell'articolo 3, non sono ammesse l'azione di disconoscimento di paternità, ai sensi dell'articolo 235 del codice civile, o l'impugnazione del riconoscimento, ai sensi dell'articolo 263 del medesimo codice, salvo quanto disposto dal comma 2 del presente articolo.

2. L'azione di cui all'articolo 235 del codice civile è ammessa qualora ricorrano le circostanze previste dal numero 3) del primo comma del medesimo articolo. In tale caso è ammessa la presentazione di prove idonee a dimostrare che il concepimento non è avvenuto a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita in relazione alle quali è stata sottoscritta la dichiarazione di volontà di cui all'articolo 2. L'azione indicata dall'articolo 263 del codice civile è consentita qualora ricorra la stessa circostanza di cui al secondo periodo.

Art. 5.

(Linee guida)

1. Il Ministro della salute, nel rispetto dei principi affermati dalla presente legge, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità (ISS), e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno con cadenza triennale in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore.

Art. 6.

(Strutture autorizzate)

1. Le tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono applicate presso strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte nel registro di cui all'articolo 7.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, sono definiti:

a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture di cui al comma 1;

b) le caratteristiche del personale delle strutture;

c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

d) le modalità di svolgimento dei controlli periodici sulle strutture e sulla qualità dei servizi erogati;

e) i protocolli di ricerca clinica e sperimentale sull'embrione preimpianto limitatamente ai casi di cui all'articolo 13.

Art. 7.

(Registro)

1. È istituito presso l'ISS, con decreto del Ministro della salute da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita e dei centri di raccolta e conservazione dei gameti, di seguito denominato «registro».

2. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

3. L'ISS raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

4. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali ed all'ISS i dati necessari per le finalità indicate all'articolo 14.

Art. 8.

(Donazione di gameti)

1. La donazione di gameti avviene previo consenso informato e validamente espresso del donatore. La donazione è volontaria e gratuita e può essere effettuata da ogni persona di età non inferiore a diciotto anni e di età non superiore, per la donna, a trentacinque anni, e, per l'uomo, a quaranta anni.

2. I responsabili dei centri di raccolta e conservazione dei gameti di cui all'articolo 9 provvedono ad accertare l'idoneità del donatore allo scopo di escludere la trasmissione di patologie infettive o di malattie ereditarie

secondo protocolli definiti con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I dati relativi al donatore sono riservati, salvo quanto disposto dall'articolo 17.

4. Non è consentito l'utilizzo dei gameti di uno stesso donatore per più di otto gravidanze positivamente portate a termine.

5. Nessun rapporto giuridico si costituisce tra il nato e il donatore.

Art. 9.

(Centri di raccolta e conservazione di gameti e di embrioni preimpianto)

1. La donazione di gameti è effettuata esclusivamente presso centri pubblici di raccolta e conservazione dei gameti oppure presso centri privati appositamente autorizzati dalle regioni, nell'ambito della programmazione regionale, ed iscritti al registro.

2. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'ISS, con proprio decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce:

a) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

b) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi dei centri di cui al presente articolo;

c) le modalità di conservazione dei gameti;

d) gli indirizzi per lo svolgimento di attività di informazione sulle donazioni nonché sulle modalità attraverso le quali queste ultime sono promosse e realizzate.

3. La conservazione degli embrioni preimpianto derivanti dalle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è consentita per un massimo di cinque anni nei centri di cui al presente articolo. Entro tale termine, i soggetti di cui all'articolo 1 che non desi-

derino utilizzare gli embrioni preimpianto medesimi per una gravidanza possono:

a) richiedere al centro la distruzione degli embrioni preimpianto;

b) consentire l'utilizzazione degli embrioni preimpianto, al fine di rendere possibile la gravidanza di un'altra donna, previa rinuncia al riconoscimento del nascituro;

c) autorizzare l'uso degli embrioni preimpianto nell'ambito di ricerche cliniche e sperimentali, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 13.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera b), è assicurata la riservatezza dei soggetti coinvolti.

5. I centri di cui al presente articolo sono tenuti a fornire all'ISS le informazioni necessarie per le finalità previste dall'articolo 14 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento della funzione di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

Art. 10.

(Diagnosi preimpianto)

1. È consentita la diagnosi preimpianto degli embrioni e la loro eventuale selezione a fini di prevenzione e terapeutici.

2. Il consenso alla diagnosi preimpianto è espresso per iscritto dai soggetti di cui all'articolo 1.

Art. 11.

(Divieti)

1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni preimpianto per destinarli all'attuazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti di cui all'articolo 1;

b) ogni forma di remunerazione diretta od indiretta, immediata o differita, in denaro od in qualsiasi altra forma, per le cessioni di gameti o di embrioni preimpianto. Sono altresì vietate ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata alla cessione di gameti o di embrioni preimpianto nonché qualunque forma di promozione commerciale delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita;

c) l'importazione o l'esportazione di gameti e di embrioni preimpianto;

d) la miscelazione di liquido seminale proveniente da soggetti diversi;

e) l'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi dell'articolo 6 o la donazione e la raccolta di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 9.

2. È vietata altresì qualsiasi forma di surrogazione della madre, nonché di prestito o di affitto del corpo della donna a scopo di gravidanza.

Art. 12.

(Divieto di clonazione umana a fini riproduttivi)

1. I processi di clonazione umana a fini riproduttivi sono vietati. Chiunque realizzi tali processi è punito con la reclusione da cinque a dieci anni, con la radiazione dall'albo professionale, con la interdizione perpetua dall'esercizio della professione e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

Art. 13.

(Ricerca sugli embrioni umani)

1. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani è consentita a condizione

che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche.

2. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni di cui al comma 1 è consentita solo presso le strutture pubbliche che ne facciano richiesta, sulla base dei protocolli previamente approvati dal Ministro della salute di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e).

3. Sono, comunque, vietati:

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

b) ogni forma di intervento che attraverso tecniche di manipolazione sia diretto ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche, di cui al comma 1;

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

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

Art. 14.

(Relazione al Parlamento)

1. L'ISS predisporre, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi degli articoli 7, comma 4, e 9, comma 5, sull'attività svolta dai centri e dalle strutture autorizzati ai sensi della presente legge, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati dal comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

Art. 15.

(Sanzioni penali)

1. Chiunque applichi le tecniche di fecondazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 1 è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 12.911 euro a 25.823 euro.

2. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 11, comma 1, lettere *a)* e *d)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 25.823 euro a 103.291 euro.

3. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 11, comma 1, lettere *b)* e *c)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

4. Chiunque compia le attività di sperimentazione vietate dall'articolo 13, comma 3, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

5. All' esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati dai commi da 1 a 4 si applica la pena accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo della durata da tre a cinque anni. In caso di violazione del divieto di cui all'articolo 13, comma 3, lettera *d)*, si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

Art. 16.

(Sanzioni amministrative)

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 6 o dei centri di cui all'articolo 9 è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.823 euro a 203.291 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

2. Chiunque applichi le tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 6 o accetti la donazione di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 9 o esegua ricerche chimiche e sperimentali sugli embrioni di cui al citato articolo 9, comma 3, lettera c), in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 13, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro, nonché con la cancellazione dall'albo professionale.

3. L'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita all'interno di strutture sanitarie non autorizzate ovvero autorizzate per finalità diverse da quelle indicate dalla presente legge, nonché l'accettazione della donazione di gameti in centri diversi da quelli di cui all'articolo 9, sono punite con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro. Nei casi previsti dal presente comma è altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

Art. 17.

(Tutela della riservatezza)

1. I dati relativi alle persone che utilizzano le tecniche di fecondazione medicalmente assistita previste dalla presente legge e quelli riguardanti i nati a seguito dell'applicazione delle medesime tecniche sono riservati.

2. Le operazioni relative alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono registrate in apposite cartelle cliniche presso le strutture autorizzate ai sensi della presente legge, con rispetto dell'obbligo di riservatezza dei dati ivi annotati.

3. In deroga a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, l'identità del donatore può es-

sere rivelata, su autorizzazione dell'autorità giudiziaria, qualora ricorrano circostanze che comportino un grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

Art. 18.

(Abrogazioni)

1. La legge 19 febbraio 2004, n. 40, è abrogata.

