



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa dei senatori PALERMO e MANCONI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 FEBBRAIO 2015**

Disposizioni in materia di fecondazione medicalmente assistita e di conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale

ONOREVOLI SENATORI. – Questo disegno di legge parte dal presupposto che la politica dovrebbe interpretare, senza rimanere indietro rispetto al procedere delle scoperte scientifiche, i valori culturali del suo tempo nel rispetto delle tradizioni. Tale compito non è semplice e lo dimostra l’emanazione di leggi come quella del 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Tale legge rappresenta l’esempio di un legiferare che non procede secondo la rotta che vede scienza e scoperte scientifiche a servizio e a beneficio dell’uomo. La tecnologia è limitata, proprio in un tempo in cui la genomica e le biotecnologie hanno ampliato di fatto le possibilità tecnologiche della fecondazione medicalmente assistita. C’è stato un tempo in cui esisteva un solo modo di concepire, ma nel tempo la scienza è riuscita ad intervenire per dare un aiuto alla natura per soccorrere chi non riusciva ad avere una gravidanza. Un modo diverso di concepire, nel quale la natura è aiutata; i gameti si incontrano fuori del corpo umano e, dopo il trasferimento in utero dell’embrione, può avere inizio una gravidanza che seguirà lo stesso *iter* delle gravidanze spontanee. L’atteggiamento della dottrina prevalente e della giurisprudenza è stato di dura condanna, nei confronti della citata legge n. 40 del 2004 che si distacca nella maniera più completa dal dato sociale italiano e che ha creato un precedente normativo in piena violazione dei diritti umani e costituzionalmente rilevanti. Tale legge effettua volutamente una confusione nella sfera dei soggetti di diritto: il concepito diviene un’entità autonomamente considerata che entra in contrasto con quella soggettività che in virtù di nascita si acqui-

sisce ai sensi dell’articolo 1 del codice civile. Inoltre la Corte costituzionale, nell’affermare il bilanciamento dei valori costituzionalmente rilevanti, all’epoca della legge sull’interruzione volontaria di gravidanza aveva affermato che il diritto alla salute fisica e psichica della madre può prevalere sui diritti del feto. Con sentenza n. 151 dell’8 maggio 2009, la Corte costituzionale, dichiarando l’illegittimità di una parte importante della legge n. 40 del 2004, ha affermato che è costituzionalmente illegittimo, l’articolo 14 della legge citata, nella parte in cui imponeva un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre embrioni. La Corte rileva che «la previsione adoperata dal legislatore nella legge 40 che prevede la 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 della Costituzione, 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 della Costituzione, per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente, come si è visto, del feto – a esso connesso». La Corte costituzionale ha affermato che queste scelte competono al medico e devono essere compiute secondo i principi della medicina e non possono essere compiute a priori e in astratto dal legislatore con un protocollo universalmente valido. La Corte costituzionale pone l’accento nelle motivazioni della sentenza sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le ac-

quisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica, sicché, «in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere l'autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali». La legge, pertanto, dopo l'intervento della Consulta, deve essere letta nel senso che le tecniche di produzione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario e che spetta al medico, nell'ambito della sua competenza, professionalità e responsabilità, stabilire qual è questo numero. Ma la Corte è intervenuta anche sul divieto di crioconservazione poiché con una sentenza d'incostituzionalità, additiva e interpretativa, ha aperto una deroga al divieto di crioconservazione degli embrioni. Se ne desume che attualmente non è punibile il medico che crioconservi perché ha applicato la norma così come essa ora risulta dopo l'intervento della Corte costituzionale. La Corte costituzionale con la citata sentenza n. 151 del 2009 ha ridimensionato le previsioni della legge 40, affermando che la tutela dell'embrione non è assoluta e può considerarsi affievolita in particolari circostanze, in base ai principi di ragionevolezza e uguaglianza, nonché ha stabilito che essa violava il principio dell'autonomia e della responsabilità del medico e il diritto alla salute della donna. Successivamente la Corte costituzionale con sentenza n. 97 del 12 marzo 2010 ha riaffermato che il divieto di crioconservazione permane in linea generale, ma prevede deroghe, relative ai casi legati all'applicazione della precedente sentenza 151. I padri costituenti hanno previsto nel 1947 la tutela massima dei diritti per i cittadini, e ancora oggi con le decisioni della Corte costituzionale danno lezioni alla politica scindendo competenze e tutelando tutti i cittadini. Il presente disegno di legge è stato redatto con la collaborazione dell'associazione «Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica» e di esperti del

settore, fu già presentato nella precedente legislatura dai parlamentari radicali nei due rami del Parlamento e oggi risulta aggiornato nei contenuti in base a dottrina e giurisprudenza di merito.

Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita cessa di essere «consentito», il ricorso alla procreazione cosciente e responsabile è garantito a livello costituzionale – come si desume implicitamente dagli articoli 2, 29, 30 e 31 della Costituzione – ed è ulteriormente sancito in numerose norme convenzionali internazionali – articolo 16 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, articolo 12 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, articolo 23 del Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici – nonché nella normativa ordinaria. Il disegno di legge è dunque finalizzato all'affermazione del diritto alla salute e alla genitorialità (articolo 1). L'articolo 2 non pretende di descrivere tecniche in continuo aggiornamento, ma si limita a precisarne l'ambito di applicazione e l'oggetto. All'articolo 3 è definito l'embrione come prodotto del concepimento. Gli articoli 4 e 5 prevedono i requisiti oggettivi e soggettivi per l'accesso alle tecniche. Sono enunciati i presupposti per l'applicazione delle tecniche collegati non solo all'infertilità o sterilità, ma anche alle patologie geneticamente trasmissibili. Nel pieno rispetto dell'articolo 3 della Carta costituzionale, che enuncia il principio di eguaglianza, i requisiti soggettivi sono gli stessi previsti per coloro che non hanno difficoltà a procreare ed è prevista la valutazione di opportunità tra medico e paziente. Il consenso informato (articolo 6) è un normale contratto tra le parti in forma scritta, e revocabile fino al momento del trasferimento in utero dell'embrione. L'articolo 7 prevede la diagnosi preimpianto. L'articolo 8, nel disciplinare le tecniche di fecondazione assistita eterologa, afferma il valore della genitorialità per scelta, ritenendo i proponenti che la genitorialità non debba essere ridotta

a mero fatto biologico e genetico. Sono applicate, in relazione alla posizione del donatore e agli obblighi della struttura autorizzata, le nozioni giuridiche oramai acquisite nei paesi in cui la fecondazione eterologa è da tempo ammessa. La struttura diviene responsabile del mantenimento delle informazioni sul materiale biologico donato e utilizzato. Il donatore non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non ha nei suoi confronti alcun obbligo.

L'articolo 9 tratta della donazione dei gameti. Il sistema ricalca, con qualche adattamento alla nostra realtà, il sistema adottato in Spagna con la legge 22 novembre 1988, n. 35, in vigore da 25 anni. Chiare sono le garanzie per la struttura autorizzata, per il donatore, ma soprattutto per i riceventi. All'articolo 10, sono enunciate le regole per la conservazione di gameti e embrioni.

L'articolo 11 disciplina il trattamento e la cessione degli embrioni per la ricerca scientifica, autorizzando la ricerca sugli embrioni fino al 14° giorno di sviluppo.

L'articolo 12 disciplina la maternità surrogata prevista, come in altre legislazioni europee, se prestata a titolo liberale senza vincoli obbligatori. Si noti che, prima dell'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004, esaminando la fattispecie unicamente sulla base dei principi generali e costituzionali del nostro ordinamento, il tribunale di Roma (ordinanza del 14 febbraio 2000) aveva ritenuto lecita in assenza di corrispettivo economico, la maternità surrogata. L'articolo 13 offre tutela assoluta al nato. L'articolo 14 enuncia le sanzioni previste per chi viola le disposizioni della legge.

**DISEGNO DI LEGGE**  
—

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge disciplina il diritto alla salute e alla genitorialità e i diritti di ogni nuovo nato, tenuto conto delle conoscenze scientifiche nel campo della fecondazione medicalmente assistita.

## Art. 2.

*(Definizione delle tecniche)*

1. Per tecniche di fecondazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di gameti umani o di embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a favorire una gravidanza.

## Art. 3.

*(Tutela dell'embrione)*

1. Per embrione si intende il prodotto del concepimento umano. Ai fini di cui all'articolo 11, nella distinzione tra embrione prima e dopo il 14° giorno non devono essere considerati i tempi di crioconservazione e la circostanza che l'embrione si trovi o meno in fase extracorporea.

2. La tutela dell'embrione, nelle sue diverse forme, è attuata ai sensi della presente legge, nonché delle altre disposizioni vigenti in materia.

## Art. 4.

*(Presupposti oggettivi)*

1. Il ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita può essere attuato quando sussistano problemi di sterilità o di infertilità non adeguatamente risolvibili con altri interventi terapeutici, nonché per la prevenzione delle malattie e delle patologie cromosomiche, genetiche o sessualmente trasmissibili.

2. È altresì possibile ricorrere a tali tecniche a seguito di una valutazione di opportunità, concordemente stabilite tra medico e paziente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento.

## Art. 5.

*(Requisiti soggettivi)*

1. Possono accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita i soggetti maggiorenni, coniugati o stabilmente conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

## Art. 6.

*(Consenso informato)*

1. Il medico deve informare in modo dettagliato i soggetti che chiedono di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita in ordine ai metodi, ai problemi, agli effetti collaterali e alle possibilità di successo derivanti dall'applicazione delle suddette tecniche, nonché sui costi economici della procedura.

2. La volontà di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita deve essere espressa in modo chiaro e univoco e per iscritto, congiuntamente al medico responsabile della struttura o a un suo delegato, in un atto da cui risulti, con autocerti-

ficazione dei richiedenti, il rispetto di quanto indicato negli articoli 4 e 5, nonché l'adempimento di quanto indicato nel comma 1 del presente articolo. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni.

3. La volontà può essere revocata da ciascuno dei richiedenti fino al momento del trasferimento in utero dell'embrione.

4. Nel caso in cui sopravvenga la revoca di cui al comma 3, la struttura autorizzata all'effettuazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita raccoglie il consenso al trasferimento futuro o alla donazione per la ricerca degli embrioni.

#### Art. 7.

##### *(Diagnosi preimpianto)*

1. Prima di procedere al trasferimento in utero dell'embrione, su richiesta dei soggetti che accedono alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, é effettuata, con la metodologia che, senza danneggiare in alcun modo il prodotto del concepimento, fornisca le maggiori garanzie di accuratezza e di completezza di indagine, una diagnosi in ordine allo stato di salute dello stesso e all'esistenza di patologie rilevanti. I soggetti richiedenti devono essere informati del risultato dell'indagine.

#### Art. 8.

##### *(Fecondazione medicalmente assistita con donazione di gameti)*

1. Presso le strutture autorizzate all'effettuazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, i soggetti di cui agli articoli 4 e 5, possono accedere alla tecnica di fecondazione con donazione di gameti.

2. Nei casi di cui al comma 1, il donatore o la donatrice di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto o essere soggetto ad alcun obbligo.

#### Art. 9.

##### *(Donazione dei gameti)*

1. La donazione di gameti, per le finalità consentite dalla presente legge, è un contratto gratuito, stipulato per iscritto tra il donatore o la donatrice e la struttura autorizzata ai sensi della presente legge. La donazione di gameti avviene nel rispetto e secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente in materia di tracciabilità e sicurezza. Entrambi i contraenti sono tenuti ad adottare ogni cautela per impedire che notizie relative al contratto siano conosciute da parte di terzi non autorizzati.

2. Il donatore o la donatrice deve essere maggiorenne e nel pieno possesso della capacità di agire, d'intendere e di volere.

3. La donazione è revocabile allorché il soggetto donatore, per infertilità sopravvenuta, abbia bisogno dei gameti a fini procreativi e gli stessi non siano stati utilizzati dalla struttura autorizzata. In caso di revoca della donazione, il donatore o la donatrice deve rimborsare la struttura autorizzata di tutte le spese sostenute per la conservazione dei gameti. Prima della donazione, il donatore o la donatrice deve essere informato, a cura della struttura autorizzata, delle conseguenze legali della donazione.

4. Il donatore o la donatrice ha l'obbligo di fornire alla struttura autorizzata, al momento della donazione, ogni notizia riguardo alla sua anamnesi sanitaria e al suo stato di salute, nonché ogni informazione utile per la conoscenza di eventuali patologie trasmissibili geneticamente o per via cromosomica.



5. In caso di comunicazione consapevole di false informazioni relative allo stato di salute, nonché di ogni altro dato riguardante la possibilità di trasmettere patologie genetiche o cromosomiche, il donatore o la donatrice, fatta salva ogni altra conseguenza di legge, è obbligato a rimborsare eventuali danni causati al concepito in conseguenza delle patologie trasmesse. Nel contratto di donazione il donatore o la donatrice deve precisare se è stato autore di altre donazioni. Il numero di donne che utilizzano i gameti dello stesso donatore o donatrice non deve essere superiore a 8.

6. Il donatore o la donatrice deve sottoporsi a tutte le indagini cliniche necessarie per evitare la trasmissione di malattie.

7. È istituito, presso il Ministero della salute e sotto la sua vigilanza, il Registro nazionale dei donatori e delle donatrici di gameti al fine di garantire il rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo.

#### Art. 10.

##### *(Conservazione di gameti e di embrioni)*

1. I gameti e gli embrioni possono essere crioconservati, presso le strutture autorizzate, per un periodo massimo di dieci anni; decorso tale termine i gameti e gli embrioni non richiesti dai soggetti da cui derivano restano a disposizione delle strutture autorizzate, per gli usi consentiti dalla legge.

#### Art. 11.

##### *(Trattamento e cessione degli embrioni)*

1. È consentita la ricerca scientifica sugli embrioni non oltre il 14° giorno di sviluppo.

2. La formazione, le tecniche di analisi e sviluppo, il trasferimento in utero, la conservazione e la cessione degli embrioni possono essere praticati solo da strutture autorizzate dal Ministro della salute.

3. Le strutture autorizzate possono cedere tali materiali a:

a) soggetti che intendono accedere alle tecniche di fecondazione assistita con donazione dei gameti ai sensi dell'articolo 8;

b) laboratori di ricerca scientifica, pubblici e privati, che ne facciano richiesta motivata, a condizione che i donatori abbiano sottoscritto un esplicito consenso alla donazione a fini di ricerca scientifica oppure non sia più possibile richiedere il consenso dei soggetti titolari del materiale genetico ed embrioni, oppure si tratti di embrioni non idonei per una gravidanza.

4. La richiesta dei laboratori di cui al comma 3, lettera b), deve essere autorizzata dal Ministero della salute.

5. È vietata la produzione di embrioni per finalità diverse da quelle riproduttive.

#### Art. 12.

##### *(Maternità surrogata)*

1. L'applicazione di tecniche idonee a determinare maternità surrogata è consentita solo nel caso in cui l'incapacità della madre biologica di portare avanti la gravidanza non sia altrimenti superabile e non vi sia alcuna prestazione di compenso. Anche in caso di maternità surrogata è necessaria la formalizzazione del consenso ai sensi dell'articolo 5.

2. La partoriente non acquisisce alcun diritto o obbligo nei confronti del nato.

#### Art. 13.

##### *(Stato giuridico del nato)*

1. I nati a seguito dell'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita assumono lo stato di figli della coppia che ha chiesto di accedere a tali tecniche.

2. Il consenso inizialmente formulato e non revocato prima del trasferimento in

utero dell'embrione, è irrevocabile. Chi lo ha prestato non può esercitare alcuna azione ai sensi degli articoli 235 e 263 del codice civile.

3. In nessun caso possono risultare dai registri dello stato civile dati dai quali si possano desumere le modalità di generazione di un soggetto.

Art. 14.

*(Sanzioni)*

1. Chiunque, volontariamente danneggia o sopprime, dopo il quindicesimo giorno, un embrione vitale non impiantato, prodotto o pervenuto alla fase embrionale, è punito con la pena prevista dall'articolo 18, primo comma, della legge 22 maggio 1978, n. 194, ridotta di un terzo.

2. Chiunque utilizza gameti per la formazione di embrioni senza il consenso delle persone cui gli stessi appartengono, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a euro 100.000.

3. Chiunque procede al trasferimento in utero di embrioni senza il consenso della donna sulla quale avviene l'impianto è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

4. Chiunque organizza o pubblicizza la commercializzazione di embrioni o di gameti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 400.000.

