



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori SCAVONE e COMPAGNONE

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 9 DICEMBRE 2015

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. - Nei paesi industrializzati, la denatalità ha assunto proporzioni così rilevanti, da costituire un serio allarme per le implicazioni sociali, demografiche e non ultimo previdenziali, che questa comporterà.

Le stime dell'ONU sugli indici di natalità nel mondo per il quinquennio che va dal 2008 al 2013, ci pongono al 183° posto su 195 paesi censiti, con una media di 9,2 nati per 1.000 abitanti.

Il nostro è un Paese industrializzato, facciamo parte del *club* delle venti migliori economie del mondo. Abbiamo tuttavia pagato a questo sviluppo un prezzo altissimo, quello della denatalità.

Per di più la depressione economica, di cui siamo testimoni ormai da troppi anni, ha creato un'ulteriore spinta demografica verso il basso.

Il calo delle nascite non è solo funzione delle caratteristiche anagrafiche della popolazione ma è un fenomeno a genesi multifattoriale.

Gran parte di questa denatalità risente di fattori di programmazione sociale (voluti o no), ma è innegabile che una parte rilevante di tale *trend* al ribasso è determinata da difficoltà reali ad un concepimento dopo che esso è stato, dalle giovani coppie, differito per lunghi anni.

Infatti, il differimento della scelta riproduttiva è per se stesso origine di una quota significativa di patologie riproduttive. È proprio in questo ambito analitico socio-economico che devono, per forza di cose, trovare posto considerazioni di tipo sanitario.

È necessario, quindi, favorire tutte quelle politiche di incentivazione di risorse economiche e lavorative per una fascia di popolazione giovane, attraverso un'attenta strategia di prevenzione della patologia riproduttiva e

una altrettanto efficace strategia di terapia della medesima.

Sotto questo profilo, appare evidentissimo l'impatto sociale dell'infertilità. Essa è patologia della coppia ma è parimenti patologia della collettività nel suo insieme che mina la collettività stessa nel suo nucleo produttivo principale: la famiglia.

L'introduzione delle terapie dell'infertilità nei livelli essenziali di assistenza sanitaria è ormai un fatto ineludibile, così come lo è un intervento normativo preciso, rigoroso, rispettoso dei diritti del cittadino e dei valori della Costituzione, e che non dia adito, come in pregresse costruzioni legislative, ad una ridda di ricorsi, sentenze, ordinanze, che se da un lato ristorano diritti negati, dall'altro accrescono il disordine normativo su una questione di grande delicatezza.

A testimonianza di quanto su esposto basti ricordare i diversi pronunciamenti sotto forma di sentenze o ordinanze di vari tribunali avverso alcuni articoli della legge 19 febbraio 2004, n. 40:

1) sentenza del tribunale di Cagliari del 22 settembre 2007;

2) ordinanza del tribunale di Firenze del 19 febbraio 2008.

In entrambe si afferma il diritto della coppia, i cui componenti siano portatori sani di una patologia genetica, di adire alle tecniche di diagnosi preimpianto allo scopo di conoscere l'assetto cromosomico degli embrioni e trasferire in utero solo quelli sani.

3) sentenza della Corte costituzionale 1° aprile 2009 n. 151, sulla illegittimità costituzionale dell'articolo 14, comma 2, della legge limitatamente alle parole «a un unico e contemporaneo impianto e comunque non superiore a tre», e affermazione del diritto

al ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita anche a coppie non infertili affette da malattie genetiche o infettive potenzialmente trasmissibili.

4) sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo 28 agosto 2012 (ricorso Costa-Pavan) con la quale viene stigmatizzata l'incoerenza del dettato legislativo della citata legge n. 40 del 2004, nel consentire la diagnosi preimpianto solo a scopo "osservazionale" coesistendo l'obbligo a trasferire tutti gli embrioni ottenuti ivi compresi quelli affetti da patologie genetiche, salvo ad operare l'interruzione terapeutica di gravidanza ai sensi della legge n. 194/78;

5) sentenza della Corte costituzionale 9 aprile 2014, con la quale viene dichiarata illegittima la legge n. 40 del 2004 limitatamente ai seguenti articoli:

- articolo 4, comma 3: divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili;

- articolo 9, comma 1, limitamente alle parole: «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»;

- articolo 9, comma 3, limitatamente alle parole: «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»;

- articolo 12, comma 1, che punisce con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro chiunque, a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente.

Alla luce delle considerazioni suesposte appare urgente e ineludibile un intervento normativo che permetta di stabilire in via definitiva i percorsi terapeutici e i risvolti giuridici connessi alla riproduzione umana.

Nell'articolo 1 vengono definite le modalità di accesso, le strutture nelle quali le tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) devono essere attuate, l'organizzazione territoriale delle medesime. Si prevede

inoltre che dei costi connessi alle tecniche debba farsi carico il Servizio sanitario nazionale, salvo compartecipazione della spesa da parte del cittadino, in quanto tali procedure vanno inserite nei livelli essenziali di assistenza, giusto parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 29 aprile 2004.

È prevista inoltre una integrazione territoriale nel percorso terapeutico della PMA, in quanto l'applicazione delle tecniche è subordinata ad un certificato di infertilità che andrà rilasciato dalle strutture consultoriali, allo scopo di garantire la terzietà nell'accesso ai trattamenti rispetto ai centri di PMA.

È prevista l'istituzione di una commissione di verifica al fine di monitorare la corretta applicazione delle procedure e il mantenimento degli *standard* qualitativi e organizzativi come previsto dalla normativa già in vigore su tale materia.

Nell'articolo 2 vengono presi in considerazione i requisiti di accesso delle coppie; si stabilisce, inoltre, che l'applicazione delle tecniche di PMA, può essere consentita anche in quei casi in cui la coppia non sia affetta da un problema di infertilità, ma sussista un rischio genetico collegato alla condizione di portatore sano di entrambe i *partners*, in modo da consentire attraverso la diagnosi preimpianto sull'embrione, il trasferimento di embrioni sani.

Risulta inoltre ammesso il ricorso a tecniche di PMA in coppie sierodiscordanti per malattie infettive.

Restano definiti i criteri anagrafici di applicabilità delle tecniche e segnatamente a 43 anni per la donna come limite massimo di età, in quanto tale limite appare in accordo con la fertilità naturale, e che le gravidanze insorte dopo tale limite sono caratterizzate da un elevato rischio clinico specifico.

Viene consentito il ricorso a gameti estranei alla coppia da parte di donatori volon-

tari, di età compresa tra 18 e 40 anni per gli spermatozoi, e tra 20 e 35 anni per gli ovociti. Per i requisiti, la selezione le procedure di ottenimento e di gestione dei gameti donati si fa riferimento alle direttive CE 2006/17/CE del Consiglio, dell'8 febbraio 2006 e 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004.

Nello stesso articolo vengono riportati i divieti e le sanzioni relative all'attuazione di pratiche non consentite come la donazione di gameti a singoli, o a coppie dello stesso sesso, l'attuazione di tecniche di PMA con gameti crioconservati del coniuge defunto, la clonazione, la formazione di ibridi o chimere, o il ricorso all'utero in affitto.

Le procedure di PMA, sono attuate non prima di sette giorni dell'ottenimento di un consenso informato, sottoscritto dalla coppia e dal responsabile del centro, articolato nei punti descritti al comma 5.

Nell'articolo 3 vengono classificate le tecniche di PMA rispetto al loro grado di complessità in tre livelli, comportando con ciò la possibilità da parte dei centri di chiedere l'autorizzazione solo per il primo o solo per il primo e secondo livello, in quanto i requisiti logistici e organizzativi dei centri in cui al terzo livello ricomprendono quelli dei due livelli precedenti.

Nell'articolo 4 vengono definite le modalità applicative delle tecniche. Esse sono applicate seguendo il criterio della gradualità, onde consentire di ottenere il risultato atteso con il dispiego minimo di risorse e con una maggiore tutela per la salute della donna.

Si ritiene di non attuare a carico del SSN più di tre trattamenti nella stessa coppia. A tal proposito le coppie devono dichiarare mediante apposito atto notorio il numero e la sede di eventuali trattamenti già effettuati.

L'articolo 5 prende in considerazione gli aspetti normativi riguardanti lo stato giuridico del nato, dei genitori, e dei donatori di gameti.

Si afferma il principio della non disconoscibilità della paternità e della rinuncia al diritto all'anonimato della madre, come peraltro già sancito nell'impianto normativo precedente.

Il nato da tecniche di PMA è riconosciuto dalla coppia, mentre nessun vincolo parentale, e nessun obbligo giuridico vicendevole scaturisce tra il nato e il donatore o la donatrice di gameti.

L'articolo 6 prende in considerazione le modalità di produzione di embrioni, le quali venivano rigidamente normate dalla legislazione precedente.

Si ritiene inopportuno stabilire per legge il limite di embrioni necessari ad un unico e contemporaneo impianto, in quanto, l'affinamento delle tecniche di criopreservazione degli embrioni, e l'affinamento delle procedure di coltura cellulare connesse alla PMA consentono l'ottenimento di un maggior numero di gravidanze rispetto al passato, tanto che a livello internazionale, nella comunità scientifica, esiste comune accordo sulla opportunità di trasferimento in un singolo embrione, criopreservando eventuali embrioni sovranumerari.

Ciò consente, infatti di diminuire il rischio di gravidanze plurime, con il rischio clinico loro connesso, e consente inoltre di diminuire il numero delle stimolazioni ovariche e dei prelievi chirurgici degli ovociti necessari all'ottenimento della gravidanza, con evidenti vantaggi per la salute della donna, e risparmio di costi per la collettività.

Si intende abolito il divieto alla crioconservazione degli embrioni, e viene normato il loro utilizzo in caso di «abbandono» da parte dei genitori.

Nell'articolo 7 è prevista l'istituzione del registro dei centri della PMA, la cui iscrizione è obbligatoria, così come è obbligatorio l'invio annuale dei dati concernenti le procedure, i risultati, e i dati di tracciabilità dei donatori, nel rispetto delle norme della *privacy*.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Organizzazione strutturale e logistica dei centri di PMA)

1. L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), di tipo omologo ed eterologo, è garantito in maniera indiscriminata e omogenea su tutto il territorio nazionale, nei centri pubblici o privati accreditati con il Servizio sanitario nazionale (SSN) o nei centri privati autorizzati attraverso una Rete nazionale a tal fine istituita. Su base regionale viene individuata un'Agenzia pubblica di servizi alla persona (ASP) in qualità di «capofila», con finalità di coordinamento territoriale dei centri. L'accesso alle prestazioni erogate dai centri pubblici o privati di cui al primo periodo viene effettuato tramite numero unico di prenotazione, allo scopo di ottimizzare le risorse e ridurre i tempi di attesa per le prestazioni medesime. La mobilità interregionale delle coppie, nell'ambito dei trattamenti di PMA, deve essere preventivamente autorizzata dalla ASP capofila di appartenenza.

2. Le modalità operative e le risorse da attribuire ai vari centri pubblici e privati della Rete di cui al comma 1 sono stabilite in sede di programmazione economica della spesa sanitaria per l'anno corrente, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. I costi collegati all'applicazione delle tecniche di PMA sono supportati dal SSN, in quanto inseriti nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Eventuali forme di partecipazione alla spesa, su base reddituale, sono stabilite in sede di Conferenza perma-

nente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenendo presente il criterio dell'uniformità, onde evitare o ridurre al minimo il fenomeno migratorio interregionale delle coppie.

4. Allo scopo di incentivare le politiche di sostegno ai programmi di educazione sanitaria in tema di PMA, le regioni adottano un programma annuale di aggiornamento degli operatori consultoriali, a livello di dirigenza medica e personale di supporto, ai quali è demandato l'obbligo della redazione del certificato di infertilità per le coppie candidate ai trattamenti, allo scopo di stabilire una terzietà tra le figure eroganti le tecniche di PMA e le figure professionali eroganti il medesimo certificato.

5. Per i requisiti strutturali in materia di qualità e sicurezza nell'ambito delle attività connesse alla donazione, quali approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule umane, si applica l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 15 marzo 2012, sul documento concernente requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

6. È istituita una commissione di verifica per la corretta applicazione delle procedure e la sussistenza dei requisiti oggettivi logistici e funzionali delle strutture autorizzate e accreditate in base all'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 25 marzo 2015, sul documento recante criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 151 del 2007 e n. 16 del 2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche.

Art. 2.

(Requisiti di accesso alle tecniche e divieti)

1. Alle tecniche di PMA possono accedere coppie di individui maggiorenni, coniugati o stabilmente conviventi di sesso diverso, affette da infertilità le cui cause non sono risolvibili con trattamenti medici o chirurgici diversi da quelli connessi alle tecniche di PMA, previa certificazione di cui all'articolo 1, comma 4.

2. Alle tecniche di PMA possono accedere anche quelle coppie non affette da infertilità, ma in cui entrambi i componenti siano affetti da patologie genetiche in condizione di portatori sani, allo scopo di selezionare embrioni non affetti dalla forma grave della patologia genetica genitoriale. È consentito il ricorso anche a coppie affette da malattie infettive, o sierodiscordanti, in cui i rapporti sessuali possano costituire rischio di contagio.

3. Il limite di età per l'applicazione delle tecniche di PMA è dai 18 ai 43 anni, corrispondente all'arco temporale fisiologico di potenziale fertilità della donna.

4. È consentito il ricorso all'utilizzo di gameti estranei alla coppia nei casi in cui uno o entrambi i componenti vengano dichiarati irreversibilmente sterili, o in cui la sussistenza di gravi patologie genetiche o infettive costituiscono una controindicazione assoluta all'utilizzo dei gameti della coppia. In questi casi il limite cronologico di età per l'applicabilità della tecnica è fissato a 46 anni per la donna. Il ricorso alle tecniche con gameti estranei alla coppia, avviene nel rispetto dei seguenti criteri:

a) gratuità e volontarietà della donazione gametica;

b) rispetto assoluto dell'anonimato reciproco tra donatore o donatrice e ricevente;

c) limite massimo di nascite per donatore o donatrice fissato in dieci nati vivi;

d) età consentita per la donazione di ovociti compresa tra 20 e 35 anni, e per la donazione di spermatozoi tra 18 e 40 anni;

e) verifica della sussistenza dei requisiti clinici, fisici e psicologici, previsti dalle direttive 2006/17/CE del Consiglio, dell'8 febbraio 2006, e 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004.

5. La coppia che accede alle tecniche di PMA deve esprimere per iscritto il consenso informato che viene somministrato da parte del responsabile della struttura non meno di sette giorni prima dell'esecuzione delle tecniche medesime. Il consenso informato è articolato nei seguenti punti:

a) raccolta dei dati anagrafici dei componenti della coppia e verifica dell'identità di ciascuno dei membri;

b) indicazione della tecnica di PMA necessaria;

c) esposizione delle percentuali di gravidanza a termine correlate alla tecnica medesima, alla luce dei dati del registro dei centri di PMA istituito presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'articolo 7;

d) esposizione del percorso terapeutico, e delle eventuali procedure chirurgiche e anestesologiche correlate;

e) esposizione circostanziata dei rischi generici e specifici connessi all'applicazione delle tecniche medesime;

f) esposizione delle probabilità di rischio di aggravamento di patologie materne preesistenti la gravidanza e loro significato clinico;

g) esposizione di possibili effetti sulla salute del neonato a breve e a lungo termine, ivi compresi eventi malformativi alla luce delle conoscenze attuali;

h) esposizione dei risvolti giuridici in tema di filiazione connessi alla PMA;

i) esposizione con chiarezza dei costi, o della misura della compartecipazione alla spesa sanitaria nel caso di centri pubblici o privati accreditati;

l) modalità di revoca del consenso informato;

m) possibilità di non esecuzione della tecnica medesima per motivi di ordine sanitario, da rendere noti per iscritto alla coppia;

n) consenso alla crioconservazione dei gameti o degli embrioni sovrannumerari.

6. È assolutamente vietato:

a) applicare tecniche di PMA a singoli o a coppie dello stesso sesso;

b) effettuare tecniche di PMA con gameti crioconservati del coniuge o convivente defunto;

c) praticare la maternità surrogata o l'utero in affitto;

d) produrre a qualunque scopo embrioni con metodologie di clonazione o la creazione di chimere.

7. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 6 si applica la sanzione pecuniaria da 30.000 a 100.000 euro, il ritiro dell'autorizzazione o dell'accreditamento in possesso del centro di PMA da uno a tre anni e la sanzione disciplinare da uno a tre anni da parte dell'ordine professionale.

Art. 3.

(Definizione delle tecniche di PMA)

1. Le tecniche di PMA sono suddivise in tre diversi livelli a seconda della loro complessità, delle competenze professionali e delle risorse logistico-strutturali:

a) I livello:

- 1) inseminazione intrauterina;
- 2) inseminazione intracervicale;
- 3) inseminazione intraperitoneale;

b) II livello:

1) FIVET: fecondazione in vitro e trasferimento degli embrioni in utero;

2) ICSI: iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi e trasferimento degli embrioni in utero;

c) III livello:

1) ICSI preceduta dal recupero chirurgico o microchirurgico dei gameti maschili;

2) GIFT: trasferimento intratubarico dei gameti.

Art. 4.

(Modalità applicative delle tecniche)

1. Le tecniche di PMA devono essere applicate previa verifica dei requisiti di cui all'articolo 2, commi 1, 2 e 3, attuando ove possibile il criterio della gradualità.

2. Nel caso di fallimento la tecnica può essere reiterata per un massimo di tre volte con oneri a carico del SSN.

3. In sede di acquisizione di consenso informato, le coppie devono produrre un apposito atto notorio in cui sono tenuti a dichiarare il numero di cicli di PMA cui sono stati eventualmente sottoposti e ammoniti delle conseguenze penali in caso di dichiarazione mendace.

Art. 5.

(Aspetti normativi in tema di diritto di famiglia)

1. Sono assolutamente vietate l'azione per il disconoscimento della paternità, ai sensi dell'articolo 235, commi 1 e 2 del codice civile, e l'impugnazione del riconoscimento per difetto di veridicità, ai sensi articolo 263 del codice civile, nei confronti dei nati a seguito dell'applicazione di tecniche di PMA. Il disconoscimento di paternità può essere attuato solo su disposizione dell'autorità giudiziaria, nei casi in cui esistano seri e fondati motivi che facciano ritenere un uso

accidentale o fraudolento di gameti o embrioni estranei alla coppia.

2. La madre del nato a seguito di tecniche di PMA non può dichiarare la volontà di non essere nominata.

3. In caso di nato a seguito dell'applicazione di tecniche di PMA con utilizzo di gameti estranei alla coppia, il nato è riconosciuto da entrambi i componenti della coppia. Tra il nato e il donatore di spermatozoi o la donatrice di ovuli non si costituisce alcun vincolo parentale, né altro vincolo di rilevanza giuridica, fermo restando l'obbligo dell'anonimato reciproco tra donatori e riceventi.

4. I dati di tracciabilità del donatore o della donatrice vengono custoditi nel registro di cui all'articolo 7 per un periodo di tempo non inferiore a trent'anni e non possono essere rivelati se non per espressa ordinanza dell'autorità giudiziaria in ordine a questioni sanitarie di vitale importanza per la salute del nato o per altre questioni di imprescindibile rilevanza giuridica, sottoposte in ogni caso a discrezionalità dell'organo giudicante.

Art. 6.

(Limiti di produzione embrionale e disposizioni per la crioconservazione embrionale)

1. Non è previsto alcun limite numerico alla produzione di embrioni nell'ambito delle tecniche di PMA. Tali tecniche vanno peraltro adeguate alla realtà clinica del caso in esame e devono unicamente tenere conto della tutela della salute della donna. La scelta della tecnica è pertanto demandata al responsabile del trattamento del centro, in accordo con la coppia e in ossequio ai criteri della buona pratica clinica, nonché dello stato attuale delle conoscenze della comunità scientifica internazionale. Il numero degli embrioni trasferiti in utero va limitato al minimo indispensabile, in ogni caso non supe-

riore a tre, e adeguato alle esigenze mediche della coppia in trattamento. È raccomandato, ove possibile, il ricorso al trasferimento di un singolo embrione per ciclo.

2. Gli embrioni sovranumerari sono crioconservati previo consenso della coppia. In difetto di consenso alla crioconservazione, espresso preventivamente e congiuntamente dalla coppia, si producono gli embrioni necessari ad un unico e contemporaneo impianto, e comunque in numero non superiore a tre. Gli embrioni crioconservati non reclamati dalla coppia, dopo un periodo di dieci anni, sono considerati in stato di abbandono e resi disponibili per l'adozione o per la ricerca scientifica.

Art. 7.

(Registro dei centri PMA)

1. È istituito il registro dei centri di PMA presso l'Istituto superiore di sanità, al quale tutti i centri sono tenuti ad inviare i dati relativi alle procedure svolte, ivi compresi quelli concernenti la tracciabilità dei donatori, in forma aggregata, nel rispetto delle norme vigenti in materia di tutela della *privacy*, e comunque entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di entrata in vigore della presente legge.

Art. 8.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.