

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

N. 1394

DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori MANCINO, FOLLONI, DELFINO, PINTO,
LAURIA, BACCARINI, CARPENEDO, BORGIA, CECCHI GORI,
COSTA, GREGORELLI, PERLINGIERI, COVIELLO, LAVAGNINI,
BALLESÌ, CASTELLANI, ZANOLETTI e ZECCHINO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 febbraio 1995

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. - I progressi straordinari che la scienza ha compiuto in questi ultimi anni, soprattutto nel campo della biomedicina e della biotecnologia, hanno reso possibile lo sviluppo e l'utilizzazione di tecniche di riproduzione assistita o artificiale capaci di ovviare ai crescenti problemi di sterilità che si manifestano in modo sempre più grave ed evidente all'interno della coppia umana.

Il ricorso a tali tecniche solleva, tuttavia, problematiche complesse ed inquietanti che coinvolgono la dimensione etica, giuridica e sociale della persona umana e rendono impellente la necessità di un intervento legislativo che definisca chiaramente ed inequivocabilmente il quadro normativo cui fare costante riferimento.

Le implicazioni morali e le scelte mediche, in relazione alla soluzione dei diversi casi presentati, hanno alimentato una riflessione culturale sempre più vivace ed attenta che ha dato vita ad una nuova disciplina: la procreativa, ovvero lo studio di nuovi metodi per generare la vita.

Tale disciplina è stata coinvolta nel confronto aspro e dialettico delle diverse posizioni ideologiche con la conseguenza che, da un lato, sempre più la discussione si è allontanata dalle reali motivazioni socio-sanitarie che la contraddistinguono e, dall'altro, le diverse applicazioni tecnologiche hanno finito per trasformarsi in beni di consumo per soddisfare le speranze ed i desideri dei singoli.

L'urgenza di una legislazione in merito è sollecitata da avvenimenti che, ormai quotidianamente, occupano le prime pagine dei giornali. Il caso di Elisabetta, nata in seguito ad una procreazione assistita omologa *post-mortem*, ed il caso di Giada, la bambina che ha contratto la talassemia per uno scambio tra il seme paterno e quello di un donatore portatore della malattia, sono sol-

tanto gli ultimi esempi saliti alla ribalta della cronaca.

L'Italia si colloca, rispetto agli altri paesi, all'ultimo posto nella formulazione di una legge sulla procreazione medicalmente assistita; tale vuoto legislativo ha determinato l'instaurarsi di una mentalità permissiva che ha consentito l'utilizzo selvaggio di tali metodiche.

Come è noto, la discussione che negli Stati Uniti consentì allo Stato del Connecticut di approvare la prima legge sulle metodiche di inseminazione artificiale ed agli Stati del Massachusetts e della Florida di vietare la sperimentazione sui feti umani, risale all'anno 1974.

Alla normativa americana hanno fatto seguito le legislazioni sulla procreazione assistita del Regno Unito (1985), Norvegia (1987), Svezia (1988), Australia (1988), Spagna (1988), Germania (1990) e Austria (1992).

Da ultimo, nel luglio del 1994, dopo due anni di vivace dibattito parlamentare, la Francia ha stabilito le modalità di accesso alle tecniche di procreazione assistita con l'obiettivo di salvaguardare, in primo luogo, il rispetto delle integrità psico-fisica della persona umana.

In Italia dal 1983 al 1985 sono stati presentati, senza giungere alla discussione in Parlamento, quindici disegni di legge tra Camera dei deputati e Senato della Repubblica di cui, sette, nell'attuale legislatura.

La varietà delle tematiche affrontate nei disegni di legge suindicati testimonia la vivacità dell'attenzione parlamentare e la preoccupazione sempre più pressante di trovare al più presto una soluzione legislativa.

Il presente disegno di legge si basa sull'affermazione del principio di assoluta inviolabilità della dignità della persona umana. Tale dignità, che si ritiene in essere sin dal

momento del concepimento, assicura da un lato, al nascituro la tutela giuridica nel periodo prenatale allo stesso modo del periodo successivo alla nascita, dall'altro, la difesa attiva della salute del soggetto già nato, escludendo ogni pratica di sperimentazione sull'embrione umano per finalità eugenetiche o selettive.

I punti di riferimento nella formulazione della proposta di legge, sono stati:

a) il documento del Comitato nazionale per la bioetica, approvato nel giugno del 1994;

b) la legge francese 94-564 (luglio 1994) relativa all'assistenza medica alla procreazione;

c) la raccomandazione 1046 (settembre 1986) del Consiglio d'Europa relativa alla utilizzazione di embrioni e feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali;

d) la raccomandazione 1100 (febbraio 1989) del Consiglio d'Europa relativa alla ricerca scientifica su embrioni e feti umani;

e) la risoluzione doc. A2 - 327/88 (marzo 1989) del Parlamento europeo relativa ai problemi etici e giuridici della manipolazione genetica;

f) la risoluzione doc. A2 - 372/88 (marzo 1989) del Parlamento europeo relativa alla fecondazione artificiale «in vivo» ed «in vitro»;

g) la nota preliminare contenuta nella legge del Governo federale tedesco «sulla tutela degli embrioni» (dicembre 1990) relativa al riconoscimento dell'embrione quale essere umano sin dal momento del concepimento;

h) la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (novembre 1950) in cui si ribadisce il diritto ad un patrimonio genetico che non abbia subito alcuna modifica, fatti salvi i principi riconosciuti pienamente conformi al rispetto dei diritti dell'uomo (applicazioni terapeutiche);

i) la «risoluzione Mattioli» sulla bioetica approvata dalla Camera dei deputati (XI Legislatura, allegato A al Resoconto sommario della seduta del 30 Giugno

1993), in cui si impegna il Parlamento a legiferare per «stabilire la protezione giuridica dell'embrione umano, ammettendo esclusivamente gli interventi di carattere terapeutico che lo riguardano, evitando ogni sperimentazione che non sia riconducibile a tali finalità».

Il disegno di legge è articolato in cinque capi:

- Principi generali;
- Norme per l'autorizzazione;
- Divieti;
- Sanzioni penali;
- Norme di esecuzione.

Tra i principi generali viene posta in prima evidenza la salvaguardia dei diritti del nascituro, ritenuto - oggi - il soggetto più esposto. Questi, come persona, ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica, alla tutela attiva della salute ed alla propria identità genetica (articolo 1).

Al fine di assicurare al nato la doppia figura genitoriale, si consente il ricorso alle metodiche di procreazione medicalmente assistita (P.A.M.) solo nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, legate dal vincolo matrimoniale. Tali tecniche, favorendo l'aspirazione alla prole, costituiscono supporto e complemento alla procreazione, in quanto facilitano e non sostituiscono l'atto naturale (articolo 2, comma 1).

Ciò presuppone il consenso informato valido di entrambi i coniugi previa adeguata informazione da parte del medico del Centro sulla procedura tecnica che intende utilizzare. Su richiesta scritta di entrambi i componenti della coppia, la donna può essere sottoposta a trattamenti che prevedono l'utilizzo dei gameti appartenenti ad entrambi i coniugi e degli embrioni ottenuti «in vitro» con tali cellule. Nel momento in cui la coppia, informata sulle possibilità e sui rischi delle metodiche di procreazione assistita, abbia espresso il suo consenso, il padre non può disconoscere in alcun modo il concepito (articolo 2, comma 2).

Nelle norme per l'autorizzazione è previsto l'impegno del Ministero della sanità,

dalle regioni e delle strutture sanitarie pubbliche e private a favorire la ricerca scientifica e gli interventi sanitari volti a prevenire e curare l'infertilità e la sterilità della coppia (articolo 3).

È istituito, inoltre, presso l'Istituto superiore di sanità, il Registro nazionale cui devono obbligatoriamente afferire tutti i centri pubblici e privati che intendano esercitare le tecniche di procreazione assistita (articolo 4). Sono poi definiti i requisiti tecnici e professionali richiesti per ottenere da parte del Ministero della sanità l'autorizzazione a praticare tali metodiche. I requisiti riguardano: la professionalità del personale sanitario impiegato, la cui competenza deve risultare adeguata alla complessità delle prestazioni richieste, e l'utilizzo di apparecchiature di elevata qualità e livello scientifico (articolo 5, comma 1).

Le operazioni relative ai programmi di procreazione assistita devono essere registrate presso i centri pubblici e privati autorizzati, con il rispetto della riservatezza nei riguardi dei coniugi e del concepito (articolo 6).

Tali operazioni sono disciplinate secondo le norme vigenti in materia di accesso e fruizione delle prestazioni sanitarie del Servizio sanitario nazionale (articolo 7).

I divieti previsti dall'articolo 8 riguardano l'utilizzo delle metodiche di procreazione assistita per scopi sperimentali oppure per fini eugenetici o selettivi tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro (commi 1 e 2).

Allo stesso modo non è consentita la produzione di embrioni in numero superiore a quello trasferibile in utero durante un singolo ciclo di trattamento (comma 3) nè è consentito l'utilizzo di gameti e l'impianto di embrioni, se la donna ha raggiunto il cinquantunesimo anno d'età (comma 4).

Poichè si ammette solo la procreazione assistita omologa, cioè con i gameti provenienti da entrambi i coniugi, viene implicitamente vietata la procreazione eterologa, la figura del donatore anonimo, il ricorso alla maternità surrogata e l'inseminazione a beneficio di persone «single».

Sanzioni penali severe sono previste per chiunque pratici le metodiche di procreazione assistita senza il consenso anche di uno solo dei due componenti della coppia, nonchè per chi effettua tali pratiche al di fuori dei centri pubblici o privati autorizzati (articolo 9). Allo stesso modo è punito chiunque pratici a scopo commerciale la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione dei gameti e degli embrioni (articolo 10) o chiunque effettui per fini diversi dalla procreazione la produzione di embrioni (articolo 11).

Le norme di esecuzione riguardano le disposizioni di attuazione della legge a sei mesi dalla sua entrata in vigore (articolo 12).

Onorevoli colleghi! - Con questa proposta il Partito popolare ha inteso, in una materia così incandescente e carica di implicazioni future, fare la sua parte.

La molteplicità delle proposte avanzate da tutti i Gruppi parlamentari, non lascia varchi a fughe. È nostra la responsabilità di definire, nel più breve tempo possibile, una normativa che orienti positivamente e che, nel contempo, sia capace di porre limiti chiari rispetto alle degenerazioni prodotte da pratiche la cui finalità deve rimanere quella di rispondere alla naturale aspettativa di maternità e paternità. Un bisogno questo che - se sano - non può non trovare il suo limite negli interessi del nascituro. Ogni parlamentare, a nostro avviso, è chiamato a contribuire alla costruzione di un denominatore comune tra tutte le forze politiche.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

PRINCÌPI GENERALI

Art. 1.

1. La persona umana ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica. La legge garantisce l'inviolabilità e la non disponibilità del corpo umano al fine di tutelare la dignità della persona a prescindere dalla sua condizione razziale, sociale, culturale ed economica.

2. Ogni essere umano è persona dal concepimento alla morte. Qualsiasi intervento biologico o medico è lecito solo se il suo scopo è di proteggere, migliorare, ristabilire la salute della persona che non può mai essere oggetto di strumentalizzazione nè di sperimentazione senza il consenso dell'interessato o di chi ne ha rappresentanza legale.

3. Nel periodo prenatale il concepito ha diritto alla tutela attiva della salute come nel periodo successivo alla nascita.

Art. 2.

1. Al fine di favorire l'aspirazione alla prole e di assicurare al nato la doppia figura genitoriale biologica, femminile e maschile, l'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito soltanto nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, unite in matrimonio, mediante l'utilizzazione delle cellule germinali provenienti da entrambi o con embrioni ottenuti *in vitro* con tali cellule; e sempre che l'uso di altre tecniche sia risultato inefficace per superare le cause impeditive della procreazione.

2. La procreazione assistita è praticata su richiesta scritta di entrambi i coniugi presentata al direttore del centro di cui all'articolo 4 e presuppone il consenso informato e valido di entrambi i coniugi, previa adeguata informazione, da parte del medico del centro, sulla procedura tecnica e sugli effetti sanitari e comunque su ogni elemento concernente una scelta consapevole. Dopo la manifestazione del consenso da parte di entrambi i coniugi non è ammessa l'azione di disconoscimento della paternità.

CAPO II

NORME PER L'AUTORIZZAZIONE

Art. 3.

1. Il Ministero della sanità, le regioni e le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate devono favorire la ricerca e gli interventi per la prevenzione e la cura della sterilità della coppia, l'assistenza alle gravidanze difficili, la tutela della vita prenatale e la terapia delle malformazioni congenite.

2. In relazione ai compiti affidati alle regioni ai sensi dell'articolo 2 della legge 29 luglio 1975, n. 405, nei piani sanitari regionali deve prevedersi l'istituzione di servizi per la consulenza e l'assistenza alla coppia ed alla famiglia riguardo alle terapie della sterilità.

3. I centri di cui all'articolo 4 devono assicurare una adeguata assistenza psicologica a favore della coppia destinataria delle metodiche di procreazione assistita.

Art. 4.

1. Con decreto del Ministro della sanità è istituito il registro nazionale dei centri che praticano le metodiche di procreazione assistita. L'iscrizione nel registro è da considerarsi adempimento obbligatorio per la creazione di tali strutture sia pubbliche sia private.

2. L'Istituto superiore di sanità predispone e conserva il registro nazionale e redige periodicamente una relazione che illustri in dettaglio tutti gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri; inoltre diffonde tutte le informazioni riguardanti i risultati ottenuti e le ricerche intraprese al fine di consentire la trasparenza e pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti.

Art. 5.

1. Con decreto del Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità, sono definiti i livelli di organizzazione dei centri per ottenere l'autorizzazione. Tali livelli devono riguardare:

a) la preparazione del personale sanitario impiegato che deve possedere specifiche capacità professionali e documentata competenza nel campo della andrologia, della ginecologia, della fisiopatologia della riproduzione umana e della psicologia;

b) l'utilizzazione di apparecchiature idonee alla complessità delle prestazioni richieste.

2. Il livello scientifico e la qualità dei servizi devono essere sottoposti a periodica verifica da parte dell'Istituto superiore di sanità il quale redige la relazione di cui all'articolo 4.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 deve indicare i nomi dei sanitari abilitati e deve essere rinnovata ogni cinque anni. Nel caso in cui vengano a mancare in tutto od in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio, il Ministro della sanità revoca l'autorizzazione.

Art. 6.

1. Le operazioni relative ai programmi di procreazione assistita devono essere registrate in apposite cartelle cliniche presso i centri pubblici e privati all'uopo autorizzati, con il rispetto della riservatezza a favore dei coniugi e del concepito.

2. Gli organi di controllo del Ministero della sanità autorizzano la comunicazione di dati personali solo su richiesta dell'autorità giudiziaria per motivi di giustizia.

Art. 7.

1. Ogni atto medico e di laboratorio finalizzato alle metodiche di procreazione assistita è disciplinato secondo le norme vigenti in materia di accesso e fruizione delle prestazioni sanitarie del Servizio sanitario nazionale.

CAPO III

DIVIETI

Art. 8.

1. È vietato il ricorso alle metodiche di procreazione assistita per fini eugenetici o selettivi tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro.

2. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani e la loro utilizzazione in procedimenti e tecniche diversi da quelli consentiti dalla presente legge.

3. È vietata la produzione di embrioni in numero superiore a quello trasferibile in utero durante un singolo ciclo di trattamento in modo da escludere l'esistenza di embrioni residui. Il congelamento dei gameti è consentito solo quando sia necessario ai procedimenti di inseminazione e di fecondazione extracorporea e nei limiti in cui questi sono ammessi ai sensi dell'articolo 2. Sono ammessi soltanto i trattamenti dei gameti relativi al miglioramento della capacità fecondante ed al superamento di condizioni patologiche, nel rispetto dei diritti e della dignità umana.

4. È vietato l'utilizzo di gameti o l'impianto di embrioni ottenuti *in vitro*, a norma dell'articolo 2, dopo che la donna abbia raggiunto l'età di cinquantuno anni.

CAPO IV
SANZIONI PENALI

Art. 9.

1. Chiunque effettua metodiche di procreazione assistita senza il consenso anche di uno solo dei due componenti della coppia è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un analogo periodo.

2. Chiunque effettua metodiche di procreazione assistita al di fuori dei centri pubblici o privati autorizzati, in violazione delle disposizioni stabilite dalla presente legge, è punito con la reclusione fino ad un anno, con la multa da lire dieci milioni a cento milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo non inferiore a due anni.

Art. 10.

1. Chiunque pratica, a scopo commerciale, la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione dei gameti e degli embrioni è punito con la reclusione da uno a tre anni.

2. Chiunque viola le disposizioni previste dagli articoli 2, comma 1, e 8, comma 4, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per analogo periodo.

Art. 11.

1. Chiunque effettua per fini diversi dalla procreazione la produzione di embrioni è punito con la reclusione da due a sei anni.

2. Chiunque cagiona la morte, al di fuori dei casi consentiti dalla legge, di uno o più embrioni umani o li utilizza per fini diversi dalla procreazione o dalla terapeutica, è punito con la reclusione sino a tre anni, con

la multa da lire dieci milioni a cento milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per due anni.

3. Per embrione deve intendersi l'essere umano sin dal momento del concepimento.

CAPO V

NORME DI ESECUZIONE

Art. 12.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, sono emanate le disposizioni di attuazione della stessa, in particolare per quanto riguarda le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici, le modalità e la durata della conservazione dei gameti nei limiti in cui essa è consentita dalla presente legge.