

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 3381

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DI ORIO, PREDA, DE GUIDI
e VIVIANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 25 GIUGNO 1998

Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. - Da molti anni è aperto nella comunità scientifica internazionale e nella società civile un acceso dibattito sull'esistenza e sull'opportunità di limiti della tecnica applicata al vivente. Si tratta di un dibattito che spesso, per la natura stessa del merito, ma impropriamente, finisce per coinvolgere i più svariati aspetti della riflessione bioetica contemporanea, assumendo talora connotati di genericità che non giovano ad una serena soluzione delle questioni in campo. Occorre anzitutto rilevare, ed è un dato di partenza certamente positivo, che con sempre maggiore frequenza gli esperti più autorevoli di settore, di ogni appartenenza religiosa o ideale, assumono lo stile di una sobria prudenza nell'affrontare tematiche altrimenti foriere di divisioni insanabili nella società.

E tuttavia, a fronte del crescente approfondimento del dibattito, la cronaca ormai quotidiana rende ragione di una *deregulation* di fatto nel settore delicatissimo della manipolazione laboratoristica e tecnica del materiale cellulare vivente, umano e non, che non può essere ulteriormente tollerata. Se è vero che la norma è spesso, storicamente, il prodotto finale della sedimentazione di valori etici e giuridici e del consolidamento prospettico delle consuetudini, è pur vero di converso che il vuoto normativo può generare quella che è stata definita *lifeboat ethics*, etica da scialuppa di salvataggio; può cioè giustificare un atteggiamento, ad avviso dei proponenti inaccettabile, di assumere come inevitabile e quindi lecito il prodotto attuale di una pratica e/o di una «sperimentazione» incontrollata e deregolata.

A monte dunque del pur importante dibattito di merito, si colloca dunque la *quæstio princeps*: quale statuto etico adottare

come metodo, e soprattutto se abbia un senso adottarlo.

Con l'appello alla bioetica si creano i presupposti per una seria riflessione sul senso e i limiti dell'intervento umano nella struttura dei meccanismi naturali della vita dalla sua origine. La bioetica nasce allora sotto il segno della novità o della continuità? Enfatizzando l'accelerazione quantitativa e qualitativa dei cambiamenti indotti dalla tecnologia e dalla scienza, la bioetica viene proposta come risposta adeguata alla *no man's land* soprattutto in campo sperimentale: il modello che ne deriva è dunque quello di un'etica «normante» che rincorre affannosamente i ritmi di crescita esponenziale delle potenzialità tecnologiche. Di converso, si può minimizzare il bisogno di un'etica specifica, invocando un ecumenico e tendenzialmente generico richiamo alla «responsabilità».

Il dibattito, non solo italiano, tra queste visioni peraltro estreme del problema porta inevitabilmente allo scontro e al rischio di una «normazione di maggioranza» che lascerebbe ferite profonde nel tessuto sociale e, soprattutto, lascerebbe insolute le questioni di fondo.

Il problema, posto *stricto sensu sui* diritti giuridici, introduce un elemento di incertezza e di sfida quando invece già ora è possibile un incontro tra le diverse culture sulle politiche di tutela della vita embrionale, cioè su un più ampio riconoscimento dello statuto dell'embrione, ad esempio in materia di indisponibilità biologica (divieto di qualunque «utilizzo» industriale o scientifico, di ibridazione, di clonazione, di produzione indefinita di embrioni in vitro anche per tecniche di fecondazione artificiale), di diritto alla salute e all'assistenza prenatale, di ri-

conoscimento delle caratteristiche di personalità umana dell'embrione.

Sembra dunque praticabile la via, condivisa da molti, di ricercare una composizione il più possibile equilibrata di tutti i diritti in campo, riaffermandoli tutti con forza e riducendo al minimo le ipotesi anche normative, in cui tali diritti entrino tra loro in conflitto.

La fecondazione medicalmente assistita è uno dei campi applicativi delle tecnologie biomediche che maggiormente apre il campo al dibattito, non solo per il fatto, già in sé problematico, che si tratta di una tecnica che prevede la manipolazione di cellule umane viventi, ma soprattutto perchè pone la necessità di confrontarsi con il problema dello statuto dell'embrione, questione di principio sulla quale la sensibilità della coscienza civile è molto forte. Le conoscenze scientifiche sulle fasi di sviluppo primordiale dello zigote hanno aperto la questione della definibilità del pre-embrione, nozione ancora ampiamente dibattuta sul piano scientifico, che suscita peraltro una vivace controversia etica. Nel testo di questo disegno di legge, recependo peraltro indicazioni del Consiglio d'Europa e del Parlamento europeo, non si è ritenuto di accogliere la distinzione tra preembrione ed embrione, che in questa fase del dibattito bioetico e scientifico appare troppo incerta e teleologicamente poco chiara perchè possa trovare conferma e solidità all'interno della legislazione. Noi riteniamo che l'arricchimento di questo dibattito sia auspicabile, e possa portare nel tempo ad un sempre più trasparente avvicinamento alla verità della conoscenza. Non esistono però le condizioni «politiche» per attendere le prime conclusioni definitive di questo dibattito, ammesso che vi si arrivi in tempi ragionevoli.

Quanto illustrato costituisce il riferimento per la presentazione di questo disegno di legge, finalizzato alla regolamentazione della fecondazione medicalmente assistita. Nelle premesse della legge viene anzitutto riconosciuta la valenza sociale delle problematiche di fertilità di coppia, e l'importanza

degli investimenti nel campo della ricerca delle cause della sterilità, impegnando lo Stato in questa direzione. Viene inoltre sancito il fatto che la pratica della fecondazione medicalmente assistita non può essere inquadrata nel semplice esercizio professionale specialistico, formato pertanto da codici deontologici di autoregolamentazione: l'esercizio della fecondazione medicalmente assistita può avvenire esclusivamente nell'ambito di strutture idonee riconosciute tali dallo Stato (articoli 1 e 3).

Una parte consistente del testo è dedicata alla tutela dell'embrione umano (articolo 2). Come si accennava, i proponenti non hanno ritenuto si potesse calare in un testo di legge la nozione ancora molto incerta, sul piano scientifico e filosofico, di pre-embrione, configurando così le premesse per l'eventuale non illiceità di interventi di ricerca sul materiale zigotico umano. Del resto, non esprimersi su questo punto condurrebbe ad una normazione troppo suscettibile di interpretazioni soggettive, e significherebbe niente altro che eludere e rinviare ad altre istanze la soluzione dei problemi di volta in volta posti dalla prassi della tecnica. A partire pertanto dalla definizione di embrione come cellula uovo fecondata, il disegno di legge individua una serie di garanzie finalizzate al riconoscimento dei diritti dell'embrione, e principalmente al diritto alla salute, vietando nel contempo ogni forma possibile di commercializzazione legata alla pratica della fecondazione medicalmente assistita. Sulla base dell'affermazione positiva di questo diritto, il disegno di legge ribadisce con forza l'ancillarità della scienza e della tecnica rispetto ai diritti dell'uomo come persona, vietando ogni ipotesi di attività di ricerca che preveda la manipolazione del materiale biologico umano con finalità meramente dimostrative, quali la scissione embrionaria precoce e la clonazione (che attenta gravemente al principio comunemente riconosciuto dell'individualità delle persone), l'ectogenesi (che trasforma la riproduzione umana in mera attività produttiva), la

produzione di ibridi e chimere genetiche (che evidentemente introduce pericolosi elementi di selettività della specie), gli impianti interspecie (la cui inaccettabilità sotto il profilo etico non necessita di dimostrazione, tanto essa viene rigettata dalla coscienza comune come estranea alla civilizzazione umana).

L'accesso alla fecondazione medicalmente assistita viene fondato, in questa proposta di legge, sul diritto del nascituro ad una famiglia (articolo 3), intendendo per tale la comunione di vita del matrimonio o di una convivenza stabile. Per evidenti esigenze di carattere medico-sociale, il limite di età per la fecondazione medicalmente assistita viene fatto coincidere all'incirca con il limite statistico dell'occorrenza di gravidanza. Lo stesso articolo fa discendere l'attribuzione della paternità e maternità del figlio nato con procreazione assistita alla manifestazione di volontà espressa dalla coppia di fronte al giudice tutelare.

Riconoscendo l'importanza della coincidenza tra genitorialità biologica, affettiva e legale, il presente disegno di legge assume come sostenibile la sola fecondazione omologa. La rigidità delle norme a tutela del nucleo familiare si pone sulla base dell'evidenza dei gravi danni sociali e individuali, anche in termini di salute psicologica prodotti dai conflitti derivanti dall'incertezza o ambiguità della paternità-maternità biologica. La *ratio* della legge deve essere di evitare potenziali duplici attribuzioni di paternità o maternità. Per tali ragioni, viene vietata e duramente sanzionata ogni forma di contrattazione della donazione, viene sancita la nullità di ogni atto giuridico in materia, e la nullità del rapporto giuridico tra

donatore e nato. Per estensione, sono *a fortiori* vietate e sanzionate in ogni forma le surrogazioni di utero (articolo 4), fenomeno che ha raggiunto preoccupanti livelli di diffusione e gravissime aberrazioni come nel caso veramente eclatante per la coscienza civile delle surrogazioni tra madri e figlie (le cosiddette nonne-mamme).

Il diritto del nascituro alla famiglia fa scaturire il limite di accesso alla fecondazione medicalmente assistita per coppie dello stesso sesso, per donne che vivono sole, e nei casi in cui anche a fronte della conservazione dei gameti sia deceduto uno dei coniugi conviventi.

Sul piano del monitoraggio e delle garanzie nell'applicazione della legge, viene istituita una Autorità garante nazionale per la fecondazione assistita, che cura il registro nazionale delle strutture autorizzate, approva i protocolli operativi delle strutture, raccoglie istanze in materia, e riconosce il diritto all'obiezione di coscienza formalmente richiesta da singoli operatori.

Si prevedono infine delle sanzioni molto severe, che sono la misura dell'importanza attribuita dal legislatore ad una problematica di grande valenza sociale, sulla quale la sensibilità della pubblica opinione è giustamente molto vigile.

Riteniamo, in conclusione, che l'approvazione di una legge in materia di fecondazione medicalmente assistita sia non solo un atto dovuto e improcrastinabile, ma anche un atto di civiltà, che sancisca il primato dell'affermazione e della tutela dei diritti dei singoli e della collettività di fronte all'emergenza talora irrazionale del quotidiano.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità e ambiti)

1. La presente legge disciplina le tecniche di procreazione umana mediante fecondazione medicalmente assistita, intendendosi con ciò una fecondazione ottenuta con modalità diverse dal rapporto sessuale, finalizzate alla soluzione dei problemi derivanti dalla sterilità di coppia, non altrimenti risolvibili con interventi terapeutici. Il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, promuove iniziative di ricerca volte a indagare le cause della sterilità; entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge definisce criteri e modalità di diagnosi di sterilità e individua le strutture sanitarie abilitate a praticare la fecondazione medicalmente assistita.

Art. 2.

(Tutela dell'embrione umano)

1. Per embrione si intende la cellula uovo fecondata, nella sua costituzione zigotica. Sono vietate tutte le manipolazioni sull'embrione che non siano finalizzate in modo diretto al principio di tutela della salute individuale dell'embrione stesso. Al fine di garantire la tutela dell'embrione sono vietati:

a) il prelievo di gameti ed embrioni per destinarli a procreazione assistita senza il consenso esplicito dei soggetti su cui si interviene;

b) lo sfruttamento commerciale o industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali ed ogni forma di commercio, intermediazione e pubblicità;

c) la produzione di embrioni in numero maggiore di quanti siano trasferibili in utero durante un singolo ciclo di trattamento, in modo da escludere l'esistenza di embrioni residui che non vengano destinati alla nascita;

d) l'aborto selettivo di gravidanze plurigemellari insorte dopo fecondazione medicalmente assistita;

e) la produzione di embrioni finalizzata alla sola attività di ricerca o alla manipolazione genetica, nonché la scissione embrionaria precoce, la clonazione e l'ectogenesi anche a fini procreativi, la produzione volontaria di ibridi o chimere, nonché ogni prassi, anche temporanea, di impianto interspecie con l'uso di gameti umani, sia a fini procreativi sia a fini di ricerca.

2. L'avvio delle procedure medico-tecniche per la procreazione assistita è consentito solo quando si abbia in scienza e coscienza la ragionevole sicurezza che l'intervento stesso giunga a termine senza interruzioni temporali. È pertanto vietata in ogni forma la crioconservazione degli embrioni.

Art. 3.

(Accesso alla fecondazione medicalmente assistita)

1. Il nascituro ha diritto alla propria famiglia biologica, al mantenimento, all'assistenza e all'educazione. A tal fine la fecondazione medicalmente assistita è consentita a coppie di adulti maggiorenni di sesso diverso, coniugate o almeno stabilmente legate da convivenza comprovata da almeno tre anni, nelle quali la donna non abbia superato l'età di 48 anni, e affette da sterilità comprovata.

2. La procreazione medicalmente assistita è effettuata esclusivamente mediante l'uso di tecniche omologhe.

3. In nessun caso è comunque ammissibile l'esistenza di un rapporto giuridico tra nato e donatore di gameti, esterno alla coppia genitoriale; ogni eventuale accertamento

successivo è nullo per tutti gli effetti legali e giuridici; nel rispetto dei principi di cui all'articolo 2, non è ammessa alcuna forma di commercio e intermediazione.

4. Sono altresì vietate:

a) l'ovodonazione a favore di donne in età non più fertile;

b) ogni forma di fecondazione assistita richiesta da coppie di persone dello stesso sesso;

c) la fecondazione assistita richiesta da una donna sola;

d) la fecondazione assistita attuata dopo la morte di uno dei due coniugi conviventi.

5. La volontà della coppia di accedere a tecniche di procreazione assistita è espressa al giudice tutelare competente per territorio. Dalla manifestazione di volontà discende irrevocabilmente l'attribuzione della paternità e della maternità del figlio nato con procreazione assistita.

Art. 4.

(Maternità surrogata)

1. È vietata qualsiasi forma di surrogazione della madre, di prestito o affitto del corpo della donna a scopo di gravidanza. Qualsiasi contratto in tal senso è nullo.

Art. 5.

(Autorità garante per la fecondazione assistita)

1. Su indicazione del Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo nomina l'Autorità garante per la fecondazione assistita, composta da tre esperti di chiara fama, uno in campo medico-scientifico, uno in campo giuridico, uno in campo etico.

2. L'Autorità rimane in carica per cinque anni, i suoi componenti non sono immediatamente rinominabili. L'Autorità cura il re-

gistro nazionale delle strutture che praticano le metodiche di procreazione assistita, approva i protocolli operativi delle procedure attuate da ciascuna struttura autorizzata, raccoglie istanze di privati, associazioni e istituzioni in materia di procreazione assistita, riconosce ai singoli operatori presso le strutture autorizzate lo *status* di obiettore di coscienza.

Art. 6.

(Sanzioni)

1. Chiunque violi le norme di cui agli articoli 2, 3 e 4 è punito con la reclusione fino a due anni e l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore ai due anni.

2. Chiunque effettui pratiche di procreazione assistita al di fuori delle strutture autorizzate, è punito con la reclusione fino a tre anni, con multa da 100 a 300 milioni di lire e con l'interdizione dall'esercizio della professione non inferiore a tre anni. Alla stessa pena soggiace il direttore sanitario o il responsabile legale della struttura, che non denunci violazioni della presente legge.