

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 743

## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa del senatore LAVAGNINI, AGOSTINI, ANDREOLLI, ANDREOTTI, BEDIN, BO, CECCHI GORI, COVIELLO, DIANA Lino, ELIA, ERROI, FANFANI, FOLLIERI, FUSILLO, GIARETTA, LO CURZIO, MONTAGNINO, MONTICONE, PALUMBO, POLIDORO, RESCAGLIO, ROBOL, TAVIANI, VERALDI, ZECCHINO e ZILIO**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 GIUGNO 1996**

---

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

---

ONOREVOLI SENATORI. - Il nostro Paese registra un preoccupante ritardo in ordine alla legislazione in materia di procreazione medicalmente assistita rispetto ad altri che hanno legiferato in merito addirittura negli anni '70 o perlomeno nella seconda metà degli anni '80.

Più recentemente, nel luglio 1994, anche la Francia si è dotata di una legge che, dopo un serrato dibattito parlamentare, ha assunto come proprio riferimento centrale il rispetto della integrità psico-fisica della persona.

Per la verità numerosi progetti di legge sono stati presentati anche presso ambedue i rami del nostro Parlamento, senza, però, che si sia potuto approdare ad una legge.

Si tratta, a questo punto, di una situazione non ulteriormente accettabile dato che il vuoto legislativo favorisce un ricorso talvolta spregiudicato e comunque sempre incontrollato a metodiche non solo delicate e complesse dal punto di vista tecnico-scientifico, ma soprattutto tali da coinvolgere dimensioni etiche, giuridiche e sociali di assoluto rilievo.

È, pertanto, necessario affrontare decisamente un argomento sicuramente difficile di per sé ed, a maggior ragione, nella misura in cui evoca inevitabilmente prese di posizione culturali ed ideologiche differenziate.

D'altra parte, la questione va, innanzitutto, ricondotta alla sua dimensione più appropriata, in sostanza alle motivazioni socio-sanitarie che la qualificano come intervento di carattere terapeutico cui ricorrere quando non vi siano altre possibilità di cura della sterilità.

In questo senso non si tratta, quindi, di guardare con sospetto o diffidenza al progresso scientifico, in particolare nel campo delle biotecnologie, quasi avesse in sé qualcosa di perverso o di incontrollabile, ma,

piuttosto, di essere coscienti della necessità che anche le nuove potenzialità offerte dalla scienza devono essere finalizzate al pieno rispetto della dignità della persona e, pertanto, la loro applicazione deve essere guidata da un indirizzo etico assunto consapevolmente.

Se prevalessse l'attitudine a considerare di per sé lecito tutto ciò che è tecnicamente fattibile solo in funzione, appunto, di questa possibilità, ci avvieremmo per una china assai pericolosa e non solo nel campo della cosiddetta «procreatica».

La nostra impostazione assume, da questo punto di vista, un riferimento molto preciso: i diritti del nascituro, il quale fin dal concepimento è un essere umano a pari titolo del già nato, rappresentano in ogni caso l'interesse umano che deve essere salvaguardato.

In questa nostra proposta di legge escludiamo che si possa ricorrere alla fecondazione eterologa sia per i gravi problemi psicologici che investirebbero il prodotto del concepimento e le figure parentali coinvolte, sia per considerazioni di carattere etico che avrebbero una grave ricaduta di ordine sociale.

Da un lato non può essere negato il diritto del figlio a conoscere la propria paternità naturale, dall'altro con tale figura sarebbe impedita ogni relazione affettiva. La doppia paternità costituirebbe il presupposto di possibili squilibri nell'ambito familiare pregiudizievoli per la personalità del soggetto.

Nè è pensabile ricorrere al segreto che non darebbe nessuna garanzia di poter essere mantenuto in ogni evenienza.

Inoltre la fecondazione eterologa aprirebbe inevitabilmente la strada a pratiche di selezione eugenetica che, una volta introdotte per questa via, finirebbero per dilagare, con ogni probabilità, anche in altri campi.

È difficile, infatti, pensare che una fecondazione con seme di donatore non verrebbe preceduta da un attento esame del suo codice genetico, anche in relazione a quello della madre ricevente.

Si propongono, invece, con l'articolo 2 precise norme per l'accesso alla fecondazione medicalmente assistita, preoccupandosi di garantire al figlio un normale contesto familiare.

Si intende ovviamente vietato il ricorso a forme di maternità surrogata anche in considerazione del fatto che gli studi scientifici più aggiornati dimostrano come la relazione madre-figlio sia fondata, fin dalla vita prenatale, su una stretta connessione biologica ed ormonale che è decisiva per la salute non solo fisica, ma anche mentale del bambino.

Vi sono studi che indicano percentuali di malformazioni, in particolare nanismo, nettamente superiori alla media in bambini che siano stati concepiti in vitro ed affidati per la gestazione a donna diversa dalla madre.

Proponiamo, inoltre, con l'articolo 8, che sia esclusa la presenza di embrioni soprannumerari o residui, prevedendo che ne siano prodotti, per ogni ciclo di trattamento, quanti possano essere trasferiti in utero. Analoga disposizione detta la legge tedesca dell'ottobre 1989.

Intendiamo, anche, vietare ogni tipo di sperimentazione sull'embrione, in quanto, come già osservato, riteniamo che fin dal momento della fecondazione si sia in presenza di un essere umano.

Lo dimostrano le stesse ricerche biologiche più avanzate laddove evidenziano come lo stesso zigote o embrione unicellulare, dall'istante in cui avviene la penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita, si comporta come una nuova unità che avvia un autonomo sviluppo secondo criteri di coordinazione, di continuità e di gradualità per cui ogni stadio del suo *iter* deriva da quello precedente e presuppone quello successivo, dando espressione ad un piano-programma

inscritto nel genoma come univoca ed incontrovertibile identità di un nuovo essere umano.

Analogamente, la terapeutica dell'embrione, di cui si fa cenno all'articolo 11, va intesa secondo la raccomandazione 1046/1986 del Consiglio d'Europa laddove recita «Considerato che l'embrione ed il feto umano devono in ogni circostanza beneficiare del rispetto dovuto alla dignità umana, si stabilisce che ogni intervento sull'embrione vivente in utero o in vitro è legittimo soltanto se mira al benessere del nascituro e cioè a favorire il suo sviluppo e la sua nascita». Ed ancora «La terapeutica sugli embrioni in vitro o in utero è autorizzata soltanto per le malattie degli embrioni la cui diagnosi sia molto precisa con prognosi riservata od infausta, senz'altra possibilità di cura e quando la terapeutica offre delle garanzie ragionevoli di risoluzione della malattia». Ed infine: «La terapeutica realizzata sugli embrioni non deve mai avere influenza sui loro caratteri ereditari non patologici, nè avere di mira la selezione della razza».

Ci sembra anche necessario che il Ministero della sanità e le regioni attivino efficaci servizi di diagnosi e di cura della sterilità.

Per quanto riguarda i centri in cui può essere praticata la fecondazione medicalmente assistita, devono essere espressamente autorizzati dal Ministero della sanità cui spetta il compito di fissare i criteri di funzionamento, in particolare per quanto concerne la qualificazione del personale ed il livello scientifico.

Dell'attività dei centri autorizzati ed annotati nell'apposito registro nazionale, l'Istituto superiore di sanità rende annualmente una dettagliata relazione.

Gli articoli 9, 10 e 11 prevedono severe sanzioni penali per chi effettui la fecondazione assistita fuori dai centri autorizzati, per chi usi gameti o embrioni a fini commerciali o industriali, per chi produca embrioni per finalità non procreative.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

1. Il rispetto della propria identità psicofisica è diritto essenziale ed inalienabile della persona cui la legge garantisce la inviolabilità del corpo a prescindere dalla sua condizione razziale, sociale, culturale e economica.

2. Ogni essere umano è persona dal concepimento alla morte. Ogni intervento di carattere biologico o medico è lecito solo ove sia finalizzato a proteggere, migliorare o ristabilire la salute, intesa come condizione di benessere psicofisico e sociale della persona.

3. È vietata ogni sperimentazione sull'essere umano che non sia preceduta dal consenso informato dell'interessato o di chi ne ha la rappresentanza legale.

4. È altresì vietata ogni azione che anticipi il decesso di una persona rispetto al naturale decorso della sua storia biologica e clinica, anche qualora sia richiesta o autorizzata dalla stessa.

## Art. 2.

1. Affinchè la procreazione umana assuma i diritti del nascituro quale riferimento primario e, in particolare, siano ad esso garantite la doppia figura genitoriale biologica, maschile e femminile, nonchè una condizione di certezza, nell'ambito della propria famiglia, per quanto concerne mantenimento ed educazione, l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita è consentito soltanto nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, in età potenzialmente fertile, legate dal matrimonio, mediante la utilizzazione di cellule germinali provenienti da entrambi i coniugi o con embrioni ottenuti in vitro con tali cellule.

2. Il ricorso alle tecniche di cui al comma 1 è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti condizioni che impediscano la procreazione.

3. La procreazione medicalmente assistita è praticata su richiesta scritta di entrambi i coniugi presentata al direttore di uno dei centri di cui all'articolo 4; essa vincola il direttore del centro alla adeguata informazione di entrambi i coniugi sulla procedura tecnica, sugli effetti sanitari e, comunque, su ogni altro elemento che può concorrere ad una scelta consapevole. Successivamente alla manifestazione del consenso, espresso da entrambi i coniugi al giudice tutelare competente per territorio, non è ammessa la possibilità di azioni di disconoscimento della paternità da parte degli stessi.

#### Art. 3.

1. Il Ministero della sanità e le regioni favoriscono la ricerca scientifica 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 essere prevista 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 della metodiche di procreazione medicalmente assistita.

#### Art. 4.

1. Il Ministro della sanità con proprio decreto, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Comitato nazionale di bioetica, individua le strutture abilitate a diagnosticare la sterilità e definisce i criteri e le modalità per la diagnosi.

2. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, il registro nazionale dei centri che praticano le metodiche di procreazione medicalmente assistita. L'iscrizione al registro è adempimento obbligatorio per la costituzione di tali strutture, sia pubbliche che private.

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

#### Art 5.

1. Con decreto del Ministro della sanità, previo parere conforme del Consiglio superiore di sanità, sono definiti i livelli di organizzazione dei centri di cui all'articolo 4, comma 2, necessari per ottenere l'autorizzazione al funzionamento.

2. I livelli di organizzazione di cui al comma 1 devono riguardare:

a) la preparazione del personale sanitario impiegato, cui si richiedono specifiche capacità professionali e documentata competenza nel campo dell'andrologia, della ginecologia, della fisiopatologia e della psicologia;

b) la dotazione in proprio e l'utilizzazione di apparecchiature idonee alla complessità della prestazioni richieste.

3. Il livello scientifico e la qualità dei servizi devono essere sottoposti a verifica, secondo criteri e modalità stabiliti dal decreto di cui al comma 2, da parte dell'Istituto superiore di sanità.

4. L'autorizzazione al funzionamento dei centri deve recare l'indicazione dei nomi dei sanitari abilitati e deve essere rinnovata ogni cinque anni. Nel caso in cui vengano a mancare in tutto o in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio, il Ministro della sanità revoca tale autorizzazione.

## Art. 6.

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

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

## Art. 7.

1. Ogni atto medico e di laboratorio finalizzato alle metodiche di procreazione medicalmente assistita è disciplinato secondo le disposizioni vigenti in materia di accesso e fruizione della prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale.

## Art. 8.

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

2. Sono vietate la produzione di embrioni umani che non siano destinati a pervenire alla nascita, qualsiasi sperimentazione sugli stessi e la loro utilizzazione in procedimenti e tecniche diversi da quelli previsti dalla presente legge.

3. È vietata la produzione di più embrioni di quanti siano trasferibili 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 della persona umana.

4. Al superamento da parte della donna del cinquantunesimo anno di età è vietato l'utilizzo di gameti o l'impianto di embrioni ottenuti *in vitro* ai sensi dell'articolo 2.

#### Art. 9.

1. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente 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 per un analogo periodo.

2. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente assistita al di fuori di un centro pubblico o privato autorizzato in violazione delle disposizioni della presente legge è punito con la reclusione fino ad un anno, con un'ammenda da 10 a 100 milioni di lire 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 o industriale, 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 commette atti vietati ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 e del comma 4 dell'articolo 8 è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un 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 di cui alla legge 22 maggio 1978, n. 194, di uno o più embrioni o li utilizza per fini diversi dalla procreazione o dalla



terapeutica, è punito con la reclusione sino a tre anni, con un'ammenda da 10 a 100 milioni di lire e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per due anni.

3. Per embrione si intende l'essere umano sin dal momento del concepimento.

Art. 12.

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





