

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori MALAGODI, BASTIANINI e PALUMBO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 APRILE 1985

Norme sulla inseminazione artificiale e sulla fecondazione *in vitro*

ONOREVOLI SENATORI. — Noi tutti constatiamo le continue modifiche che il progresso scientifico apporta alla nostra vita quotidiana ed alla tradizionale vita sociale; in particolare i risultati di alcune scoperte effettuate in campo biomedico e legate alla fisiopatologia della riproduzione della famiglia umana hanno prodotto mutamenti di grande rilievo, mentre altri se ne preannunciano.

Per alcune di queste ultime conquiste della scienza biomedica la pratica applicazione appartiene, infatti, ancora al futuro, per cui il legislatore non può che limitarsi allo studio attento ed all'osservazione delle ricerche biologiche e mediche, così da esserne sempre al corrente; altre, invece, hanno trovato da molto tempo una così larga applicazione anche in Italia che non è più possibile ignorarne la realtà.

Intendiamo parlare precisamente della costituzione di banche del seme (spermate-

che), della conservazione prolungata del liquido seminale, della possibilità di trasferimento di embrioni e della loro conservazione, tutte innovazioni che hanno reso possibili nuove tecniche fecondative, quali la inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro*.

Secondo statistiche fornite dall'Associazione italiana per l'educazione demografica e dai Centri per la conservazione dello sperma italiani, sono stati più di tremila, negli ultimi dieci anni, in Italia, i nati a seguito di inseminazione artificiale con la tecnica delle spermatozoi e quindici quelli nati da fecondazione *in vitro*; sempre in Italia, inoltre, sono state costituite migliaia di banche del seme, sulle quali lo Stato non effettua alcun controllo in ordine all'attività svolta ed alla competenza professionale del personale addetto.

Si tratta di affrontare un tema difficile per le sue implicazioni morali e religiose,

ma ci sono esigenze che riteniamo primarie, quelle di garantire le libere scelte individuali e della coppia e, soprattutto, di tutelare il neonato, la sua individualità ed il suo futuro, le quali impongono l'introduzione di una disciplina legislativa adeguata alla realtà che viviamo, che è quella di uno Stato con una precisa fisionomia e moralità laiche.

Non dobbiamo dimenticare, infatti, che il nostro Paese ha voluto le leggi sulla interruzione volontaria della gravidanza, sul divorzio, sul riconoscimento dei figli illegittimi, tutti provvedimenti che testimoniano il rispetto della dignità individuale e l'aggiornamento del tradizionale concetto di famiglia.

Di fronte, dunque, alla vasta pratica delle nuove tecniche fecondative, all'aumentare delle banche del seme ed anche dei commerci ad esse connessi non è più procrastinabile l'adozione di una normativa di protezione civile che, al duplice scopo di garantire le libere scelte individuali e di tutelare il nascituro, ponga fine ad una attività svolta al di fuori di qualunque controllo da parte dello Stato ed alle connesse speculazioni di ordine economico, favorite appunto da tale stato di cose.

Riteniamo, comunque, opportuno precisare che il presente disegno di legge, oltre che della legislazione vigente in altri Paesi, in specie di quella inglese e francese, tiene soprattutto conto delle conclusioni cui è pervenuta la Commissione legislativa della Commissione europea, ai lavori della quale l'Italia ha partecipato approvandone il rapporto finale.

Inoltre, per le questioni per le quali il predetto rapporto lascia agli Stati nazionali soluzioni alternative, il disegno di legge da noi proposto ha scelto solo le soluzioni che si inquadrano nella prospettiva terapeutica del problema della infertilità.

Entrando nello specifico del tema dobbiamo precisare che le nuove tecniche fecondative non servono, come qualcuno crede, soltanto alla inseminazione artificiale con seme di donatore, ma consentono anche di soddisfare il desiderio della coppia, che ha difficoltà nel procreare, di avere un figlio,

desiderio che è base essenziale del matrimonio civile o religioso che sia e, comunque, dell'unione stabile di due individui.

Le spermateche e l'inseminazione artificiale servono, infatti, anche per quegli uomini che, divenuti paraplegici a seguito di traumi sul lavoro o da incidente automobilistico, non possono più avere rapporti normali, ma desiderano avere un figlio dalla loro moglie o compagna.

Le spermateche servono anche per conservare il liquido seminale di giovani uomini che debbono sottoporsi a terapie mediche o chirurgiche praticamente sterilizzanti per malattie un tempo mortali e che, in tal modo, dopo la guarigione clinica, possono continuare ad avere figli propri.

Le spermateche servono, poi, ormai in tutti gli Stati moderni ed anche da noi, pur in attesa della legge sulla sterilizzazione volontaria, per uomini che, non volendo più aumentare una prole già numerosa e avendo deciso di sterilizzarsi, non vogliono rinunciare definitivamente alla possibilità di altri figli, soprattutto per evitare danni psicologici.

È inoltre ormai frequente nella pratica corrente il ricorso alla fecondazione dell'uovo da parte dello spermatozoo maschile del coniuge anche in caso di ostilità del muco cervicale, di ostilità dell'ambiente vaginale, di stenosi cervicali serrate, di processi immunitari agglutinanti gli spermatozoi del coniuge per incompatibilità insorta con la moglie o la *partner*.

L'inseminazione artificiale non è, dunque, più riservata, come alcuni credono ancora, ai soli casi di *potentia generandi* accompagnati da *impotentia coeundi*.

È, comunque, indubbio che l'uso più ampio che si fa della banca dello sperma è quello della inseminazione artificiale con seme di donatore.

La premessa della diffusione di tale pratica è, purtroppo, l'aumento estremamente preoccupante della sterilità maschile determinata da varie cause, tra le quali principalmente, senza dubbio, il peggiorare della qualità della vita, l'inquinamento ambientale generale, quello degli ambienti di lavoro,

l'inquinamento alimentare, l'aumento di tare genetiche, eccetera.

A causa dell'aumento di questa patologia andrologica, che comporta evidentemente una sterilità della coppia con pesanti sofferenze psichiche e, quindi, con conseguenze gravi per la stabilità della coppia stessa, quella che era un tempo una pratica rara si è andata sempre più diffondendo nel mondo.

Dati relativi a paesi per cultura, tradizione, educazione civile o religiosa vicini al nostro dimostrano, comunque, che tale pratica non solo non incrina l'unità della coppia, ma la rafforza in questo desiderio di avere un figlio, vissuto insieme dall'inizio della sua vita.

È, infatti, statisticamente accertato che la stabilità dell'unione delle coppie che hanno accettato l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* e ne hanno ottenuto un figlio è nettamente superiore a quelle delle altre coppie (minima incidenza di separazioni legali, rarissimi disconoscimenti).

Tale pratica, naturalmente, deve essere serenamente vagliata dalla coppia e la decisione deve essere comune con l'impegno irrevocabile di una educazione del figlio alla stregua della prole legittima. A chi, in buona o mala fede, obietta che si potrebbe ricorrere all'adozione ricordiamo che uno dei motivi del diffuso ricorso all'inseminazione artificiale è la pratica impossibilità dell'adozione di neonati.

In Italia abbiamo una delle leggi più moderne in materia di adozione, ma praticamente tale istituto giuridico è inattuabile, almeno per i neonati. Nella società italiana attuale la donna ha, infatti, ormai tali possibilità di contraccezione, di interruzione volontaria della gravidanza per cui, una volta presa la decisione di continuare la sua gravidanza, difficilmente decide, poi, di abbandonare il proprio figlio.

Esiste, certamente, la possibilità di adottare bambini abbandonati nei primi anni di vita, ma questa adozione crea difficilissimi problemi psicologici di inserimento del figlio già fanciullo nella famiglia che lo accoglie; studi di eminenti psicologi, etologi e sociologi hanno dimostrato, infatti, che i primi dodici mesi di vita comune familiare (pa-

dre, madre e neonato) sono determinanti per l'equilibrio della successiva crescita psicofisica del bambino.

Ci siamo inoltre preoccupati, prima di redigere il presente disegno di legge, di documentarci ampiamente, sulla base di statistiche e casistiche mondiali, su due possibilità prospettate, non in completa buona fede, sulla stampa non scientifica: la possibilità di malformazioni e la possibilità di procreazione fra consanguinei a seguito di fecondazione con seme di donatore.

Riguardo alla prima si può obiettare che il rischio di tare genetiche per i nati da fecondazione artificiale è certamente inferiore a quello dei nati da rapporti normali.

Infatti il presente disegno di legge dispone che il donatore sia obbligatoriamente sottoposto a tutte quelle ricerche familiari, anamnestiche individuali, cliniche o di laboratorio che, allo stato attuale della scienza, consentono di ridurre al minimo il rischio di eredità patologiche nel nascituro e prevede analoghe ricerche anche nella donna che vuole sottoporsi a fecondazione artificiale perchè non si attribuiscono al donatore sconosciuto tare familiari d'origine materna.

Statistiche mondiali danno percentuali bassissime di malformazioni congenite (*Schoysman*), così come quelle ufficiali di associazioni italiane, quali l'AIED o la CECOS-Italia, mentre è, invece, purtroppo realtà vissuta italiana il preoccupante aumento della percentuale dei bambini tarati, handicappati o malati nati da rapporti normali: in gran parte proprio per la mancanza di accurati esami medici prematrimoniali.

Circa la seconda possibilità è stato dimostrato statisticamente che in una cittadina di 60.000 abitanti, di cui 20.000 in età feconda, il rischio che fratellastri, nati a seguito di fecondazione artificiale ad opera di uno stesso donatore con già 10 figli, si sposino tra loro è dello 0,000035 per cento (*DANKS D.M., Genetic Considerations*, Wood Editor).

Comunque, anche nel caso molto improbabile di procreazione fra consanguinei nati a seguito di fecondazione artificiale, il rischio che nascano figli con tare genetiche è praticamente inesistente grazie agli accurati controlli preventivi, sia sul donatore che sul-

IX LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

la ricevente, previsti dalla nostra proposta di legge: se i consanguinei sono geneticamente sani, difficilmente potranno, infatti, esserci figli malati.

Il presente disegno di legge sarebbe incompleto se non si preoccupasse anche della possibilità che il trattamento di embrioni umani connesso alla fecondazione *in vitro* sconfini nella sperimentazione a fine eugenetica o selezionatore. Allo scopo di escludere tale possibilità prevediamo severe sanzioni per chiunque effettui sperimentazioni su embrioni o feti con fine diverso da quello terapeutico della lotta contro la sterilità di una singola donna o coppia, nonché norme che stroncano ogni possibile commercio o speculazione vietando il trasporto o la cessione a qualunque titolo di seme umano, uova umane od embrioni, così da permettere in ogni momento ogni possibile controllo.

Tutto ciò senza limitare tali attività od esperienze di fecondazione artificiale esclusivamente in ospedali o istituti pubblici.

A parte, infatti, la constatazione che in Italia tutte le principali esperienze sono state realizzate da ricercatori grazie ad iniziative private e che il servizio pubblico sanitario con grandi difficoltà riesce a garantire una assistenza adeguata ai cittadini malati o bisognosi di cure, c'è anche la considerazione evidente che la donna o la coppia che intendono usufruire di queste nuove conquiste mediche possono desiderare tempi brevi non completamente garantibili dalla struttura sanitaria pubblica.

Passiamo ora ad illustrare gli articoli del disegno di legge.

L'articolo 1 stabilisce che l'inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro* omologhe (con seme del marito) od eterologhe (con seme di altro uomo) possono essere effettuate solo su donne maggiorenni, esclusivamente nei centri pubblici e privati autorizzati dal Ministro della sanità e da personale medico specializzato.

L'articolo 2 subordina le effettuazioni di dette pratiche ad accurati esami clinici e di laboratorio diretti ad escludere qualunque pregiudizio alla salute della donna o del nascituro.

L'articolo 3 prevede che la inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro* omologhe od eterologhe possono essere effettuate, in caso di donna coniugata, solo con il consenso del marito; nel caso di donna nubile, su richiesta della sola donna.

L'articolo 4 dispone che il nato a seguito di inseminazione artificiale o fecondazione *in vitro* è considerato ad ogni effetto di legge figlio legittimo di chi sottoscrive la richiesta ed esclude la possibilità di disconoscimento nei confronti dei nati non prima di centottanta giorni e non dopo trecento giorni dalla data in cui l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* sono state effettuate.

L'articolo 5 stabilisce la gratuità della donazione del seme maschile e dei gameti femminili da fecondare e detta regole precise per la loro raccolta e custodia.

Stabilisce, inoltre, che, una volta ottenuta la gravidanza in una donna, il seme maschile od i gameti femminili provenienti da uno stesso donatore non possono essere utilizzati per la fecondazione di altra donna.

Gli articoli 6 e 7 vietano, rispettivamente, l'inseminazione artificiale con miscele di seme proveniente da persone diverse ed ogni sperimentazione sull'uovo in segmentazione o sull'embrione, ad eccezione della congelazione, purchè finalizzata ad ottenere la gravidanza nella stessa donna per la quale è stata iniziata la sperimentazione clinica.

L'articolo 8 proibisce il cosiddetto « affitto » dell'utero; vieta, infatti, l'impianto dell'uovo fecondato in segmentazione in una donna diversa da quella che ha sottoscritto la richiesta di fecondazione *in vitro* di un proprio gamete o di gamete proveniente da altra donna.

L'articolo 9 vieta ogni sperimentazione a fine eugenetico.

L'articolo 10 prevede per il centro autorizzato l'obbligo di assicurare l'anonimato della coppia o della donna richiedenti, nonché l'anonimato del donatore in caso di inseminazione artificiale o di fecondazione *in*

vitro con seme maschile o gamete femminile di donatore.

L'articolo 11 delega il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, ad emanare norme dirette a stabilire i requisiti tecnici necessari per la concessione dell'autorizzazione; i tipi e le modalità degli esami clinici e di laboratorio da effettuare sulla donna ricevente e sul donatore; i limiti minimi e massimi di età nel caso di donatore anonimo; il numero massimo di donazioni di seme maschile o gameti femminili effettuabili ed i relativi controlli e, infine, i controlli sull'attività svolta e sui risultati ottenuti presso i centri autorizzati.

Gli articoli successivi prevedono sanzioni amministrative e disposizioni penali.

In particolare l'articolo 12 stabilisce l'ammenda da 5 a 100 milioni di lire e la sospensione dall'albo professionale per chi effettua l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* fuori dei centri autorizzati e/o senza il possesso dei requisiti di specializzazione; l'ammenda da 5 a 50 milioni di lire e la sospensione dall'esercizio della professione per non meno di due anni per chi effettua le predette pratiche in violazione delle norme contenute nel disegno di legge in esame.

L'articolo 13 stabilisce l'ammenda da 5 a 50 milioni di lire e, eventualmente, la so-

sospensione dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno per chiunque raccoglie, detiene, trasporta seme maschile o gameti femminili destinati all'inseminazione artificiale od alla fecondazione *in vitro* fuori dei centri autorizzati o li cede ad altri.

L'articolo 14 punisce con l'ammenda da 5 a 30 milioni di lire chiunque divulga notizie che possano consentire l'identificazione del donatore anonimo o della donna o coppia richiedenti.

L'articolo 15 prevede la reclusione da tre a sette anni per chiunque effettua sperimentazioni su embrioni o feti non finalizzate alla fecondazione di una singola donna.

L'articolo 16 punisce con l'ammenda da 20 a 50 milioni di lire e con la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a cinque anni l'impianto dell'uovo fecondato in segmentazione in una donna diversa da quella che ha sottoscritto la richiesta di fecondazione *in vitro* di un proprio gamete o di gamete proveniente da altra donna.

L'articolo 17, infine, prevede la revoca dell'autorizzazione e la chiusura dei centri nei quali vengono effettuati inseminazioni artificiali o fecondazioni *in vitro* in violazione delle norme del disegno di legge in esame.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

L'inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro* possono essere effettuate solo presso i centri pubblici e privati autorizzati dal Ministro della sanità ed esclusivamente da medici specialisti in ostetricia e ginecologia e fisiopatologia della riproduzione umana.

L'inseminazione artificiale non può essere effettuata su un soggetto minore degli anni diciotto.

In caso di fecondazione *in vitro* l'ovulo non può essere prelevato da soggetto minore degli anni diciotto.

Art. 2.

L'inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro* possono essere effettuate soltanto dopo esami clinici e di laboratorio, da eseguire sia sulla donna che sul donatore, dai quali risulti per entrambi l'assenza completa di qualunque affezione o malattia trasmissibile o ereditaria o, comunque, pericolosa per la salute del nascituro o della donna.

Art. 3.

L'inseminazione artificiale della donna e la fecondazione *in vitro* omologhe ed eterologhe possono essere effettuate, in caso di donna coniugata, soltanto su richiesta di entrambi i coniugi; in caso di donna nubile, su richiesta della donna.

La richiesta deve risultare da dichiarazione sottoscritta rilasciata al medico responsabile del centro presso cui viene effettuata l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro*, il quale deve accertarsi della identità della richiedente o dei richiedenti,

e deve essere corredata da documentazione comprovante la maggiore età e lo stato civile della richiedente.

A cura del centro di inseminazione artificiale deve essere predisposta apposita cartella intestata alla donna richiedente, nella quale deve essere custodita, oltre alla dichiarazione di cui al comma precedente, la documentazione relativa agli accertamenti effettuati.

Art. 4.

Il nato a seguito di inseminazione artificiale o fecondazione *in vitro* è considerato ad ogni effetto di legge figlio legittimo di chi sottoscrive la richiesta di inseminazione o di fecondazione *in vitro*.

Si ritiene concepito a seguito di inseminazione artificiale o fecondazione *in vitro* il figlio nato quando siano trascorsi non meno di centottanta giorni e non più di trecento giorni dalla data in cui l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* sono state effettuate.

Non è ammessa alcuna azione di disconoscimento nei confronti dei nati nei termini di cui al comma precedente.

Art. 5.

La donazione di seme maschile o di gameti femminili da fecondazione è gratuita e può essere effettuata dal donatore presso un solo centro di inseminazione artificiale.

Il liquido seminale ed i gameti femminili donati devono essere conservati ed usati esclusivamente nel centro autorizzato che ha provveduto alla loro raccolta e non possono essere venduti nè, comunque, ceduti a terzi a nessun titolo, nè trasportati altrove, in modo da rendere possibile in ogni momento i controlli di cui al successivo articolo 11, numero 5.

Una volta ottenuta la gravidanza in una donna, il seme maschile od i gameti femminili provenienti da uno stesso donatore non possono essere utilizzati per la fecondazione di altra donna.

Art. 6.

È vietata l'inseminazione artificiale con miscele di seme proveniente da persone diverse.

Art. 7.

È vietata ogni sperimentazione sull'uovo in segmentazione o sull'embrione, esclusa la congelazione, purchè finalizzata ad ottenere la gravidanza nella stessa donna per la quale è stata iniziata la sperimentazione clinica.

Art. 8.

È vietato l'impianto dell'uovo fecondato in segmentazione in donna diversa da quella che ha sottoscritto la richiesta (e che a tutti gli effetti di legge è madre del nascituro) di fecondazione *in vitro* di un proprio gamete o di gamete proveniente da altra donna.

Art. 9.

È vietata ogni sperimentazione a fine eugenetico.

Art. 10.

Il centro di inseminazione artificiale autorizzato deve assicurare l'anonimato della coppia o della donna richiedenti, nonchè, in caso di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro* con seme maschile o gamete femminile di donatore, l'anonimato del donatore stesso.

Art. 11.

Il Ministro della sanità è delegato ad emanare, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, norme dirette a stabilire:

1) i requisiti tecnico-scientifici necessari per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 1 della presente legge;

2) i tipi e le modalità degli esami clinici e di laboratorio da effettuare sulla donna ricevente e sul donatore di seme maschile o di gameti femminili;

3) i limiti minimi e massimi di età nel caso di donatore anonimo;

4) il numero massimo di donazioni di seme maschile o gameti femminili effettuabili ed i controlli necessari per verificare il rispetto di tale limite;

5) i controlli sulla attività svolta e sui risultati ottenuti nei centri autorizzati.

Art. 12.

Chiunque effettua l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* fuori dai centri pubblici o privati autorizzati e/o senza il possesso dei requisiti di specializzazione di cui all'articolo 1 della presente legge è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 100 milioni e con la sospensione dall'albo professionale per un periodo non inferiore a tre anni.

Chiunque effettua l'inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* presso un centro autorizzato in violazione delle norme di cui alla presente legge è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 50 milioni e con la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

Art. 13.

Chiunque raccoglie o, comunque, detiene seme maschile o gameti femminili fuori dai centri autorizzati o lo cede ad altri è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 50 milioni e, eventualmente, con la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore ad un anno.

Art. 14.

Chiunque divulga notizie che possono permettere l'identificazione del donatore anonimo, della donna o della coppia richiedenti è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

Art. 15.

Chiunque effettua sperimentazioni su embrioni o feti non finalizzate esclusivamente ad ottenere la fecondazione della singola donna è punito con la reclusione da tre a sette anni.

Art. 16.

Chiunque effettua l'impianto dell'uovo fecondato in segmentazione in violazione a quanto disposto dal precedente articolo 8 è punito con l'ammenda da lire 20 milioni a lire 100 milioni e con la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a cinque anni.

Art. 17.

La effettuazione nei centri autorizzati della inseminazione artificiale o della fecondazione *in vitro* in violazione alle norme di cui alla presente legge comporta la revoca dell'autorizzazione e la chiusura del centro stesso.