

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 961

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore RONCONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 12 DICEMBRE 2001

—————

Disposizioni in materia di fecondazione medicalmente assistita

—————

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	4
CAPO I - Principi generali	»	4
CAPO II - Accesso alle tecniche	»	5
CAPO III - Disposizioni concernenti la tutela del nascituro	»	8
CAPO IV - Regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita	»	9
CAPO V - Sanzioni	»	10
CAPO VI - Misure di tutela dell'embrione	»	11
CAPO VII - Disposizioni finali e transitorie	»	13

ONOREVOLI SENATORI. - L'Italia è il solo Paese del mondo industriale ancora privo di una legislazione chiara e definitiva in materia di bioetica nonostante conti circa settanta centri di inseminazione artificiale e ben trecento banche del seme. Nel corso della XII e della XIII legislatura sono stati presentati molti disegni di legge che hanno tentato di affrontare il problema della procreazione medicalmente assistita per ovviare alla grande confusione ed angoscia generata dalle varie tecniche che suscitano perplessità fortissime e, come si diceva, autentico orrore: il caso dei bimbi nati da inseminazione omologa *post mortem*, grazie alla crioconservazione degli embrioni, degli uteri in affitto con il relativo risvegliarsi dell'istinto naturale della maternità nella donna portatrice dell'embrione, degli scambi di seme paterno con conseguenti impreviste malattie genetiche. Per non parlare, poi, delle mamme-nonne, degli ottantamila e più embrioni umani congelati, che sono a rischio perchè non si sa che fine faranno, dal momento che sovente i «genitori» per un motivo o per l'altro non vogliono più saperne ed i medici non sanno come comportarsi nei confronti di queste «persone non persone» su cui per alcuni è persino lecito effettuare le più aberranti sperimentazioni.

La situazione è dunque gravissima e necessita di urgenti interventi che oltre a colmare il vuoto normativo indichino disposizioni certe che affrontino organicamente le soluzioni dal punto di vista scientifico, civile e politico.

Ciò permetterà di ottenere un apprezzabile probabilità di successo della procreazione assistita. Il presente disegno di legge prende in considerazione solo ed esclusivamente l'inseminazione omologa, disponendo esplicito divieto per quella eterologa (articolo 4, comma 3). Prevede altresì che l'introduzione in utero di più embrioni debba essere in numero non superiore a quelli utilizzati, in modo da non produrre un aumento progressivo di embrioni residui congelati (articolo 13, comma 4).

È stato fissato anche il limite di età per la fecondazione assistita con quello corrispondente all'età potenzialmente fertile (articolo 5).

Considerando molto delicato il tema del consenso il presente disegno gli dedica particolare attenzione prevedendo una vera e propria attività di informazione che deve essere realizzata dalle strutture autorizzate a procedere alla fecondazione medicalmente assistita.

Si prevede il divieto del disconoscimento di paternità o di maternità

Sono previsti una serie di divieti (di commercializzazione, sfruttamento, eccetera, dell'embrione) e le relative sanzioni.

È prevista infine la possibilità di eventuale obiezione di coscienza (articolo 15).

Il disegno di legge qui illustrato è sostanzialmente il testo unificato approvato dalla Camera dei deputati in data 26 maggio 1999 e trasmesso al Senato nella XIII legislatura.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

(Finalità)

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, in particolare del concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora i metodi terapeutici non risultino idonei.

Art. 2.

(Interventi contro la sterilità e la infertilità)

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuove ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorisce gli interventi necessari per rimuoverle nonchè per ridurre l'incidenza e, ove possibile, per prevenire l'insorgenza dei fenomeni indicati. Il Ministro della salute promuove altresì campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.

2. In relazione ai compiti affidati alle regioni ai sensi dell'articolo 2 della legge 29 luglio 1975, n. 405, nei piani sanitari regio-

nali deve essere prevista l'erogazione di servizi di informazione, di consulenza e di assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità.

Art. 3.

(Modifiche alla legge 29 luglio 1975, n. 405)

1. All'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, dopo il primo comma è inserito il seguente:

«Il servizio di assistenza alla famiglia ed alla maternità provvede, altresì, d'intesa con il servizio sociale competente per territorio, a fornire un'informazione adeguata sulle opportunità e sulle procedure per l'adozione o per l'affidamento familiare».

CAPO II

ACCESSO ALLE TECNICHE

Art. 4.

(Accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonchè ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) correlazione della tecnica proposta rispetto alla diagnosi formulata, al fine di contenerne il grado di invasività;

b) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, senza prima aver esperito tentativi meno invasivi;

c) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Art. 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di adulti maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile.

Art. 6.

(Consenso informato)

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo, informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche

nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire la consapevole formazione della volontà.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi dell'intera procedura.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Qualora il medico responsabile della struttura autorizzata ritenga di non poter procedere alla fecondazione medicalmente assistita, deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

Art. 7.

(Linee guida)

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure previste al comma 1.

CAPO III

DISPOSIZIONI CONCERNENTI
LA TUTELA DEL NASCITURO

Art. 8.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della madre o, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime secondo le previsioni dell'articolo 6.

Art. 9.

(Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti conclusivi non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, nè l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30 del regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di cui al decreto del Presidente della Repubblica, 3 novembre 2000, n. 396.

CAPO IV

REGOLAMENTAZIONE
DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE
ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE
DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE
ASSISTITA

Art. 10.

(Strutture autorizzate)

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 11.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sono definiti:

a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture;

b) le caratteristiche del personale delle strutture;

c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture.

Art. 11.

(Registro)

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.

5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali ed all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 14 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

CAPO V

SANZIONI

Art. 12.

(Sanzioni)

1. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita vietate ai sensi dell'articolo 4, comma 3, o fra soggetti diversi da quelli di cui all'articolo 5, o senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6, o in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10, o in violazione dei divieti e degli obblighi di cui all'articolo 13, o realizza in qualsiasi forma la commercializzazione o l'importazione e l'esportazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità o il prelievo o il trasferimento in utero di un gamete dopo la morte di uno dei soggetti

di cui all'articolo 5, è punito con la reclusione da tre a dieci anni e con la multa da 51.645,69 euro a 154.937,07 euro, e con l'interdizione per cinque anni dall'esercizio della professione.

2. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 51.645,69 euro a 154.937,07 euro, e con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

3. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1 e 2.

4. Ogni accordo avente per oggetto i comportamenti di cui ai commi 1 e 2 è nullo.

5. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del comma 1 è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al comma 1 o di violazione del divieto di cui al comma 2 l'autorizzazione è revocata.

CAPO VI

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

Art. 13.

(Sperimentazione sugli embrioni umani)

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad esse collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2;

c) interventi di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere;

e) la crioconservazione e la soppressione di embrioni.

4. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico impianto, comunque non superiore a tre. Tutti gli embrioni prodotti devono essere contemporaneamente trasferiti nell'utero della donna.

5. Ai fini della presente legge è vietato l'aborto selettivo di gravidanze plurigemellari.

6. I soggetti di cui all'articolo 5 devono essere informati sul numero degli embrioni che si intendono produrre e trasferire in utero. Dopo il trasferimento, i medesimi soggetti sono informati sul numero di embrioni prodotti e conseguentemente trasferiti.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 14.

(Relazione al Parlamento)

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

Art. 15.

(Obiezione di coscienza)

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge qualora sollevi obiezione di coscienza, previa dichiarazione resa al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 può essere resa o revocata, con le stesse modalità, in qualsiasi momento e comporta, con effetto immediato, l'esonero dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'applicazione delle tecniche disciplinate dalla presente legge.

Art. 16.

(Disposizioni transitorie)

1. Le strutture ed i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore

di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 1997, recante: «Divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti ed embrioni umani», sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al centottantesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 10, comma 2.

2. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i centri e le strutture di cui al comma 1 eliminano i gameti depositati presso i medesimi centri e strutture, ad eccezione di quelli prelevati da soggetti che rispondono ai requisiti di cui all'articolo 5. In caso di inadempienza, i centri e le strutture di cui al presente comma decadono dall'autorizzazione di cui al comma 1.

3. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute e al giudice tutelare territorialmente competente i seguenti elenchi non pubblici: un elenco (n. 1) contenente l'indicazione numerica degli embrioni destinati a tecniche di procreazione medicalmente assistita, formati nel periodo precedente alla data di entrata in vigore della presente legge, unitamente all'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime, a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni; un elenco (n. 2) con indicazione numerica degli embrioni disponibili di cui non si conoscono i genitori biologici e con indicazione dei motivi della non conoscibilità.

4. La coppia che, prima della data di entrata in vigore della presente legge, ha ottenuto nelle strutture e nei centri di cui al comma 1 l'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita dalle quali è derivata la formazione di embrioni, ha facoltà di richiedere il trasferimento degli embrioni medesimi, nel rispetto delle

disposizioni di cui agli articoli 5 e 6, nel termine di tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Subito per gli embrioni di cui all'elenco n. 2 e trascorso il termine di cui al periodo precedente per quelli di cui all'elenco n. 1, ovvero nel caso di espressa rinuncia della donna al trasferimento, il giudice tutelare competente per territorio dispone con proprio decreto l'adottabilità. Su indicazione delle strutture e dei centri, che provvedono alle opportune informazioni ed assumono il consenso informato secondo le disposizioni, in quanto applicabili, dell'articolo 6, il giudice tutelare, sentita la coppia richiedente e fatte le opportune valutazioni ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, in quanto applicabile, dichiara con decreto motivato l'adozione dell'embrione o degli embrioni da impiantare contestualmente.

5. La disposizione di cui al comma 3 si applica a tutti i possessori di embrioni che sono inoltre obbligati ad indicare la struttura o il centro autorizzati ai quali gli embrioni vengono consegnati. Chiunque non adempia all'obbligo di segnalazione degli embrioni esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge è punito, qualora il fatto non costituisca reato, con la sanzione amministrativa da 25.822,84 euro a 51.645,69 euro.

6. I nati, a seguito di adozione di embrioni, sono figli legittimi della coppia coniugata o figli naturali riconosciuti della coppia convivente.

7. Le disposizioni di cui all'articolo 9 si applicano anche per i nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo prima della data di entrata in vigore della presente legge. Per tali soggetti l'identità del donatore è rivelata con decreto motivato del giudice tutelare, ovvero, in caso di grave e imminente pericolo per la salute del nato, su richiesta del medico o del direttore della struttura sanitaria che lo hanno in cura.

Art. 17.

(Copertura finanziaria)

1. Per le attività relative agli articoli 2, comma 1, e 11, il cui onere è valutato rispettivamente in 2.065.827,60 euro e in 154.937,07 euro annue, a decorrere dal 2002, è autorizzata la spesa di 2.220.764,67 euro annue a decorrere dall'esercizio 2002.

2. Per gli interventi per prevenire, rimuovere e ridurre la sterilità e la infertilità e per le finalità previste dall'articolo 2 è autorizzata l'ulteriore spesa di 5.164,57 euro per ciascuno degli anni 2002 e 2003.

3. Le somme stanziare per le finalità di cui ai commi 1 e 2 sono ripartite tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

4. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 7.385.333,66 euro per ciascuno degli anni 2002 e 2003 e in 2.220.764,67 euro annue a decorrere dall'anno 2004, si provvede, per gli anni 2002, 2003 e 2004, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004 nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.