

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 616}

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PALUMBO, BAIAMONTE, MATRANGA,
STAGNO D'ALCONTRES**

Norme in materia di riproduzione assistita

Presentata il 9 maggio 1996

ONOREVOLI COLLEGHI! — Da parecchi anni si parla in Italia della necessità di introdurre una legge per regolamentare il campo della riproduzione assistita. Gli ultimi incresciosi avvenimenti venuti alla nostra attenzione, pongono la necessità che il Parlamento legiferi al più presto su questi fenomeni che investono un aspetto costitutivo nella formazione stessa della società.

Per conoscere le dimensioni reali del problema è necessaria una premessa sulla incidenza di coppie sterili nella nostra popolazione. Secondo proiezioni statistiche accreditate, ogni anno si prevedono da 50.000 a 70.000 coppie sterili, considerando un tasso di matrimoni pari allo 0,5 per cento della popolazione nazionale; di queste coppie il 42 per cento (21.000-29.000) richiede una prestazione specialistica.

Queste stime fanno capire a chiare lettere l'importanza e l'impatto medico-sociale del problema « sterilità » nella nostra popolazione.

Riteniamo necessario segnalare che sino ad oggi la « sterilità » non è considerata malattia e, pertanto, non ha diritto ad assistenza sanitaria.

Le cosiddette tecniche di riproduzione assistita vanno dalla induzione semplice dell'ovulazione con monitoraggio della stessa, alle inseminazioni intracervicale (ICI), intrauterina (IUI), intraperitoneale (IPI) e intratubarica (ITI), alle tecniche maggiori come il trasferimento dei gameti nelle tube per via laparoscopica (GIFT) o per via transvaginale (TOST), trasferimento dei gameti nell'utero (GUT), la fecondazione *in vitro* con trasferimento degli embrioni in utero (FIV-ET), la feconda-

zione *in vitro* con trasferimento di zigoti nelle tube (ZIFT), la fecondazione *in vitro* con trasferimento degli embrioni nelle tube (TET) ed, infine, le tecniche di microiniezione di spermatozoi sotto la zona pellucida (SUZI) o intracitoplasmatica (ICSI) e trasferimento degli embrioni così ottenuti in tuba od utero. Tutte queste tecniche possono essere effettuate con gameti (spermatozoi od ovociti) omologhi od eterologhi. Inoltre, bisogna considerare che gli embrioni così ottenuti possono essere crioconservati e trasferiti successivamente in utero.

Risulta evidente come l'aumento e l'uso frequente di queste tecniche se da un lato ha permesso a molte coppie, che prima non avevano speranza, di avere dei figli, dall'altro rende sempre più necessaria e pressante la necessità di una immediata proposta legislativa che regolamenti questo campo.

Non vi è dubbio che il progresso della ricerca scientifica deve continuare ad espandersi e progredire e non può essere limitato, ma è anche vero che i progressi della capacità procreativa dell'essere umano si accompagnano molto spesso ad una inquietudine sociale evidente. Il vuoto giuridico che attualmente esiste in Italia ha permesso sino ad oggi l'utilizzo di tali metodiche in maniera incontrollata e

spesso legata a interessi particolari, che non sempre coincidono con i principi etici e morali. Pur nel rispetto delle varie opzioni etiche, è necessario dare alla sanità italiana una legge che la faccia uscire da quel ghetto europeo nella quale attualmente si trova. Basta pensare che i principali Paesi europei (Regno Unito, Francia, Spagna, Austria, Germania, Svezia), hanno già provveduto a legiferare in tal senso.

La presente proposta di legge tiene conto, in particolare, delle indicazioni venute dal Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa e dal Comitato nazionale di bioetica.

La regolamentazione proposta non è sicuramente esaustiva di tutti i problemi che l'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita pongono, ma si propone di dare dei limiti, tenendo presenti gli aspetti fondamentali su cui tutte le componenti sociali concordano.

Riteniamo, infatti, che l'azione legislativa debba essere aliena da ogni radicalismo e rappresentare, piuttosto, un nucleo centrale attorno al quale si deve incentrare una normativa capace di conciliare l'esigenza di tutelare alcuni diritti e doveri fondamentali per tutti, con un ragionevole spazio di opzionalità riservato alle decisioni individuali.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. La presente legge regola, tutelando il diritto dei soggetti coinvolti, le tecniche di riproduzione assistita umana, come definite all'articolo 2.

2. Le tecniche di riproduzione assistita di cui al comma 1 propongono soluzioni ai problemi della sterilità umana e facilitano la procreazione, qualora altri metodi terapeutici risultino inadeguati o non idonei.

ART. 2.

1. Sono tecniche di riproduzione assistita: l'inseminazione artificiale (IA), la fecondazione *in vitro* (FIV), con trasferimento di pre-embrioni (TE), il trasferimento intertubarico di gameti (GIFT), nonché tutte le altre metodiche ad esse correlate incluse quelle per la diagnostica pre-impianto.

2. Le tecniche di cui al comma 1 sono utilizzate quando non esistano gravi rischi per la salute fisica e psicologica della donna e della discendenza, accertata dai centri autorizzati di cui all'articolo 5.

3. Le tecniche di cui al comma 1 possono essere utilizzate anche per la prevenzione e la cura di malattie di origine genetica ed ereditaria.

ART. 3.

1. I soggetti destinatari delle disposizioni di cui alla presente legge sono le donne maggiorenni, coniugate od in stato di convivenza materiale e spirituale definito ai sensi dell'articolo 4, di età non superiore a cinquanta anni.

ART. 4.

1. Prima di accedere al programma di riproduzione assistita la coppia sottoscrive un modulo redatto dal Ministro di sanità secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui all'articolo 11.

2. Alle tecniche di riproduzione assistita di cui all'articolo 2 accedono anche i soggetti di sesso diverso che abbiano comunione di vita materiale e spirituale.

3. I figli nati dalla comunione di vita materiale e spirituale di cui al comma 2 sono riconosciuti dalla coppia come figli legittimi.

ART. 5.

1. I centri autorizzati alla riproduzione assistita pubblici e privati sono individuati con decreto del Ministro della sanità.

2. Il Ministro della sanità determina, su parere del Consiglio superiore di sanità, i requisiti dei centri di cui al comma 1, tenendo conto dei titoli professionali del personale medico e paramedico impiegato e dei requisiti tecnico-scientifici delle strutture e degli impianti.

3. Il livello scientifico e la qualità dei servizi dei centri autorizzati alla riproduzione assistita sono sottoposti a verifiche periodiche da parte dell'Istituto superiore di sanità, che redige una apposita relazione da inviare al Ministro di sanità.

4. L'autorizzazione ai centri è revocata dal Ministro della sanità qualora, anche in seguito alle verifiche di cui al comma 3, vengano a mancare le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

ART. 6.

1. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, presso l'Istituto superiore di sanità, un registro nazionale di tutti i centri autorizzati a praticare la riproduzione assistita ai sensi dell'articolo 5.

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

strutture sia pubbliche sia private nonchè per quelle già esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge.

3. L'Istituto superiore di sanità compila e conserva il registro nazionale e redige una relazione periodica che riproduce in dettaglio gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri.

4. L'Istituto superiore di sanità diffonde 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.

5. L'Istituto superiore di sanità può avvalersi di tecnici esperti in qualità di consulenti e raccoglie le istanze delle associazioni scientifiche e degli utenti, riguardanti la riproduzione assistita.

ART. 7.

1. È trasferito all'interno dell'apparato genitale femminile esclusivamente il numero di pre-embrioni o di ovociti considerato scientificamente come il più adeguato per assicurare ragionevolmente una gravidanza, senza esporre la paziente ad un elevato rischio di concepimento pluri-gemellare.

2. È vietato fecondare ovociti umani per qualunque altro fine diverso dalla procreazione umana.

3. La crioconservazione di ovociti, spermatozoi e pre-embrioni avviene con il consenso della coppia e del donatore e per un periodo massimo di cinque anni.

ART. 8.

1. La donazione dei gameti avviene previo consenso informato da parte del donatore o della donatrice.

2. Il donatore o la donatrice sono sottoposti ad accertamenti diagnostici, stabiliti dal Ministro della sanità, idonei a comprovare l'assenza di malattie genetiche, ereditarie, infettive o trasmissibili in grado di essere diagnosticate.

3. Il donatore o la donatrice non devono avere un'età superiore, rispettivamente, a trentacinque anni e a quarantuno anni.

4. Il numero massimo di gravidanze a termine con i figli nati dai gameti di uno stesso donatore o donatrice non può essere superiore a 5.

5. L'accordo tra donatore o donatrice ed il centro di cui all'articolo 5 è coperto da stretto riserbo e solo per motivi gravi di salute del nato sono forniti dati identificativi sullo stato di salute del donatore.

6. La donazione di ovociti e di spermatozoi è volontaria, anonima e non remunerata. Il riconoscimento dell'identità del donatore nei casi previsti dalla presente legge non comporta il riconoscimento della paternità o della determinazione legale dell'affiliazione.

ART. 9.

1. L'intervento sul pre-embrione a fini diagnostici ha l'unica finalità della valutazione della sua vitalità e della rilevazione di malattie ereditarie per la loro terapia o per scongiurarne il trasferimento a scopo procreativo.

2. L'intervento sul pre-embrione a fini terapeutici ha come unica finalità quella di curare la malattia ed impedirne la trasmissione.

ART. 10.

1. Non è ammesso il disconoscimento di paternità da parte di chi abbia fatto ricorso alle tecniche di riproduzione assistita di cui all'articolo 2, anche nel caso in cui è previsto l'uso di gameti di donatori.

ART. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono emanate, con regolamento del Ministro della sanità, le norme di attuazione della presente legge per quanto riguarda, in particolare, le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici

e privati, la durata e le modalità della conservazione dei gameti nei limiti entro i quali è prevista dalla presente legge ed i requisiti minimi delle attrezzature e competenze professionali del personale medico e paramedico.

2. Il regolamento di cui al comma 1 disciplina, altresì, le modalità riguardanti il procedimento per accedere alle tecniche di riproduzione assistita tenuto conto del fine di proteggere la salute dei soggetti coinvolti.

ART. 12.

1. Chiunque raccolga o conservi ovociti, spermatozoi e pre-embrioni in violazione delle disposizioni della presente legge e non si attenga alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da lire 400 mila a lire 8 milioni.

2. Chiunque non si attenga alle disposizioni in tema di donazioni di gameti di cui alla presente legge è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da lire 1 milione a lire 10 milioni.

3. Chiunque effettui le tecniche di riproduzione assistita di cui all'articolo 2 al di fuori dei centri autorizzati di cui all'articolo 5, e senza gli accertamenti previsti dalla presente legge, è punito con la reclusione da due a quattro anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici o dalla professione per una durata non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

4. Chiunque utilizzi gli embrioni a scopo industriale e commerciale è punito con la reclusione da tre a cinque anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici o dalla professione.

5. Chiunque utilizzi l'embrione umano ai fini diversi della procreazione umana per pratiche eugenetiche a scopo di sperimentazione non autorizzata, è punito con la reclusione a quattro a sei anni e con l'interdizione perpetua dai pubblici uffici e dalla professione.

