

CAMERA DEI DEPUTATI ^{N. 958}

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BUTTIGLIONE, GIOVANARDI, SANZA, TERESIO DELFINO, TASSONE, LUCCHESI, GRILLO, VOLONTÈ, BASTIANONI, FABRIS, PANETTA, MARINACCI, SCOCA

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

Presentata il 16 maggio 1996

ONOREVOLI COLLEGHI! — I progressi straordinari che la scienza ha compiuto in questi ultimi anni, soprattutto nel campo della biomedicina e della biotecnologia, hanno reso possibile lo sviluppo e l'utilizzazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita capaci di ovviare ai crescenti problemi di sterilità che si manifestano in modo sempre più grave ed evidente all'interno della coppia.

Il ricorso a tali tecniche solleva, tuttavia, problematiche complesse ed inquietanti che coinvolgono la dimensione etica, giuridica e sociale della persona e rendono impellente la necessità di un intervento legislativo che definisca chiaramente ed inequivocabilmente il quadro normativo cui fare costante riferimento.

Le implicazioni morali e le scelte mediche, in relazione alla soluzione dei di-

versi casi presentati, hanno alimentato una riflessione culturale sempre più vivace ed attenta che ha dato vita ad una nuova disciplina: la procreativa, ovvero lo studio di nuovi metodi per generare la vita.

Tale disciplina è stata coinvolta nel confronto aspro e dialettico delle diverse posizioni ideologiche con la conseguenza che, da un lato, sempre più la discussione si è allontanata dalle reali motivazioni socio-sanitarie che la contraddistinguono e, dall'altro, le diverse applicazioni tecnologiche hanno finito per trasformarsi in beni di consumo per soddisfare le speranze ed i desideri dei singoli.

L'urgenza di una legislazione in merito è sollecitata dagli avvenimenti che, ormai quotidianamente, occupano le prime pagine dei giornali. Il caso di Elisabetta, nata in seguito ad una procreazione assistita

omologa *post-mortem* ed il caso di Giada, la bambina che ha contratto la talassemia per uno scambio tra il seme paterno e quello di un donatore portatore della malattia, sono soltanto gli ultimi due episodi saliti alla ribalta della cronaca.

L'Italia si colloca, rispetto agli altri Paesi, all'ultimo posto nella formulazione di una legge sulla procreazione medicalmente assistita; tale vuoto legislativo ha determinato l'instaurarsi di una mentalità permissiva, aperta all'utilizzo selvaggio di tali metodiche.

Come è noto, i dibattiti che negli Stati Uniti hanno consentito allo Stato del Connecticut di approvare la prima legge sulle metodiche di inseminazione artificiale ed agli Stati del Massachusetts e della Florida di vietare la sperimentazione sui feti umani, risalgono all'anno 1974.

Alla normativa americana hanno fatto seguito le legislazioni sulla procreazione medicalmente assistita del Regno Unito (1985), Norvegia (1987), Svezia (1988), Australia (1988), Spagna (1988), Germania (1990) ed Austria (1992).

Da ultimo, nel luglio del 1994, dopo due anni di vivace dibattito parlamentare, la Francia ha stabilito le modalità di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita con l'obiettivo di salvaguardare, in primo luogo, il rispetto della integrità psico-fisica della persona.

In Italia, dal 1983 al 1995 sono stati presentati, senza giungere alla discussione in Parlamento, quindici progetti di legge, tra Camera dei deputati e Senato della Repubblica, di cui otto nella XII legislatura.

La varietà delle tematiche affrontate nei progetti di legge suindicati testimonia la vivacità dell'attenzione parlamentare e la preoccupazione sempre più pressante di trovare al più presto una soluzione legislativa.

La presente proposta di legge si basa sull'affermazione del principio della assoluta inviolabilità della dignità della persona umana. Tale dignità, che si ritiene in essere sin dal momento del concepimento, da un lato assicura al nascituro la tutela giuridica sia nel periodo prenatale che nel periodo successivo alla nascita, dall'altro comporta

la difesa attiva della salute garantita al soggetto già nato, escludendo ogni pratica di sperimentazione sull'embrione umano per finalità eugenetiche o selettive.

I documenti di riferimento nella formulazione della proposta di legge, sono stati:

a) il documento del Comitato nazionale di bioetica, approvato nel giugno del 1994;

b) la legge francese 94-564 (luglio 1994) relativa alla assistenza medica alla procreazione;

c) la raccomandazione n. 1046 (settembre 1986) del Consiglio d'Europa, relativa alla utilizzazione di embrioni e feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali;

d) la raccomandazione n. 1100 (febbraio 1989) del Consiglio d'Europa, relativa alla ricerca scientifica su embrioni e feti umani;

e) la risoluzione doc. A2-327/88 (marzo 1989) del Parlamento europeo, relativa ai problemi etici e giuridici della manipolazione genetica;

f) la risoluzione doc. A2-372/88 (marzo 1989) del Parlamento europeo, relativa alla fecondazione artificiale *in vivo* ed *in vitro*;

g) la nota preliminare contenuta nella legge del Governo federale tedesco « sulla tutela degli embrioni » (dicembre 1990) relativa al riconoscimento dell'embrione quale essere umano sin dal momento del concepimento;

h) la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (novembre 1950) in cui si ribadisce il diritto ad un patrimonio genetico che non abbia subito alcuna modifica, fatti salvi i principi riconosciuti pienamente conformi al rispetto dei diritti dell'uomo (applicazioni terapeutiche);

i) la risoluzione Mattioli sulla bioetica approvata dal Parlamento (XI legislatura, allegato A, seduta del 30 giugno 1993), in cui la Camera dei deputati si impegna a

legiferare per « stabilire la protezione giuridica dell'embrione umano, ammettendo esclusivamente gli interventi di carattere terapeutico che lo riguardano, e vietando ogni sperimentazione che non sia riconducibile a tali finalità ».

La presente proposta di legge è articolata in cinque capi:

Capo I — Principi generali;

Capo II — Norme per l'autorizzazione;

Capo III — Divieti;

Capo IV — Sanzioni penali;

Capo V — Norme di esecuzione.

Tra i principi generali viene posta in prima evidenza la salvaguardia dei diritti del nascituro, ritenuto, oggi, il soggetto più esposto. Questi, come persona, ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica, alla tutela attiva della salute ed alla propria identità genetica (articolo 1).

Al fine di assicurare al nato la doppia figura genitoriale, si consente il ricorso alle metodiche di procreazione medicalmente assistita (PMA) solo nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, legate dal vincolo matrimoniale. Tali tecniche, favorendo l'aspirazione alla prole, costituiscono supporto e complemento alla procreazione, in quanto facilitano e non sostituiscono l'atto naturale (articolo 2, comma 1).

Ciò presuppone il consenso informato valido di entrambi i coniugi, previa adeguata informazione da parte del medico del centro, sulla procedura tecnica che intende utilizzare. Su richiesta scritta di entrambi i componenti della coppia, la donna può essere sottoposta a trattamenti che prevedono l'utilizzo dei gameti appartenenti ad entrambi i coniugi o degli embrioni ottenuti *in vitro* con tali cellule. Nel momento in cui la coppia, informata sulle possibilità e sui rischi delle metodiche di procreazione medicalmente assistita, abbia espresso il suo consenso, il padre non può disconoscere in alcun modo il concepito (articolo 2, comma 2).

Nelle norme per l'autorizzazione è resa esplicita la richiesta al Ministero della sanità, alle regioni ed alle strutture sanitarie pubbliche e private di favorire la ricerca scientifica e gli interventi sanitari volti a prevenire e curare l'infertilità e la sterilità della coppia (articolo 3).

È istituito, inoltre, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale cui devono obbligatoriamente afferire tutti i centri pubblici e privati che intendano esercitare le tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 4).

Sono anche definiti i requisiti tecnici e professionali richiesti per ottenere da parte del Ministero della sanità l'autorizzazione a praticare tali metodiche. I requisiti riguardano: la professionalità del personale sanitario impiegato, la cui competenza deve risultare adeguata alla complessità delle prestazioni richieste, e l'utilizzo di apparecchiature di elevata qualità e livello scientifico (articolo 5, comma 1).

Le operazioni relative ai programmi di procreazione medicalmente assistita devono essere registrate presso i centri pubblici e privati autorizzati, con il rispetto della riservatezza nei riguardi dei coniugi e del concepito (articolo 6).

Tali operazioni sono disciplinate secondo le norme vigenti in materia di accesso e fruizione delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale (articolo 7).

I divieti analizzati nell'articolo 8 riguardano l'utilizzo delle metodiche di procreazione medicalmente assistita per scopi sperimentali oppure per fini eugenetici, o selettivi, tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro (commi 1 e 2). Allo stesso modo non è consentita la produzione di embrioni in numero superiore a quello trasferibile in utero durante un singolo ciclo di trattamento (comma 3), né è consentito l'utilizzo di gameti e l'impianto di embrioni, se la donna ha raggiunto il cinquantunesimo anno d'età (comma 4).

Poiché la presente proposta di legge ammette solo la procreazione assistita omologa, cioè con i gameti provenienti da entrambi i coniugi, viene implicitamente

vietata la procreazione eterologa, la figura del donatore anonimo, il ricorso alla maternità surrogata e l'inseminazione a beneficio di persone *single*.

Sanzioni penali severe sono previste per chiunque pratici le metodiche di procreazione medicalmente assistita senza il consenso anche di uno solo dei due componenti della coppia, nonché per chi effettui tali pratiche al di fuori dei centri pubblici o privati autorizzati (articolo 9).

Allo stesso modo è punito chiunque pratici a scopo commerciale o industriale la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione dei gameti e degli embrioni (articolo 10) o chiunque effettui per fini diversi dalla procreazione la produzione di embrioni (articolo 11).

Le norme di esecuzione riguardano le disposizioni di attuazione della legge che

debbono essere emanate entro sei mesi dalla data della sua entrata in vigore (articolo 12).

Onorevoli colleghi! Con questo articolato il gruppo CCD-CDU ha inteso, in una materia così incandescente e carica di implicazioni future, fare la sua parte.

La molteplicità delle proposte avanzate dai vari gruppi parlamentari esige una responsabile definizione — nel più breve tempo possibile — di una chiara normativa, in grado di orientare la ricerca scientifica e la prassi medica. La finalità delle metodiche di procreazione medicalmente assistita è di rispondere alla naturale aspettativa di paternità e maternità, nel rispetto del bene del nascituro. Alla difesa di questo valore prioritario ogni deputato è chiamato a contribuire responsabilmente.

PROPOSTA DI LEGGE

CAPO I

PRINCÌPI GENERALI

ART. 1.

1. La persona umana ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica. La legge garantisce l'inviolabilità e la non disponibilità del corpo umano al fine di tutelare la dignità della persona, a prescindere dalla sua condizione razziale, sociale, culturale od economica.

2. Ogni essere umano è persona dal concepimento alla morte. Qualsiasi azione od intervento biologico o medico è lecito solo se il suo scopo è di proteggere, migliorare o ristabilire la salute della persona che non può mai essere oggetto di strumentalizzazione né di sperimentazione senza il consenso dell'interessato o di chi per lui.

3. Nel periodo prenatale il concepito ha diritto alla tutela attiva della salute come nel periodo successivo alla nascita.

ART. 2.

1. Al fine di favorire l'aspirazione alla prole e di assicurare al nato la doppia figura genitoriale biologica, femminile e maschile, l'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito soltanto nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, legate dal matrimonio, mediante l'utilizzazione delle cellule germinali provenienti da entrambi i coniugi o con embrioni ottenuti *in vitro* con tali cellule. L'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito sempre che l'uso di altre tecniche sia risultato inefficace per superare le cause impeditive della procreazione.

2. 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 presuppone il consenso informato valido di entrambi i coniugi, previa adeguata informazione da parte del medico del centro sulla procedura tecnica e sugli effetti sanitari e, comunque, su ogni altro elemento concernente una scelta consapevole. Dopo la manifestazione del consenso da parte di entrambi i coniugi non è ammessa la possibilità di azioni di disconoscimento della paternità da parte di chi l'abbia sottoscritto.

CAPO II

NORME PER L'AUTORIZZAZIONE

ART. 3.

1. Il Ministero della sanità, le regioni e le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate, devono favorire la ricerca 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 delle metodiche di procreazione medicalmente assistita.

ART. 4.

1. 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 da considerare adempimento ob-

bligatorio per la costituzione di tali strutture sia pubbliche che private.

2. L'Istituto superiore di sanità predispone e conserva il registro nazionale e redige periodicamente una relazione che illustri in dettaglio tutti gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri; inoltre, 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, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità, sono definiti i livelli di organizzazione dei centri di cui all'articolo 4, comma 1, per ottenere l'autorizzazione. Tali livelli devono riguardare:

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

b) l'utilizzazione di apparecchiature idonee alla complessità delle prestazioni richieste.

2. Il livello scientifico e la qualità dei servizi devono essere sottoposti a periodica verifica da parte dell'Istituto superiore di sanità il quale redige la relazione di cui all'articolo 4, comma 2.

3. L'autorizzazione deve indicare i nomi dei sanitari abilitati e deve essere rinnovata ogni cinque anni. Nel caso in cui vengano a mancare in tutto od in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio, il Ministro della sanità può revocare 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

all'uopo autorizzati con rispetto della riservatezza a favore dei coniugi e del concepito.

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

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 delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale.

CAPO III

DIVIETI

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. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani e la loro utilizzazione in procedimenti e tecniche diversi da quelli previsti dalla presente legge.

3. È vietata la produzione di embrioni in numero superiore a quello trasferibile 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. È vietato l'utilizzo di gameti o l'impianto di embrioni ottenuti *in vitro* ai sensi dell'articolo 2, dopo che la donna abbia raggiunto il cinquantunesimo anno di età.

CAPO IV

SANZIONI PENALI

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 sanitaria per un analogo periodo.

2. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente assistita al di fuori dei centri pubblici o privati autorizzati in violazione delle disposizioni della presente legge, è punito con la reclusione fino ad un anno, con un'ammenda da lire 10 a lire 100 milioni 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 i fatti 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 consentiti dalla legge, di uno o più embrioni umani o li utilizza per fini diversi dalla procreazione o dalla terapeutica, è punito con la reclusione sino a tre anni, con un'ammenda da lire 10 a lire 100

milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per due anni.

3. Per embrione deve intendersi l'essere umano sin dal momento del concepimento.

CAPO V

NORME DI ESECUZIONE

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 la sua attuazione, in particolare per quanto riguarda le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici nonché le modalità e la durata della conservazione dei gameti, nei limiti in cui essa è consentita dalla presente legge.

PAGINA BIANCA

