

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1535

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**NICCHI, PIAZZONI, AIELLO, DI SALVO**

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

*Presentata il 9 agosto 2013*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La legge 19 febbraio 2004, n. 40, è stata definita da più parti come una « legge cattiva », oltre che una cattiva legge, in quanto volta a qualificare la procreazione come un privilegio da concedere a pochi.

Una legge ingiusta, che ci ha allontanato dall'Europa per il suo anacronismo e per i contenuti profondamente lesivi del diritto alla libera scelta e alla salute delle donne. Ma è innanzitutto una legge che si preoccupa principalmente di ribadire alcuni principi etici di parte, disinteressandosi persino dell'effettiva possibilità della loro applicazione.

Il rispetto del principio della laicità dello Stato prevede che si dovrebbe definire un impianto di norme laico e moderno, intendendo la laicità come principio regolativo, principio che prescrive l'estraneità dei giu-

dizi e dei contenuti etici nell'esercizio dei poteri e delle funzioni dello Stato e, in particolare, nell'elaborazione delle leggi.

I soggetti esclusi dal ricorso alla procreazione assistita sono numerosi: le donne sole, le coppie omosessuali, quelle affette da problemi di sterilità o di infertilità da causa non documentata, quelle fertili cui la fecondazione assistita sia consigliata per ragioni di tutela della salute della madre o del nascituro. A costoro è negato non solo il diritto di procreare, ma anche quello di avvalersi di uno strumento che la legge stessa qualifica come « terapeutico ».

La legge n. 40 del 2004, basandosi su un impianto etico univoco, si è tradotta in una normativa discriminatoria dei comportamenti delle persone: divieto della fecondazione eterologa, divieto di accesso alle tecniche per la donna singola, divieto

di congelamento degli embrioni, divieto di diagnosi preimpianto anche in caso di coppie portatrici di malattie genetiche. Divieti irragionevoli che violano la stessa libertà di autodeterminazione in ordine alle scelte procreative e che nella pratica sono stati e sono notevolmente aggirati in questi anni da parte di chi ha le disponibilità economiche, costringendo molte persone a quel « turismo procreativo » nei Paesi in cui le norme sono meno restrittive, per ottenere ciò a cui non hanno diritto nel nostro Paese. E questo a ulteriore dimostrazione che la legge sulla procreazione medicalmente assistita è una cattiva legge. Ricordiamo che sulla legge n. 40 del 2004 nel giugno 2005 è stato promosso un *referendum* i cui quesiti proponevano l'abrogazione totale o delle parti più inaccettabili del testo. *Referendum* che, com'è noto, non ha raggiunto il previsto *quorum*.

Ricordiamo, inoltre, che il 28 agosto 2012 la Corte europea di Strasburgo ha giudicato incoerente la legge n. 40 del 2004 ritenendo, in particolare, illegittimo il divieto di ricorrere alla diagnosi preimpianto nel caso in cui entrambi i genitori siano portatori di una grave malattia genetica.

Finora le pronunzie giurisprudenziali emesse dalla Consulta e da vari tribunali italiani ed europei contro il contenuto della legge n. 40 del 2004 sono state ben 17 e hanno abolito il divieto della crioconservazione degli embrioni e il limite massimo di tre embrioni per ciascun ciclo di fecondazione.

Anche riguardo al divieto di fecondazione eterologa stabilito dalla legge n. 40 del 2004, la Corte costituzionale, nel 2012, ha restituito gli atti ai tribunali che l'avevano investita del caso. Il tribunale di Milano ha quindi risollevato il dubbio di incostituzionalità davanti alla Consulta che ora dovrebbe pronunciarsi nel merito.

La proposta di legge che sottoponiamo alla vostra attenzione privilegia l'interesse della tutela della salute e mira a creare condizioni per garantire un adeguato controllo sanitario. Una volta garantita la libertà di accesso alla fecondazione medi-

calmente assistita, è opportuno valutare come primario interesse il diritto del nascituro a un'identità certa, nonché a un patrimonio genetico non manipolato. Va impedito, inoltre, il disconoscimento del figlio o della figlia, una volta che sia stato dato il consenso alla fecondazione medicalmente assistita, e va riconosciuto e attestato il desiderio anche maschile di coinvolgimento nel progetto procreativo.

La presente proposta di legge disciplina inoltre il ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, alle quali possono avere accesso tutte le donne che hanno compiuto la maggiore età e in età potenzialmente fertile e alla cui richiesta può associarsi il coniuge ovvero il convivente che ha intenzione di assumere la paternità del nascituro (articolo 1).

All'articolo 2 è prevista l'esigenza che vengano adeguatamente informati, anche in forma scritta, coloro che intendono sottoporsi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sia sul grado di invasività delle tecniche medesime sia in relazione ai possibili effetti collaterali, affinché possano esprimere le proprie volontà in modo informato (è anche prevista la possibilità di revoca). L'articolo 3 dispone in merito alla definizione dello stato giuridico del nato e al divieto di disconoscimento di paternità.

Le linee guida sono regolate da un apposito decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 4.

L'articolo 5 definisce i requisiti delle strutture autorizzate.

L'articolo 6 istituisce il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita presso l'Istituto superiore di sanità.

Le modalità per la donazione dei gameti sono stabilite dall'articolo 7, che introduce limiti di età (per le donne trentacinque anni e per gli uomini quaranta) e prevede l'accertamento dell'idoneità dei donatori, al fine di escludere ogni possibile patologia infettiva o malattia ereditaria.

L'articolo 8 reca norme per la raccolta e la conservazione di gameti e di embrioni.

L'articolo 9 prevede la possibilità di diagnosi preimpianto a fini di prevenzione e terapeutici.

Le disposizioni sui divieti sono contenute nell'articolo 10.

L'articolo 11 riguarda la surrogazione di maternità.

La sperimentazione sugli embrioni umani è in generale vietata, mentre la ricerca clinica su di essi è consentita a condizione che si perseguano finalità cliniche o terapeutiche. L'articolo 12 vieta comunque la produzione di embrioni umani per fini di ricerca o sperimentazione, ogni forma di selezione a scopo eugenetico, nonché interventi di manipolazione e di scissione e la fecondazione

di gameti umani con gameti di specie diversa.

L'articolo 13 prevede l'obbligo per il Ministro della salute di presentare ogni anno una relazione alle Camere sullo stato di attuazione della legge.

Le sanzioni penali e amministrative sono disciplinate dagli articoli 14 e 15, mentre la tutela della riservatezza dei dati personali, in merito sia alla donazione che alle persone che accedono alla procreazione, è regolata dall'articolo 16, che prevede anche la deroga alla normativa generale nei casi di grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

L'articolo 17, infine, dispone l'abrogazione della legge n. 40 del 2004.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

## ART. 1.

*(Accesso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita).*

1. L'accesso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è consentito alle donne maggiorenni e in età potenzialmente fertile che, dopo che sono state fornite le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, dichiarano la volontà di fare ricorso ad esse, ai sensi dell'articolo 2, comma 3.

2. Alla dichiarazione di volontà può associarsi, purché maggiorenne, il coniuge ovvero il convivente che intende riconoscere il nascituro e assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti dal codice civile, purché gli siano state fornite le informazioni di cui al citato articolo 2, comma 1.

## ART. 2.

*(Informazioni e dichiarazione di volontà).*

1. Prima del ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita e in ogni fase della loro applicazione il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo, informa in maniera dettagliata e in forma scritta i soggetti di cui all'articolo 1 sui metodi e sui possibili effetti sanitari collaterali conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle loro probabilità di successo e sui rischi ad esse connessi, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità. Le informazioni indicate dal presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da assicurare la formazione di

una volontà consapevole e validamente espressa.

2. Ai soggetti di cui all'articolo 1 devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà dei soggetti di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è dichiarata per scritto dal soggetto o dai soggetti coinvolti, al medico responsabile della struttura autorizzata interessata, secondo modalità definite mediante regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, 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. La dichiarazione di volontà può essere revocata dalla donna in qualsiasi momento antecedente a quello del trasferimento dell'ovulo fecondato nell'utero.

#### ART. 3.

##### *(Disposizioni concernenti la tutela del nascituro).*

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della madre o, ai sensi del codice civile, della coppia che ha dichiarato la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 2, comma 2.

2. Non sono ammesse l'azione per il disconoscimento di paternità, ai sensi dell'articolo 235 del codice civile, né l'impugnazione del riconoscimento per difetto di veridicità, ai sensi dell'articolo 263 del medesimo codice, fatto salvo quanto disposto dal comma 3, finalizzate a contestare lo stato di figlio legittimo o riconosciuto ai sensi del comma 1.

3. L'azione di cui all'articolo 235 del codice civile è ammessa qualora ricorrano le circostanze previste dal numero 3) del primo comma del medesimo articolo. In tale caso, è ammessa la presentazione di

prove idonee a dimostrare che il concepimento non è avvenuto a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita in relazione alle quali è stata sottoscritta la dichiarazione di volontà di cui all'articolo 2. L'azione di cui all'articolo 263 del codice civile è consentita qualora ricorrano le circostanze di cui al secondo periodo del presente comma.

ART. 4.

*(Linee guida).*

1. Il Ministro della salute, nel rispetto dei principi della presente legge, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le linee guida concernenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita. Le linee guida sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

2. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore, con le procedure di cui al comma 1.

ART. 5.

*(Strutture autorizzate).*

1. Le tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono applicate presso strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano e iscritte nel Registro di cui all'articolo 6.

2. Con regolamento emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

province autonome di Trento e di Bolzano e delle Commissioni parlamentari competenti, sono definiti:

a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture di cui al comma 1;

b) le caratteristiche del personale delle strutture di cui alla lettera a);

c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse, anche in relazione al permanere dei requisiti di cui alla lettera a);

d) le modalità di svolgimento dei controlli periodici sulle strutture di cui alla lettera a) e sulla qualità dei servizi ivi erogati;

e) i protocolli di ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni preimpianto, nel rispetto di quanto previsto all'articolo 12.

#### ART. 6.

*(Registro delle strutture autorizzate).*

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito presso l'ISS il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita e dei centri di raccolta e conservazione dei gameti, di cui all'articolo 8, di seguito denominato « Registro ».

2. L'iscrizione nel Registro è obbligatoria ai fini dell'autorizzazione allo svolgimento dell'attività.

3. L'ISS 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 fecondazione medicalmente assistita.

4. Le strutture iscritte nel Registro sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'ISS i dati necessari ai fini della relazione di cui all'articolo 13.

## ART. 7.

*(Donazione di gameti).*

1. La donazione di gameti avviene previo consenso informato e validamente espresso per iscritto del donatore. La donazione è volontaria e gratuita e può essere effettuata da ogni persona di età non inferiore a diciotto anni e di età non superiore, per la donna, a trentacinque anni e, per l'uomo, a quaranta anni.

2. I responsabili dei centri di raccolta e conservazione di gameti di cui all'articolo 8 provvedono ad accertare l'idoneità del donatore allo scopo di escludere la trasmissione di patologie infettive o di malattie ereditarie secondo protocolli definiti con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I dati personali relativi al donatore sono riservati, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 16.

4. Non è consentito l'utilizzo di gameti di uno stesso donatore per più di otto gravidanze portate positivamente a termine.

5. Nessun rapporto giuridico si costituisce tra il nato e il donatore.

## ART. 8.

*(Centri di raccolta e conservazione di gameti e di embrioni preimpianto. Conservazione degli embrioni per impianto).*

1. La donazione di gameti è effettuata esclusivamente presso centri pubblici di raccolta e conservazione di gameti oppure presso centri privati appositamente autorizzati dalle regioni, nell'ambito della programmazione regionale, e iscritti nel Registro.

2. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'ISS, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce:

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

b) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi dei centri;

c) le modalità di conservazione dei gameti;

d) gli indirizzi per lo svolgimento di attività di informazione sulle donazioni nonché sulle modalità attraverso le quali queste ultime sono promosse e realizzate.

3. La conservazione degli embrioni preimpianto derivanti dalle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è consentita per un massimo di cinque anni nei centri di cui al presente articolo. Entro tale termine, i soggetti di cui all'articolo 1 che non desiderano utilizzare gli embrioni medesimi per una gravidanza possono:

a) richiedere al centro la distruzione degli embrioni;

b) consentire l'utilizzazione degli embrioni, al fine di rendere possibile la gravidanza di un'altra donna, previa rinuncia scritta al riconoscimento del nascituro;

c) autorizzare l'uso degli embrioni nell'ambito di ricerche cliniche e sperimentali, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 12.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera b), è assicurata la riservatezza dei soggetti coinvolti.

5. I centri di cui al presente articolo sono tenuti a fornire all'ISS le informazioni necessarie per le finalità previste dall'articolo 13 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento della funzione di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

#### ART. 9.

##### *(Diagnosi preimpianto).*

1. Sono consentite la diagnosi preimpianto degli embrioni e la loro eventuale selezione a fini di prevenzione e terapeutici. Il consenso alla diagnosi preimpianto deve essere espresso per iscritto dai soggetti di cui all'articolo 1.

## ART. 10.

*(Divieti).*

## 1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni preimpianto per destinarli all'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti di cui all'articolo 1;

b) ogni forma di remunerazione diretta o indiretta, immediata o differita, in denaro o in qualsiasi altra forma, per le cessioni di gameti o di embrioni preimpianto. Sono altresì vietate ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata alla cessione di gameti o di embrioni preimpianto nonché qualunque forma di promozione commerciale delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita;

c) l'importazione o l'esportazione di gameti e di embrioni preimpianto;

d) la miscelazione di liquido seminale proveniente da soggetti diversi;

e) l'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi dell'articolo 5 e la donazione e la raccolta di gameti presso strutture diverse dai centri di cui all'articolo 8;

f) i processi di clonazione umana a fini riproduttivi.

## ART. 11.

*(Surrogazione di maternità).*

1. Il ricorso alla surrogazione di maternità è ammesso solo sulla base di un accordo tra le parti a titolo gratuito. La maternità del nato a seguito del ricorso a tale tecnica è attribuita alla madre surrogata.

## ART. 12.

*(Ricerca sugli embrioni umani).*

1. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e solo presso le strutture pubbliche che ne fanno richiesta, sulla base dei protocolli approvati dal Ministro della salute di cui all'articolo 5, comma 2, lettera e).

2. Sono comunque vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione;

b) ogni forma di intervento che, attraverso tecniche di manipolazione, sia diretto ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche, nei limiti di cui al comma 1;

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

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

## ART. 13.

*(Relazioni).*

1. L'ISS predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministero della salute in base ai dati raccolti ai sensi degli articoli 6, comma 4, e 8, comma 5, sull'attività svolta dalle strutture e dai centri autorizzati ai sensi della presente legge, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

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

## ART. 14.

*(Sanzioni penali).*

1. Chiunque applica le tecniche di fecondazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 1 è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 12.911 euro a 25.823 euro.

2. Chiunque contravviene ai divieti di cui all'articolo 10, comma 1, lettere *a)* e *d)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 25.823 euro a 103.291 euro.

3. Chiunque contravviene ai divieti di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *b)* e *c)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

4. Chiunque contravviene al divieto di cui all'articolo 10, comma 1, lettera *f)*, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

5. Chiunque contravviene ai divieti di cui all'articolo 12, comma 2, lettera *d)*, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

6. All'esercente la professione sanitaria che contravviene ai divieti indicati dai commi da 1 a 4 si applica la pena accessoria dell'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da tre a cinque anni. In caso di violazione dei divieti di cui all'articolo 10, comma 1, lettera *f)*, e all'articolo 12, comma 2, lettera *d)*, si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

## ART. 15.

*(Sanzioni amministrative).*

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 5 o dei centri di cui all'articolo 8 è punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da

25.823 euro a 203.291 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

2. Chiunque applica le tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 5 o accetta la donazione di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 8 o esegue ricerche cliniche e sperimentali sugli embrioni di cui al citato articolo 8, comma 3, lettera *c*), in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 12, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro, nonché con la cancellazione dall'albo professionale.

3. L'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita all'interno di strutture sanitarie non autorizzate ovvero autorizzate per finalità diverse da quelle indicate dalla presente legge, nonché l'accettazione della donazione di gameti in centri diversi da quelli di cui all'articolo 8 sono punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro. Nei casi previsti dal presente comma è altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

#### ART. 16.

##### *(Tutela della riservatezza).*

1. I dati relativi alle persone che utilizzano le tecniche di fecondazione medicalmente assistita previste dalla presente legge e quelli riguardanti i nati a seguito dell'applicazione delle medesime tecniche sono riservati.

2. Le operazioni relative alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita devono essere registrate in apposite cartelle cliniche presso le strutture autorizzate ai sensi della presente legge, con rispetto dell'obbligo di riservatezza dei dati ivi annotati.

3. In deroga a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, l'identità del dona-

tore può essere rivelata, su autorizzazione dell'autorità giudiziaria, qualora ricorrano circostanze che comportano un grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

ART. 17.

*(Abrogazione).*

1. La legge 19 febbraio 2004, n. 40, è abrogata.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*17PDL0015430\*