

CAMERA DEI DEPUTATI N. 406

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MUSSOLINI

Norme in materia di inseminazione artificiale
e di fecondazione *in vitro*

Presentata il 1° giugno 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — In Italia da quasi venti anni è stata sollecitata una legge che riordini le tecniche di riproduzione assistita ma, a parte "buoni intendimenti", nulla è stato fatto. Si è lasciato il tutto alla professionalità, ai limiti culturali ed etici di ciascun professionista.

La fecondazione assistita si sta espandendo ed estremizzando: le tecniche che vengono praticate per avere un figlio ad ogni costo sfuggono a qualsiasi controllo.

I medici e le altre figure professionali sono esposti alla pressione crescente della domanda di procreazione e di salute.

L'urgenza di una immediata presa di posizione legislativa circa le tecniche di riproduzione assistita (TRA) risiede nell'emergere, a livello nazionale, di prassi incontrollate, talora pericolose ed inquietanti, spesso motivate da logiche di spe-

culazione estranee ad ogni preoccupazione etica.

Per fronteggiare tale fenomeno non sembrano infatti ormai sufficienti le enunciazioni di principio, anche se ricche di contenuti fondamentali.

Va ricordato, d'altronde, che la dimensione del diritto non sempre coincide con quella dell'etica. Quest'ultima discende infatti da considerazioni morali, che ricadono nella sfera del soggettivo e del privato, mentre il diritto si preoccupa di regolare i rapporti sociali contemperando la libertà individuale con le ragioni della coesistenza sociale. È in sostanza perfettamente ipotizzabile che una pratica, ritenuta eticamente riprovevole, sia accettata come lecita dall'ordinamento giuridico, così come è ovviamente possibile il caso inverso.

Sembra quindi opportuna la scelta di regolamentare le tecniche di riproduzione assistita tenendo conto delle indicazioni fondamentali elaborate da organismi internazionali, quali la Commissione di bioetica del Consiglio d'Europa, e quelli nazionali, come il Comitato nazionale di bioetica, nonché dell'apporto conoscitivo della realtà che le organizzazioni professionali e le società scientifiche specialistiche nazionali siano in grado di fornire.

Tale regolamentazione non è e non vuole essere esaustiva di una problematica che non solo è complessa, ma in continua e rapida evoluzione. Ci si propone, piuttosto, di determinare un primo ed iniziale orientamento legislativo in un settore di notevole rilievo sociale, che comporta implicazioni giuridiche tutt'altro che semplici e che deve essere considerato sempre esposto all'inevitabile adeguamento all'evoluzione tecnologica.

È necessario quindi intervenire legislativamente per dare una regolamentazione in questo appariscente capitolo della scienza medica ed, allo stesso tempo, complicato dalle implicazioni di carattere filosofico, etico e religioso.

Dare dei limiti per il ricorso alle varie tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro* come rimedio ad impossibilità o gravi difficoltà della coppia eterosessuale di ottenere un figlio con metodi naturali.

Limitare l'accesso a tali metodiche attraverso centri pubblici o privati autorizzati dal Ministero della sanità e da questo direttamente ed energicamente controllati, così da consentire un reale controllo e soprattutto assicurare che esse siano svolte da personale, non solo medico, di alta qualità tecnica e che garantisca il rispetto della corretta deontologia professionale.

È necessario, pur condividendo l'opinione che la gran parte degli scienziati, dei biologi e dei ricercatori è seria ed equilibrata, considerare che la sete della conquista del sapere ed il desiderio di cambiare ogni cosa sono profondamente radicate anche nello scienziato più equilibrato.

C'è da considerare poi che alle spalle dei laboratori di ricerca ci sono le industrie che potrebbero spingere, poiché sanno che si potranno vendere tanti prodotti e servizi, destinati a fare sempre più sani, belli e intelligenti gli uomini ed i loro figli.

Pertanto è nostra convinzione che in una materia come questa occorre che i limiti vengano posti dal legislatore.

Bisogna garantire la naturale irripetibilità ed individualità di ciascun essere umano. Questo è un bene prezioso ed irrinunciabile per cui ogni tentativo, comunque proposto per escluderlo o ridurlo, va fermamente respinto.

Siamo contro ad ogni prospettiva di avere uomini tutti sani, belli ed intelligenti, ammesso che ciò possa avvenire, perché non crediamo alla uniformità, ma alle diversità necessarie che sono indispensabili alla società, così come si riscontra nella grandiosità della natura e della creazione divina.

E poi chi stabilirà cosa è bello, cosa è sano o cosa è intelligente?

Forse qualche multinazionale della genetica umana o comunque una oligarchia non ben identificabile?

Altra considerazione è l'incontrollabilità e la irreversibilità di ogni mutamento artificiale del patrimonio genetico.

Chi può dire quali saranno le conseguenze di un mutamento genetico?

Nessuno, perché è imprevedibile.

Quindi l'embrione è sacro.

Non va clonato, nè fatto oggetto di sperimentazioni.

Da esso inizia la sacralità della vita.

Siamo fermamente convinti che è necessario vietare la fabbricazione e la conservazione di embrioni, se non allo scopo di uso per la procreazione di esseri umani.

Occorre vietare le sperimentazioni e le ricerche su ovuli fecondati oltre un certo periodo di sviluppo, così come prevedono tutte le legislazioni vigenti in Paesi stranieri; limitare sostanzialmente la creazione di embrioni in soprannumero, considerando che le tecniche per favorire le possibilità di gravidanza sono notevolmente migliorate.

È importante garantire che gli ovuli fecondati siano ad esclusivo ed indiscutibile vantaggio della donna, per cui questa non dovrà più ricorrere al fastidioso procedimento della iperovulazione nell'ipotesi che il primo tentativo non sia andato a buon fine o che si voglia avere un altro figlio oltre a quello nato dal tentativo precedente.

Da ciò deriva che la pratica di inseminazione artificiale o la fecondazione *in vitro* dovrà essere ammessa solo all'interno della coppia eterosessuale per la quale sia accertata la sterilità all'interno di essa.

La regola deve, quindi, essere quella che esclude il ricorso alle tecniche artificiali se non vi sono documentate impossibilità della coppia a procreare. Perché altrimenti si dovrà ammettere che in realtà si vogliono perseguire altri risultati, cioè di ottenere figli come, quando e con le finalità scelte. Noi respingiamo la dottrina statunitense che parla di queste pratiche artificiali come procreazione col laborativa non coitale.

Riteniamo altresì di riaffermare il concetto della famiglia entro la quale, comunque, deve avvenire la procreazione e la nascita naturale dei figli. Siamo contrari, quindi, alla fecondazione *in vitro* (FIV) e alla fecondazione *in vitro* *embryo-transfert* (FIVET) delle donne sole, perché riteniamo che la figura parenterale paterna sia fondamentale per la crescita psico-fisica ottimale del nascituro. Sono piene le biblioteche delle implicazioni psico-fisiche dei figli nati da ragazze-madri.

Quindi riteniamo opportuna l'inseminazione artificiale omologa (AIH): sia quella "impropriamente detta", a seguito dell'atto coniugale, ove viene attuato un aiuto tecnico, perché il seme si unisca all'ovulo e lo feconda; sia quella inseminazione "propriamente detta" quando il seme è prelevato in modo distinto dall'atto coniugale fecondante.

Riteniamo opportuna l'inseminazione artificiale eterologa (AID), tecnica usata in caso di infertilità maschile. È ammissibile la FIVET omologa in cui la fecondazione *in vitro* ed *embryo-transfert* avvengono all'interno della coppia.

È ammissibile la FIVET eterologa quando sia contemplata la donazione di un solo gamete o maschile o femminile alla coppia.

Quindi "no" alle donazioni di embrioni, "no" alle madri in affitto, "no" al concepimento di figli con seme del marito deceduto, "no" ai concepimenti di donne sole.

Tali discorsi sono solo egoistici, mentre, invece, la procreazione di un figlio deve avvenire soprattutto nel rispetto della vita del nascituro all'interno di una famiglia.

Non si può pensare al concepimento di un bambino solo perché ci si sente soli, così come si alleva un cane o un gatto. La solitudine è una condizione che va superata con supporti psicologici o sociali, ma non certamente con surroghe di tal genere.

Così come non saremo mai concordi con fecondazioni con fini eugenetiche, ma accettiamo la possibilità di intervenire per scongiurare, se possibile, gravi tare ereditarie, intervenendo sul pre-embione fino al quattordicesimo giorno dell'unione dei gameti. Perché è ritenuto dalla stragrande maggioranza degli studiosi di tutto il mondo che sia lo zigote che il pre-embione fino al quattordicesimo giorno non abbiano vita personale o possano considerarsi "persone". Tale asserzione è riconosciuta legislativamente nelle nazioni che regolamentano tale materia.

Proprio per porre limiti e "paletti" precisi è necessario ed indifferibile procedere a regolamentare con la presente proposta di legge questa complessa problematica inerente alla inseminazione artificiale.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Il diritto alla riproduzione è uno dei diritti inalienabili dell'uomo e della donna, intesi come coppia.

2. La sterilità involontaria di coppia è considerata una patologia in quanto aliena la possibilità di riproduzione alla coppia stessa.

3. Lo Stato riconosce la sterilità involontaria di coppia come condizione patologica e tutela il diritto della coppia alla riproduzione.

ART. 2.

1. La presente legge stabilisce che le tecniche di inseminazione artificiale omologa ed eterologa, di fecondazione *in vitro* (FIV) e della fecondazione *in vitro* con embrio-*transfert* (FIVET) sono tecniche di supporto e di completamento alla procreazione naturale ed il loro uso è consentito, qualora siano risultate inefficaci altre tecniche, solo nei casi previsti dalla presente legge e con l'osservanza delle norme in essa contenute.

ART. 3.

1. Chiunque utilizzi le tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* ai fini eugenetici e comunque per finalità selettive, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni e, nel caso di operatori sanitari, con la radiazione a vita dai relativi albi professionali.

2. Il divieto di cui al comma 1 non opera solo nel caso in cui sia necessario ricorrere alle tecniche di cui al medesimo comma 1 per prevenire gravi tare ereditarie a carico dell'embrione.

ART. 4.

1. L'autorizzazione ad eseguire l'inseminazione artificiale omologa ed eterologa e la fecondazione *in vitro* di cui all'articolo 2 è concessa ai centri pubblici e privati esclusivamente dal Ministero della sanità.

ART. 5.

1. Il Ministro della sanità ai fini di cui all'articolo 4 determina:

a) i requisiti tecnico-scientifici delle strutture e degli impianti;

b) i titoli e le specializzazioni degli addetti al centro;

c) i titoli e la specializzazione del direttore del centro;

d) i protocolli degli esami clinici e di laboratorio da effettuare obbligatoriamente alle coppie ed ai donatori di sperma ed i luoghi dove questi esami possono essere praticati; tali protocolli devono essere aggiornati alle nuove tecniche entro due mesi dalla riconosciuta validità scientifica del nuovo esame;

e) i controlli cui sono soggetti i centri autorizzati e la periodicità di tali controlli;

f) i casi e le modalità di revoca dell'autorizzazione.

ART. 6.

1. Le tecniche di inseminazione artificiale omologa ed eterologa e della fecondazione *in vitro* (FIV) possono essere effettuate solo nel caso di donna coniugata, in età fertile, comunque non oltre il 50° anno di età per donna in menopausa precoce e terapeutica.

2. La richiesta di cui al comma 1 deve essere presentata da entrambi i coniugi ed è redatta sulla base di un modulo stabilito dal Ministero della sanità e sottoscritto con firme autenticate nei modi di legge. La richiesta deve contenere, altresì, l'espressa dichiarazione che i richiedenti sono con-

sapevoli degli eventuali rischi a carico della donna e del nascituro, e che il nato a seguito della inseminazione artificiale o della FIV, sia omologa sia eterologa, è considerato, ad ogni effetto di legge ed ai sensi dell'articolo 7, figlio legittimo della coppia.

ART. 7.

1. Il soggetto nato a seguito della realizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro* sia omologa sia eterologa, è considerato, ad ogni effetto di legge, figlio legittimo della coppia.

2. È consentita l'azione di disconoscimento del soggetto di cui al comma 1 solo nel caso in cui la madre abbia avuto rapporti sessuali con un uomo, diverso dal coniuge, nello stesso periodo in cui è stata sottoposta alla tecnica di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro*.

ART. 8.

1. Non può essere stabilito alcun legame di filiazione tra il donatore di sperma o di ovocita ed il bambino concepito con la tecnica dell'inseminazione artificiale o della fecondazione *in vitro*.

ART. 9.

1. Presso ogni centro di cui all'articolo 4 è costituita una banca di gameti allo scopo di raccogliere e conservare ovuli e sperma congelati.

2. Ai fini di cui al comma 1 lo sperma non deve comunque derivare da miscela di seme di soggetti diversi. Ogni donatore può far afferire il proprio sperma solo ad un centro.

3. L'atto di donazione ai sensi del presente articolo è assolutamente volontario e gratuito e può essere effettuato da ogni cittadino italiano di età non inferiore ai diciotto anni e non superiore ai quaranta.

4. Ogni donatore può dare il proprio sperma fino ad un massimo di cinque inseminazioni o fecondazioni concluse con una gravidanza.

5. È vietata la donazione di gameti ad un soggetto individuato.

6. Ogni cittadina italiana può donare i propri ovuli gratuitamente dal compimento dei diciotto anni di età sino al termine del trentaquattresimo anno di età.

7. Chiunque ceda gameti dietro ricompensa è punito con la reclusione da due a sei anni. La stessa pena si applica a chi offre compensi per la cessione di gameti, a chi svolge attività di intermediazione per detta cessione ed a chi svolge attività di pubblicità per l'utilizzazione dei gameti.

8. I donatori di cui al presente articolo sono esentati da qualsiasi pagamento di quote di partecipazione alle spese sanitarie per gli accertamenti clinici necessari ai fini della donazione.

9. Il donatore i cui gameti siano stati utilizzati ai fini dell'inseminazione artificiale o della fecondazione *in vitro*, non è titolare di alcun diritto né dovere nei confronti del soggetto nato dall'applicazione di tali tecniche.

ART. 10.

1. Il donatore, ai sensi della presente legge, deve sottoporsi presso un centro di cui all'articolo 4, a tutti gli accertamenti clinici e di laboratorio atti a valutare la sua idoneità fisica e psichica e ad escludere rischi di trasmissione di malattie ereditarie o contagiose o comunque pericolose per la salute del nascituro e della donna.

2. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce i tipi e le modalità degli accertamenti da effettuare ai fini di cui al comma 1.

ART. 11.

1. I centri di cui all'articolo 4 sono collegati a livello nazionale con una unica banca dati.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina i criteri per la raccolta delle informazioni relative al donatore e destinate alla banca dati di cui al comma 1 e per la garanzia dell'assoluta segretezza di tali notizie.

ART. 12.

1. Solo eccezionalmente e quando occorrono circostanze straordinarie che comportino un comprovato pericolo per la vita del nato o quando sia in corso un procedimento penale, su espressa richiesta dell'autorità giudiziaria, può rivelarsi l'identità del donatore, sempre che detta richiesta sia indispensabile per evitare il pericolo o per conseguire il fine legale preposto.

2. Nelle fattispecie di cui al comma 1 la rivelazione dell'identità del donatore non comporta, comunque, la determinazione legale della filiazione.

3. I centri di cui all'articolo 4 sono tenuti ad assicurare l'anonimato dei coniugi che hanno richiesto l'utilizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro*.

ART. 13.

1. È vietata l'utilizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro*:

a) nelle donne nubili o vedove;

b) nella coppia eterosessuale senza il consenso del marito, con miscela di sperma proveniente da soggetti diversi.

2. È vietata la donazione sia di ovociti che di spermatozoi nella coppia eterosessuale.

3. È vietato il ricorso a donne che procedano all'utilizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro*, in sostituzione della donna coniugata avente diritto a tali procedure di aiuto alla procreazione.

4. È vietato l'uso delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* in strutture o da parte di operatori non autorizzati ai sensi dell'articolo 4.

5. È vietato l'uso delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* senza che siano compiuti gli accertamenti previsti dalla presente legge.

6. È vietato l'uso della tecnica dell'inseminazione con seme del marito defunto (*AIH post-mortem*).

7. Chiunque violi le disposizioni di cui al presente articolo è punito con la reclusione da tre ad otto anni.

ART. 14.

1. Lo sperma donato può essere conservato nella banca di gameti autorizzata ai sensi dell'articolo 9 per un periodo massimo della durata di cinque anni.

2. La conservazione di ovuli ai fini della riproduzione assistita può essere autorizzata solo dall'Autorità nazionale di cui all'articolo 18.

3. I pre-embrioni, intendendosi per tali i prodotti della fecondazione fino al quattordicesimo giorno del loro sviluppo, che derivino dall'applicazione della tecnica della fecondazione *in vitro*, quando non siano impiantati in utero, possono essere conservati nelle banche dei centri autorizzati ai sensi dell'articolo 4 per un periodo massimo della durata di cinque anni.

ART. 15.

1. Chiunque raccolga o conservi gameti destinati ad essere utilizzati nelle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* in violazione di quanto stabilito dalla presente legge è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da lire 4.500.000 a lire 10.000.000.

ART. 16.

1. Chiunque pratichi le tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione

in vitro senza il rispetto delle procedure o in mancanza delle indagini preliminari previste dalla presente legge è punito con la reclusione da uno a tre anni.

ART. 17.

1. Chiunque violi il segreto sull'identità del donatore o comunque diffonda notizie tendenti all'identificazione, sia nel periodo precedente che in quello successivo all'effettivo uso delle tecniche di cui alla presente legge, del donatore di gameti o della donna inseminata o fecondata, è punito con la reclusione da tre ad otto anni.

ART. 18.

1. È istituita l'Autorità nazionale per la riproduzione assistita e per la ricerca in campo genetico.

2. L'Autorità nazionale ha il compito di indirizzo e coordinamento in merito alle tecniche di riproduzione assistita e della relativa autorizzazione, di vigilare sulle ricerche e sulla sperimentazione nel settore della genetica e dell'embrionologia umana.

3. Il Ministro della sanità emana il decreto di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. L'Autorità nazionale di cui al comma 1 è costituita da quindici membri provenienti dal mondo accademico e da esperti del settore.

ART. 19.

1. È vietato ogni intervento sul pre-embrione vivo od *in vitro* definito ai sensi del comma 3 dell'articolo 14, allo scopo di determinare il sesso degli embrioni stessi od altri cambiamenti genetici. Ogni intervento sul pre-embrione vivo od *in vitro* è consentito solo al fine di un suo eventuale impianto, ovvero per la ricerca di malattie ereditarie a fini terapeutici o per impedire

la sua utilizzazione a scopo di prevenzione.

2. È vietato ogni intervento, a fini diagnostici e terapeutici, sull'embrione, nell'utero, o sul feto, sia nell'utero sia fuori di esso.

3. La coppia, nel caso di trattamento diagnostico o terapeutico sul pre-embrione ai sensi del comma 1, deve essere informata sulle procedure, sulle ricerche diagnostiche, sulle possibilità ed i rischi della terapia proposta, e deve manifestare il proprio consenso a tale trattamento per iscritto con firme autenticate.

ART. 20.

1. I gameti possono essere utilizzati per qualsiasi tipo di ricerca, a scopi diagnostici e terapeutici.

2. Sono autorizzate la ricerca e la sperimentazione dirette a perfezionare le tecniche di maturazione degli ovociti, e di crioconservazione degli ovuli.

3. I gameti utilizzati in ricerche o sperimentazioni ai sensi del presente articolo non possono essere usati per lo sviluppo di pre-embrioni ai fini della procreazione.

4. È autorizzato l'esame di penetrazione delle uova di *hamster* per valutare la capacità di fecondazione degli spermatozoi umani sino alla fase di divisione in due cellule dell'ovulo dell'*hamster* fecondato; al termine di tale fase l'esame deve essere concluso.

5. Le fecondazioni di gameti umani, salvo quelle effettuate in sperimentazioni autorizzate dall'Autorità nazionale di cui all'articolo 18, sono vietate.

ART. 21.

1. È vietato:

a) fecondare ovuli umani con qualsiasi fine diverso da quello della procreazione umana;

b) ottenere pre-embrioni umani attraverso il lavaggio uterino, per qualsiasi fine;

c) conservare *in vitro* ovuli fecondati e vivi, oltre il quattordicesimo giorno dalla fecondazione, escludendo da tale calcolo il periodo della loro eventuale crioconservazione;

d) mantenere vivi i pre-embrioni con il fine di ottenere da essi campioni utilizzabili in ricerche diverse da quelle consentite;

e) commerciare, importare od esportare pre-embrioni, loro parti o loro cellule;

f) utilizzare industrialmente i pre-embrioni o le loro cellule, se non a fini strettamente diagnostici, terapeutici e scientifici ai sensi della presente legge e solo quando tali fini non possano essere perseguibili con altri mezzi;

g) utilizzare pre-embrioni a fini di cosmesi o di estetica in generale;

h) mescolare sperma di diversi donatori con il fine di inseminare una donna o di realizzare la fecondazione *in vitro* embryo-transfert (FIVET) ed utilizzare ovuli di donne diverse per realizzare la FIVET o la fecondazione *in vitro*;

i) trasferire nell'utero umano gameti o pre-embrioni senza aver effettuato i necessari controlli di garanzia biologica e di vitalità;

l) svelare l'identità dei donatori, salvo i casi previsti all'articolo 12.

