

SENATO DELLA REPUBBLICA

—— XVII LEGISLATURA ——

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della Senatrice Emilia Grazia De Biasi

Pina Maturani, Giorgio Tonini, Nerina Dirindin

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

Onorevoli senatori,

con sentenza del 9 aprile 2014, n. 162, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute e irreversibili. Conseguentemente, la Consulta ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dei commi 1 e 3 dell'articolo 9 nonché del comma 1 dell'articolo 12 della stessa legge.

A seguito di tale pronuncia, si rende necessaria una revisione della Legge n. 40/2004 che offra una cornice normativa coerente e certa alle coppie richiedenti la procreazione medicalmente assistita e garantisca, per tale via la tutela del nato.

CAPO I

PRINCÌPI GENERALI

ART. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile e assicura, secondo i limiti e alle condizioni previste dalla presente disciplina, l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.
2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui alla presente legge, non possono costituire mezzo per la selezione eugenetica dei nascituri.
3. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti e le tutele di tutti i soggetti coinvolti.
4. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 2.

(Interventi contro la sterilità e la infertilità)

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurre l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.

ART. 3.

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

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

"d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare".
2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

CAPO II

ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4.

(Accesso alle tecniche)

1. L'accesso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è consentito quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione e quando vi siano condizioni di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché quando le stesse condizioni di sterilità o di infertilità siano derivanti da causa accertata e certificata da atto medico.
2. Il ricorso alle tecniche è consentito anche a coloro che sono portatori di malattie geneticamente e sessualmente trasmissibili, quando non sia possibile rimuoverne le cause e qualora tali patologie possano incidere sulla integrità psicofisica degli stessi e del nato, ai sensi della Legge 194 del 1978.
3. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:
 - a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività fisica e psicologica più gravosa per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;
 - b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6;
 - c) salvaguardia dell'integrità psicofisica di tutti i soggetti coinvolti;
 - d) rispetto delle evidenze scientifiche e della sicurezza della pratica medica.

ART. 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni, coniugate o conviventi, entrambi viventi, in età potenzialmente fertile e comunque non oltre il limite di 50 anni per la donna.

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 informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici 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.

2. 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 il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

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. 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 in ogni momento, fino al trasferimento dell'embrione in utero.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura con il consenso della coppia, può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita per motivi di ordine medico-sanitario nonché legati alla salvaguardia della salute della donna. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

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, 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 e sulla base delle buone pratiche cliniche, con le medesime procedure di cui al comma 1.

CAPO III

DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NATO

ART. 8.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figlio della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi 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, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né 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, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

4. In caso di applicazione di tecniche di procreazione assistita che prevedano il ricorso alla surrogazione di maternità, in violazione di quanto previsto all'art. 12, comma quinto, e ferme restando le relative sanzioni, si procede con la trascrizione dell'atto di nascita formato legittimamente all'estero per garantire il prevalente interesse del minore e il suo diritto alla famiglia.

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 presso l'Istituto Superiore di Sanità.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto:

- a) i requisiti tecnico-scientifici e 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 e 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, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.
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 delle organizzazioni civiche in rappresentanza degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.
5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dagli articoli 14 e 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

CAPO V

DIVIETI E SANZIONI

ART. 12

(Divieti generali e sanzioni)

1. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui

componenti sia minorenni ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

2. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 1 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

4. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

5. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

6. 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 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

7. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 2, 4 e 5.

8. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 6.

9. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.

CAPO VI

RICERCA SCIENTIFICA E SPERIMENTAZIONE

ART. 13

(Ricerca e sperimentazione sugli embrioni umani)

1. L'attività di ricerca scientifica sugli embrioni umani è consentita nel caso in cui vengano utilizzati gli embrioni crioconservati, che non siano destinati al trasferimento in utero nonché in situazione di abbandono, fermi restando i divieti di cui al comma 3.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è inoltre consentita qualora si perseguano finalità terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione.

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 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o 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.

4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

CAPO VII

ASPETTI APPLICATIVI DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

ART. 14

(L'applicazione delle tecniche omologhe ed eterologhe)

1. E' consentito l'accesso alle tecniche di tipo omologo ed eterologo ai soggetti di cui all'art. 5 della presente legge e nel rispetto dei principi di cui all'art. 4. E' vietata la surrogazione di maternità.

2. La donazione di gamete è libera, volontaria e gratuita.

3. La donazione di gameti è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni.

4. I centri di procreazione assistita garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita. Si applicano tutte le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

5. I dati clinici del donatore potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. L'accessibilità alla informazione sarà gestita informaticamente con il controllo di tracciabilità da ciascun centro di procreazione assistita, che trasmetterà i propri dati all'Istituto Superiore di Sanità, attraverso la predisposizione della raccolta dei dati in un server pubblico per ogni Regione.

6. I donatori non hanno diritto di conoscere identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore. I dati personali relativi al donatore e alla donazione sono riservati e anonimi, salvo le possibilità di accesso da personale specificamente abilitato e a fini sanitari.

7. Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno determinare più di dieci nascite.

ART. 15

(Diagnosi preimpianto)

È consentita la diagnosi preimpianto degli embrioni e la loro eventuale selezione a fini di prevenzione e terapeutici nonché per la salvaguardia dell'integrità psicofisica dei soggetti di cui agli

artt. 1 e 4 della presente legge. Il consenso alla diagnosi preimpianto deve essere espresso per iscritto.

ART. 16

(Applicazioni e limiti delle tecniche di procreazione medicalmente assistita)

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
2. È possibile ricorrere alla crioconservazione qualora il medico valutando il caso concreto ritenga necessario procedervi in ragione delle condizioni di salute della donna e sulla base del suo consenso.
3. 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.
4. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
5. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
6. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.
7. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
8. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
9. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
10. La violazione delle disposizioni di cui al comma 9 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

ART. 17

(Donazione di gameti ed embrioni sovrannumerari)

1. È consentita la donazione di gameti maschili e femminili alle coppie in relazione alle quali si renda necessario l'utilizzo di gameti esterni alla coppia, secondo i limiti stabiliti dall'art. 14.

2. Alle coppie, in relazione alle quali se ne renda necessario l'utilizzo, secondo gli stessi limiti stabiliti dall'art. 14, è altresì consentita la donazione di embrioni crioconservati sovrannumerari.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 18

(Garanzie di accesso a tutti i cittadini)

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita sono incluse quali prestazioni sanitarie a tutti gli effetti nei Livelli di assistenza nazionale, fermo restando la possibilità delle Regioni di prevedere livelli aggiuntivi relativi.

ART. 19

(Relazione al Parlamento)

1. L'Istituto superiore di sanità predisponde, 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. 20

(Riconoscimento della procreazione medicalmente assistita nei Livelli Essenziali di Assistenza)

Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, tutte le tecniche consentite dalla presente legge sono inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza.