

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1879

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MAZZUCA, POZZA TASCA**

Norme in materia di strutture sanitarie e di procedure mediche per la cura della sterilità e dell'infertilità

*Presentata il 13 gennaio 1995*

ONOREVOLI COLLEGHI! — In Italia circa il 20 per cento delle coppie ha problemi di infertilità, una condizione che recenti studi hanno dimostrato dipendere per il 45 per cento circa da problemi del sistema riproduttivo femminile, in una percentuale inferiore da problemi che riguardano l'uomo, mentre per circa il 15 per cento si tratta di infertilità dovuta a motivi inspiegabili in base alle attuali conoscenze medico-scientifiche.

Eppure tale condizione, l'infertilità appunto, in Italia non viene ancora considerata una malattia, uno stato patologico che, il più delle volte, può essere superato attraverso adeguate terapie mediche: in questo campo, infatti, la ricerca scientifica e la medicina hanno compiuto e compiono continui progressi, inimmaginabili solo pochi decenni orsono. Il Servizio sanitario nazionale, quindi, non prende in carico tali

cure, cosicchè vengono disattesi i diritti delle coppie infertili sul piano sanitario, economico, e su quello sociale. Tutto ciò in un quadro europeo dove, invece, leggi e regolamenti adeguati sostengono e tutelano le coppie infertili.

Le prime leggi, infatti, risalgono all'inizio degli anni ottanta quando la nascita di Louise Brown, nel 1978 in Gran Bretagna, attraverso la fecondazione in vitro, diede il via a tale pratica medica. Oggi in Francia, ad esempio, vengono completamente rimborsati quattro tentativi di fecondazione medicalmente assistita.

La carenza legislativa italiana provoca altre conseguenze. La mancanza di criteri, regolamenti e verifiche relative ai centri, quasi tutti privati, che attuano tali terapie, oltre a non garantire una serie di diritti delle coppie che se ne avvalgono, impedisce di ottenere dati certi sui risultati della

fecondazione medicalmente assistita. Nel recente congresso mondiale di Kioto, in Giappone, è risultata evidente questa mancanza, che non ha una rilevanza solo statistica, ma costituisce elemento negativo per l'accesso alla fecondazione medicalmente assistita, lasciando spazio a notizie inesatte e talora fantasiose sui risultati.

Nel vuoto di leggi e regolamenti, i medici italiani hanno sviluppato la loro ricerca: i primi centri pubblici per il trattamento dell'infertilità sono stati, infatti, costituiti agli inizi degli anni settanta, a Palermo, Bologna, Genova e Milano, mentre la prima nascita di un bebé in provetta in Italia ha avuto luogo nel 1984 a Palermo. Da quel momento la richiesta da parte di coppie infertili è andata aumentando: al metodo della stimolazione ormonale ed a quello della inseminazione (secondo le varie tecniche), si è aggiunto quello della fecondazione in vitro.

La mancanza di una normativa in materia ha fatto sviluppare un vero e proprio mercato, ove gli aspetti commerciali hanno prevalso sui diritti dei cittadini e sugli aspetti etici. Tutto ciò a danno di migliaia di persone che hanno dovuto pagare in modo sproporzionato cure spesso di dubbia qualità ed efficacia, data la ovvia assoluta mancanza di controlli.

Questa proposta di legge intende por fine a tale situazione, anomala nel quadro degli altri Paesi europei che già da tempo si sono dotati di adeguate normative in materia.

A tal fine all'articolo 1 la sterilità e l'infertilità vengono equiparate ad altre patologie e poste a carico del Servizio sanitario nazionale, mentre si stabilisce che la fecondazione eterologa è praticata esclusivamente a componenti una coppia regolarmente coniugata o convivente stabilmente da almeno tre anni.

L'articolo 2 istituisce un servizio pubblico di terapia per la procreazione medicalmente assistita in ambito regionale, prevedendo efficaci poteri sostitutivi in caso

di inadempienza degli enti preposti alla sua attuazione.

L'articolo 3 stabilisce alcuni requisiti minimi per l'attuazione di tali terapie nelle strutture private, prevedendo un'apposita autorizzazione rilasciata dalle regioni, secondo criteri stabiliti uniformemente per tutto il territorio nazionale dal Ministro della sanità.

All'articolo 4, per garantire un ulteriore controllo, sono state previste verifiche biennali dei risultati conseguiti dalle strutture che attuano le terapie per la procreazione medicalmente assistita.

L'articolo 5 individua alcuni limiti che da più parti sono stati considerati non superabili nella procreazione medicalmente assistita. Si è cercato con ciò di evitare che si ripetano episodi paradossali che hanno suscitato l'interesse dell'opinione pubblica negli ultimi tempi, provocando prese di posizione contrastanti sulla spregiudicatezza di certi interventi.

L'articolo 6 stabilisce le relative sanzioni.

Gli articoli 7, 8 e 9 affrontano alcune questioni, rilevanti da un punto di vista giuridico, in merito alla tutela dei diritti fondamentali della persona umana, sia essa il donatore, che la persona sottoposta a terapia, che il nascituro.

L'articolo 10, nella convinzione che sia impossibile prevedere i progressi che attendono la scienza nel settore della procreazione medicalmente assistita, istituisce un organismo permanente che segua tale evoluzione, avvalendosi delle competenze di studiosi ed esperti della materia.

Onorevoli Colleghi! L'approvazione sollecitata da parte del Parlamento di una legge in questo settore è quanto mai auspicabile; per porre fine ad una situazione che prosegue da anni senza alcuna regola, ma anche per ridare fiducia a migliaia di persone che attendono da troppo tempo pazientemente che lo Stato dia loro una tutela nella difficile strada intrapresa per far nascere al mondo la nuova vita di un bimbo.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Definizioni).*

1. La sterilità, sia femminile sia maschile, e l'infertilità di coppia sono equiparate alle altre patologie, anche se di carattere temporaneo. Le relative cure sono a carico del Servizio sanitario nazionale il quale deve offrire terapie efficaci nonché prevedere rimborsi adeguati per cure effettuate in strutture private.

2. La fecondazione eterologa è praticata esclusivamente a componenti di una coppia regolarmente coniugata o convivente stabilmente da almeno tre anni.

3. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate le prestazioni sanitarie di cui al comma 1.

## ART. 2.

*(Strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale).*

1. Nelle divisioni di ostetricia e ginecologia delle aziende ospedaliere è istituito entro il 31 dicembre 1995 il servizio di terapia per la procreazione medicalmente assistita.

2. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i criteri e le modalità cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano devono attenersi per l'istituzione del servizio di cui al comma 1, con particolare riguardo ai controlli periodici sulla funzionalità delle attrezzature, nonché alla selezione, alla formazione, alla qualificazione ed all'addestramento del personale utilizzato.

3. Scaduto il termine di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, constatata la mancata o non conforme attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, procedono alla nomina di commissari *ad acta*, cui è conferito il mandato di provvedere esclusivamente all'istituzione del servizio di terapia per la procreazione medicalmente assistita nelle aziende ospedaliere inadempienti.

ART. 3.

(Strutture private).

1. Le strutture sanitarie private possono attuare terapie per la procreazione medicalmente assistita solo se in possesso dei seguenti requisiti:

a) autorizzazione rilasciata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano;

b) presenza di medici specialisti in ginecologia e in andrologia, o in fisiopatologia della riproduzione, e di biologi, i quali si avvalgono obbligatoriamente della consulenza di psicologi.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità emana il regolamento relativo alla valutazione di idoneità delle strutture sanitarie private ai fini del rilascio dell'autorizzazione da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'autorizzazione deve essere rilasciata entro sessanta giorni dalla richiesta del soggetto interessato ed è valida per tre anni, al termine dei quali deve essere avviato nuovamente il procedimento amministrativo autorizzativo.

ART. 4.

(Verifiche).

1. Le strutture pubbliche e private che attuano terapie per la procreazione medicalmente assistita sono sottoposte, con ca-

denza biennale, alla verifica dei risultati conseguiti, con riferimento a *standard* qualitativi e quantitativi, definiti su basi statistiche dall'Istituto superiore di sanità.

ART. 5.

(*Divieti*).

1. È vietato praticare la procreazione medicalmente assistita su donne nubili, singole o su donne in menopausa e comunque di età superiore a cinquantuno anni.

2. Sono vietati la mercificazione e la compravendita di materiale organico umano, segnatamente gameti e pre-embrioni, l'affitto di utero, nonché la pubblicità delle attività relative.

3. È vietata qualunque terapia per la procreazione medicalmente assistita che sia ispirata a pregiudizi razziali.

4. È vietato il prelievo di gameti o di pre-embrioni senza il consenso esplicito della persona o della coppia interessata.

5. È vietato creare embrioni a scopo sperimentale e non procreativo.

6. Sono vietate la scissione embrionaria precoce, la clonazione e l'ectogenesi a fini procreativi. È altresì vietata la creazione di ibridi, di chimere o di impianti interspecifici, sia a fini sperimentali che procreativi.

ART. 6.

(*Sanzioni*).

1. In caso di violazione dell'articolo 1, comma 2, ovvero di inosservanza dei divieti di cui all'articolo 5 e delle disposizioni procedurali e autorizzative di cui alla presente legge, si applica, salvo che il fatto non costituisca più grave reato:

a) la sospensione da quattro a otto mesi dall'esercizio della professione, nei confronti di soggetti iscritti in albi tenuti da ordini professionali;

b) la revoca dell'autorizzazione ed il divieto, per due anni, di avviare un nuovo procedimento autorizzativo, nei confronti

della struttura sanitaria presso la quale si è verificata la violazione;

c) la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 50 a 100 milioni di lire, nei confronti della donna e degli altri soggetti che hanno concorso alla violazione.

2. Il giudice tutelare dispone che l'importo di cui al comma 1, lettera c), sia versato in un libretto di deposito intestato alla cancelleria del tribunale dei minori territorialmente competente, per il successivo utilizzo del capitale e dei frutti in favore del nascituro, a risarcimento del danno psicologico che gli deriva dalla nascita, non in una famiglia, ma nel contesto di un'anomala situazione sociale. Nel caso di mancato compimento della gravidanza ovvero di premorienza del minore, il giudice dispone il trasferimento della somma *pro quota*, agli enti pubblici operanti da almeno cinque anni nel settore dell'educazione e dell'assistenza ai minori abbandonati.

#### ART. 7.

*(Diritto dei donatori all'anonimato).*

1. È garantito il completo anonimato dei donatori. È altresì istituito, a tutela di quanti fanno ricorso alle terapie mediche per la riproduzione assistita, un registro che, pur rimanendo riservato, contiene le indicazioni relative alle caratteristiche genetiche, costituzionali e sanitarie dei donatori stessi.

2. Il registro di cui al comma 1 è conservato presso ciascuna struttura pubblica o privata che effettui terapie per la procreazione medicalmente assistita e può essere consultato da un sanitario soltanto per disposizione del giudice, su istanza di parte corredata da certificato medico che attesti il fondato timore di danni per la salute del procreato.

#### ART. 8.

*(Consenso delle parti).*

1. Gli interventi di fecondazione assistita, sia omologa che eterologa, non pos-

sono essere compiuti senza il previo consenso espresso della coppia, liberamente e consapevolmente determinato.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e con esclusione degli interventi di fecondazione in corso, ciascuno dei componenti della coppia deve rilasciare al medico che effettua l'intervento di procreazione assistita una dichiarazione di assenso debitamente sottoscritta, con firma certificata autografa da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, ovvero dallo stesso medico incaricato dell'intervento.

#### ART. 9.

*(Disconoscimento).*

1. Dopo l'articolo 235 del codice civile è inserito il seguente:

« ART. 235-bis. — *(Disconoscimento di paternità nel caso di figli nati a seguito di fecondazione eterologa).* — L'azione per il disconoscimento di paternità è interdetta al padre e alla madre di figlio nato da fecondazione eterologa, o comunque da procreazione medicalmente assistita, che abbiano espresso il proprio consenso scritto al medico che ha praticato l'intervento. ».

#### ART. 10.

*(Autorità per il controllo delle terapie per la procreazione medicalmente assistita).*

1. È istituita presso il Ministero della sanità l'Autorità di controllo delle terapie per la procreazione medicalmente assistita.

2. L'Autorità di cui al comma 1 rilascia l'autorizzazione all'espletamento delle terapie per la procreazione medicalmente assistita nei casi che, pur ricadendo nei divieti di cui all'articolo 5, siano di particolare rilevanza sociale.

3. L'Autorità di cui al comma 1 è composta da undici membri, nominati con proprio decreto dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro

della sanità, di cui tre in rappresentanza del Comitato nazionale per la bioetica, due della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, uno del *Centres d'étude et de conservation des oeufs et du sperme humains* CECOS-Italia, uno della Società italiana di fertilità e sterilità, un biologo, uno psicoterapeuta, uno delle associazioni tra persone sterili ed uno del Ministero della sanità.

4. Nella prima riunione, convocata dal Ministro della sanità, i componenti dell'Autorità di cui al comma 1 eleggono a maggioranza qualificata, costituita dai due terzi dei presenti, il proprio Garante, al quale sono attribuite le competenze che il codice civile riserva ai presidenti delle associazioni.

5. Spetta al Garante di cui al comma 4 la rappresentanza dell'Autorità di cui al comma 1, della quale è incaricato di notificare i provvedimenti e rendere pubbliche le decisioni di interesse generale.

#### ART. 11.

##### *(Disposizioni finali).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 350 miliardi di lire per l'anno 1995, 100 miliardi di lire per il 1996 e 100 miliardi di lire per il 1997, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1995-1997, al capitolo 9001 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1995, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.