

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore BOATO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 MARZO 1990

### Disciplina degli interventi medici sulla sterilità umana

ONOREVOLI SENATORI. - La diffusione crescente dei problemi di sterilità, di infertilità o di infertilità, che si manifestano sia nell'uomo che nella donna, la parallela diffusione degli interventi medici mediante tecniche di procreazione artificiale che sempre più prevedono il ricorso a tecniche di ingegneria genetica e i problemi complessi e spesso inquietanti che ne derivano sul piano etico, giuridico e sociale rendono impellente la necessità di un intervento sul piano legislativo che definisca un quadro normativo di riferimento e stabilisca dei limiti invalicabili in una situazione di continuo spostamento delle frontiere della scienza.

Partendo da queste considerazioni il presente disegno di legge intende in primo

luogo affermare che occorre limitare il ricorso alle tecniche di procreazione artificiale (TPA) nei casi di sterilità provata ed irreversibile, favorendo la ricerca finalizzata alla rimozione delle cause di sterilità, di infertilità e di infertilità, e considerando le TPA come surrogato, ammesso in via transitoria, dell'atto naturale, in attesa del conseguimento degli obiettivi relativi alla rimozione delle cause di cui sopra.

Non si tratta soltanto di cause di tipo fisiologico e patologico ma, molto spesso, di tipo psicologico, ambientale e sociale; è pertanto evidente che almeno una parte consistente della crescente diffusione del fenomeno di sterilità, di infertilità o di infertilità può essere eliminata mettendo in atto gli interventi di natura non medica

necessari per rimuoverle e, in determinati casi, addirittura per prevenirne l'insorgenza.

Il disegno di legge si colloca in un filone che si discosta da entrambe le linee di tendenza prevalenti in materia, e cioè quella sostenitrice del contributo della tecnologia in materia di procreazione in un contesto di donazioni rigidamente anonime e quella estremamente restrittiva, al punto da diventare repressiva e di orientare la domanda verso altri Paesi europei più permissivi.

Entrambe queste impostazioni non affrontano i nodi centrali della questione e sono, in questo senso, da considerarsi speculari.

Riteniamo importante affermare, anche sul piano legislativo, due diritti di cui ciascun individuo deve poter godere: il diritto inalienabile alla conoscenza delle proprie origini genetiche e il diritto inalie-

nabile alla conoscenza dei nati dal proprio materiale genetico nel corso del processo di riproduzione della specie umana.

Non è pertanto consentito il trasferimento del patrimonio genetico, di carattere personalissimo, di un soggetto donatore per consentire a coloro che assumeranno il ruolo giuridico di genitori di attribuirsi come biologicamente proprio il figlio ottenuto con il patrimonio genetico altrui.

Il presente disegno di legge, oltre ad assegnare alla donna il potere di assumere l'iniziativa in merito ad interventi con tecniche di procreazione artificiale, stabilisce anche precisi divieti, fra cui rivestono particolare importanza quelli finalizzati ad impedire manipolazioni del patrimonio genetico dei gameti, clonazioni, ibridazioni, mescolanze di sperma di più persone, manipolazioni degli embrioni, e, ovviamente, qualsiasi tipo di manipolazione o sperimentazione a fini eugenetici.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

*(Principi generali e campo di applicazione)*

1. La presente legge disciplina gli interventi medici finalizzati alla soluzione dei problemi di sterilità, di infecondità o di infertilità che si manifestano sia nell'uomo che nella donna.

2. Per la soluzione dei problemi di cui al comma 1 lo Stato interviene promuovendo ricerche, attraverso le strutture del Servizio sanitario nazionale, sulle cause fisiologiche, patologiche, psicologiche, ambientali e sociali della crescente diffusione del fenomeno di sterilità, di infecondità o di infertilità e mettendo in atto gli interventi necessari per rimuoverle e, ove possibile, per prevenirne l'insorgenza.

3. Il ricorso a tecniche di procreazione artificiale è, di regola, limitato ai casi di sterilità provata ed irreversibile. In attesa del conseguimento degli obiettivi di rimozione delle cause di sterilità, di infecondità e di infertilità di cui al comma 2, le tecniche di procreazione artificiale sono considerate come surrogato dell'atto naturale e ammesse in via transitoria per il superamento dei problemi di cui al comma 1.

4. È vietata qualsiasi pubblicizzazione o promozione delle tecniche di procreazione artificiale intesa a presentarle come metodi di cura della sterilità.

## Art. 2.

*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) tecniche di procreazione artificiale (TPA): qualsiasi intervento finalizzato alla procreazione attraverso inseminazione arti-

ficiale con fecondazione in utero o *in vitro* o attraverso impianto dell'embrione;

b) padre genetico: persona che fornisce il materiale genetico maschile;

c) madre genetica: persona che fornisce il materiale genetico femminile;

d) padre giuridico: persona che assume ruolo, responsabilità, doveri e diritti di padre di fronte alla legge nei confronti del nato in seguito ad interventi con TPA; qualora l'intervento non comporti il ricorso al donatore di cui alla lettera f), la figura di padre giuridico coincide con quella di padre genetico di cui alla lettera b);

e) madre giuridica: persona che porta a termine la gravidanza e partorisce in seguito ad interventi con TPA; qualora l'intervento non comporti il ricorso alla donatrice di cui alla lettera g), la figura di madre giuridica coincide con quella di madre genetica;

f) donatore: persona che fornisce il materiale genetico maschile necessario per interventi con TPA in cui non sia possibile utilizzare gameti del padre giuridico;

g) donatrice: persona che fornisce il materiale genetico femminile necessario per interventi con TPA in cui non sia possibile utilizzare gameti della madre giuridica.

### Art. 3.

#### *(Origini e patrimonio genetico)*

1. Ciascun individuo gode del diritto inalienabile alla conoscenza delle proprie origini genetiche.

2. Ciascun individuo gode del diritto inalienabile alla conoscenza dei nati dal proprio materiale genetico nel corso del processo di riproduzione della specie umana, indipendentemente dal modo in cui esso avviene.

3. Non è consentito il trasferimento del patrimonio genetico, di carattere personalissimo, da un soggetto donatore o donatrice a coloro che assumeranno il ruolo giuridico di genitori nei confronti del nato in seguito ad interventi con TPA per consentire loro di attribuirsi come biologi-

camente proprio il figlio ottenuto con il patrimonio genetico altrui.

4. I diritti di cui ai commi 1 e 2 non possono essere soggetti a restrizioni o limitazioni.

5. Il divieto di cui al comma 3 non può essere oggetto di deroghe o di eccezioni di alcun genere comunque motivate.

6. A tutela del nato in seguito ad interventi con TPA, non è ammessa la possibilità di azione di disconoscimento della paternità da parte di chi abbia sottoscritto la dichiarazione di consenso di cui all'articolo 8, comma 2, ovvero, nel caso di donatore o donatrice, da parte di chi abbia sottoscritto la dichiarazione di volontà di procedere di cui all'articolo 8, comma 3.

#### Art. 4.

##### *(Cessioni di materiale genetico)*

1. La cessione di materiale genetico maschile o femminile utilizzabile direttamente o indirettamente a fini di procreazione è consentita esclusivamente nelle forme e con i limiti stabiliti dai commi 3 e 4 del presente articolo e dall'articolo 6.

2. Sono vietate le importazioni e le esportazioni, a titolo oneroso ovvero a titolo gratuito, di materiale genetico destinato alla riproduzione della specie umana.

3. La cessione del materiale genetico di cui al comma 1 è consentita soltanto nella forma della donazione.

4. È vietata ogni forma di remunerazione, diretta o indiretta, immediata o differita, in denaro o in natura, per le cessioni di cui al comma 3. Sono altresì vietate ogni forma di commercializzazione del materiale genetico di cui al comma 1 e ogni forma di intermediazione finalizzata alle cessioni di cui al comma 3.

#### Art. 5.

##### *(Donazione di materiale genetico)*

1. La donazione di materiale genetico maschile o femminile utilizzabile a fini riproduttivi è consentita esclusivamente in

centri pubblici o convenzionati, dotati di personale medico e tecnico specializzato e di idonee attrezzature, nonchè muniti dell'autorizzazione del Ministero della sanità di cui all'articolo 12, che assumono la denominazione e svolgono la funzione di «banca dei gameti».

2. L'attività delle banche dei gameti di cui al comma 1 è sottoposta al controllo delle autorità sanitarie.

3. Gli interventi con TPA sono consentiti esclusivamente in centri pubblici o convenzionati, dotati di personale specializzato e di idonee attrezzature nonchè muniti dell'autorizzazione del Ministero della sanità di cui all'articolo 12, che assumono la denominazione e svolgono la funzione di «centri per gli interventi con TPA».

4. L'attività dei centri per gli interventi con TPA è sottoposta al controllo delle autorità sanitarie.

5. La donazione di materiale genetico è consentita alle persone, di età compresa fra i diciotto e i quarantacinque anni, per cui sia stata riscontrata l'assenza di anomalie genetiche, malattie o affezioni trasmissibili o comunque pericolose per la salute e l'integrità della donna o dell'eventuale nato in seguito ad interventi con TPA. I gameti provenienti da donatore o donatrice che abbiano già partecipato a due interventi con TPA conclusi con il parto-nascita non possono essere utilizzati per ulteriori interventi.

#### Art. 6.

##### *(Conservazione di materiale genetico)*

1. La conservazione, da parte della banca dei gameti, del materiale genetico donato deve avvenire secondo modalità tali da consentire in ogni momento, e senza possibilità di equivoco ovvero di errore, l'identificazione del donatore o della donatrice di ciascun gamete.

2. Il donatore e la donatrice di gameti possono comunicare alla banca dei gameti, al momento della donazione, eventuali richieste relative alle modalità di rapporto e

di frequentazione con il nato in seguito a fecondazione avvenuta con il concorso del loro materiale genetico. Tali richieste possono essere modificate o integrate fino al momento della sottoscrizione dell'atto notarile di cui all'articolo 8, comma 5. Le richieste, nonchè le eventuali integrazioni o modifiche, devono essere registrate dai responsabili della banca dei gameti e allegate alla documentazione di cui al comma 1.

3. Presso ciascuna banca dei gameti è istituito e costantemente aggiornato un registro delle donazioni di materiale genetico ricevute e delle consegne effettuate ai centri per gli interventi con TPA.

4. Presso ciascun centro per interventi con TPA è istituito e costantemente aggiornato un registro delle acquisizioni di materiale genetico, degli interventi effettuati e del rispettivo esito.

5. La struttura sanitaria che riceve i gameti in vista di interventi mediante TPA deve procedere alle idonee ricerche e agli esami medici al fine di prevenire la trasmissione di malattie ereditarie, affezioni contagiose o altri fattori nocivi all'integrità e alla salute della donna o dell'eventuale nato in seguito ad interventi con TPA.

6. I dati risultanti dai registri di cui ai commi 3 e 4 sono trasmessi con periodicità trimestrale al Ministero della sanità, anche al fine di verificare che i gameti di ciascun donatore o di ciascuna donatrice non siano utilizzati per più di due interventi con TPA conclusi con il parto-nascita.

#### Art. 7.

##### *(Soggetti del trattamento)*

1. Possono fare ricorso a TPA le persone che:

a) hanno compiuto il trentesimo anno di età e non hanno superato il quarantesimo;

b) si sono sottoposte a cure per sterilità presso centri pubblici o convenzionati per un periodo non inferiore a tre anni, avendo ricevuto conferma dell'irreversibilità della sterilità.

2. Il ricorso a TPA ha carattere volontario, con esclusione di qualsiasi forma di coercizione, diretta o indiretta.

Art. 8.

*(Procedure)*

1. L'attivazione della procedura per il ricorso a TPA avviene su richiesta scritta della donna che intende sottoporsi al trattamento. La richiesta, presentata ad uno dei centri di cui all'articolo 5, comma 3, deve essere controfirmata dalla persona che intende assumere il ruolo di padre giuridico, indipendentemente dal fatto che tale persona sia anche il fornitore dei gameti.

2. Il medico responsabile del centro di cui al comma 1, informa i richiedenti l'intervento con TPA circa la legislazione vigente in materia, le tecniche utilizzabili, le possibili alternative, i rischi per la donna e per l'eventuale nato in seguito a TPA, le probabilità di successo e i tempi medi che intercorrono, in caso di successo, tra l'inizio del trattamento e il parto. Trascorsi trenta giorni da tale informazione, i richiedenti possono sottoscrivere una dichiarazione di consenso all'intervento.

3. Qualora, dopo accurate analisi per verificare la fertilità dei richiedenti, a giudizio dei sanitari del centro di cui al comma 1 del presente articolo, si rendesse necessario l'impiego di gameti provenienti da un donatore o da una donatrice, la richiesta di cui allo stesso comma 1 viene trasmessa alla banca dei gameti di cui all'articolo 5, comma 1, insieme alla documentazione sanitaria e ad una dichiarazione di volontà di procedere, firmata dai richiedenti, da cui risulti inequivocabilmente che, oltre ad avere ricevuto l'informazione di cui al comma 2 del presente articolo, essi sono stati informati chiaramente delle norme che regolano il rapporto con il donatore o la donatrice e sulla necessità di un rapporto con il nato improntato alla franchezza circa le sue origini genetiche.



4. L'individuazione dei gameti da utilizzare in ciascun intervento di fecondazione con TPA è di esclusiva competenza dei responsabili della banca dei gameti. I richiedenti il trattamento possono essere consultati in relazione alla tipologia delle richieste di cui all'articolo 6, comma 2, presentate dal donatore o dalla donatrice.

5. Dopo l'individuazione dei gameti di cui al comma 4, i richiedenti e il donatore o la donatrice dei gameti devono registrare con atto notarile la loro volontà di partecipare ad un intervento di fecondazione mediante TPA. In particolare, da tale atto dovranno risultare:

a) l'identità del donatore o della donatrice;

b) l'identità dei richiedenti, destinatari della donazione;

c) la dichiarazione, resa sotto personale responsabilità di ciascuno dei convenuti, dell'assenza di fini di lucro e di compensi di qualsiasi natura e genere a norma dell'articolo 4 e l'avvenuta informazione di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo;

d) l'assunzione, da parte del padre giuridico, dei doveri e dei diritti che derivano da tale ruolo;

e) l'impegno dei destinatari della donazione a consentire il libero godimento dei diritti di cui all'articolo 3, nonchè quanto previsto alle lettere *f)* ed *h)* del presente comma;

f) la rinuncia del donatore o della donatrice ad ogni diritto sul nato salvo quanto espressamente previsto dall'articolo 3 e dall'atto stesso in relazione al diritto di conoscere, esser conosciuti e frequentare il figlio genetico;

g) l'impegno da parte del donatore o della donatrice a consentire al nato il libero godimento del diritto di cui all'articolo 3, comma 1;

h) l'assunzione, da parte del donatore o della donatrice, del dovere di assistere e provvedere al nato qualora vengano meno il padre giuridico e la madre giuridica;

i) le modalità di rapporto e frequentazione fra donatore o donatrice e figlio genetico nato dall'intervento di fecondazio-

ne mediante TPA a cui l'atto notarile è prope-  
deutico;

l) l'impegno dei richiedenti la donazio-  
ne ad effettuare, nei modi e nei tempi  
previsti, le comunicazioni di cui ai commi 1  
e 2 dell'articolo 9 al tribunale dei minori;

m) la dichiarazione, fatta dal donatore  
o dalla donatrice, di non aver partecipato in  
precedenza a più di una donazione conclu-  
sasi con il parto-nascita.

6. Copie dell'atto notarile di cui al  
comma 5 sono trasmesse, a cura del notaio  
che lo ha redatto:

a) alla banca dei gameti di cui all'arti-  
colo 5, comma 1, per consentire l'inizio  
dell'intervento di fecondazione mediante  
TPA;

b) al centro per gli interventi con TPA  
di cui all'articolo 5, comma 3;

c) al tribunale dei minori.

#### Art. 9.

##### *(Adempimenti successivi alla fecondazione)*

1. La riuscita della fecondazione deve  
essere comunicata al tribunale dei minori  
entro i quindici giorni successivi allo  
scadere del terzo mese di gravidanza.

2. Il termine della gravidanza, sia nel  
caso del parto-nascita, sia nel caso di esiti  
diversi, ovvero l'abbandono dei tentativi di  
fecondazione mediante TPA, deve essere  
comunicato entro dieci giorni al tribunale  
dei minori. Il tribunale dei minori provvede  
alla notifica al donatore o alla donatrice e,  
nel caso di parto-nascita, anche all'ufficiale  
di stato civile del comune in cui questo si è  
verificato.

3. Le comunicazioni al tribunale dei  
minori di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate  
dai soggetti destinatari della donazione.

4. Il tribunale dei minori provvede alla  
convocazione periodica della madre giuri-  
dica, del padre giuridico, nonchè del dona-  
tore o della donatrice al fine di accertare,  
ed avviare a soluzione, nel preminente  
interesse del minore nato in seguito al  
ricorso a TPA, eventuali problemi o conflit-

ti tra coloro che hanno sottoscritto l'atto notarile di cui all'articolo 8, comma 5.

5. La convocazione di cui al comma 3 è obbligatoria:

a) al compimento, da parte del nato in seguito al ricorso a TPA, del sesto e del quattordicesimo anno di età;

b) su richiesta motivata di almeno uno dei sottoscrittori dell'atto notarile di cui all'articolo 8, comma 5;

c) in ogni altro caso in cui il tribunale dei minori lo ritenga opportuno.

6. A giudizio del tribunale dei minori, sentite le parti interessate, in occasione delle convocazioni di cui ai commi 4 e 5, può essere disposta la presenza del minore. Tale presenza è obbligatoria in occasione del compimento del quattordicesimo anno di età.

7. Entro il compimento del quattordicesimo anno di età da parte del nato in seguito a TPA, il padre giuridico e la madre giuridica comunicano al minore la sua origine genetica. Il tribunale dei minori verifica che il minore sia stato correttamente informato e, in caso negativo, provvede a creare le condizioni perchè l'informazione avvenga nel più breve tempo possibile.

8. Il donatore o la donatrice possono frequentare il figlio genetico secondo le modalità previste dall'atto notarile di cui all'articolo 8, comma 5.

#### Art. 10.

##### *(Successione)*

1. Il donatore o la donatrice non hanno diritti sui beni mobili ed immobili del nato in seguito a TPA.

2. La quota disponibile pari ad un quarto dei beni del donatore o della donatrice può essere dagli stessi destinata mediante testamento al nato di cui sono rispettivamente padre genetico o madre genetica. In tal caso la tassa di successione dovuta è calcolata secondo le stesse modalità di quella dovuta dai figli legittimi.

## Art. 11.

*(Divieti)*

## 1. Sono vietate:

a) qualsiasi forma di surrogazione della madre, di prestito o di affitto dell'utero, ivi comprese eventuali gestazioni animali o artificiali: la donna che porta a compimento la gravidanza e partorisce in seguito a TPA è a tutti gli effetti e in ogni caso madre giuridica e legittima del nato, indipendentemente dall'origine dell'ovulo fecondato;

b) le manipolazioni del patrimonio genetico dei gameti, le clonazioni, le ibridazioni, le mescolanze di sperma di più persone;

c) la conservazione mediante congelamento, ovvero mediante altre tecniche atte a consentire il successivo impianto, di embrioni in soprannumero risultanti da un intervento con TPA per un periodo superiore a sei mesi;

d) qualsiasi tipo di manipolazione o sperimentazione a fini eugenetici.

2. Gli embrioni congelati eventualmente esistenti al momento della data di entrata in vigore della presente legge possono essere conservati, per un periodo non superiore a sei mesi, esclusivamente in vista di un possibile impianto nell'utero della donna che ha richiesto l'intervento con TPA.

## Art. 12.

*(Adempimenti del Ministro della sanità)*

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, attraverso i suoi organi tecnico-scientifici, promuove ricerche sulle cause della sterilità e ne pubblicizza i risultati anche attraverso periodiche relazioni al Parlamento.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità dispone, con proprio decreto, il censimento dei centri che hanno svolto o che intendono svolgere attività di banca dei

gameti e che, a tal fine, richiedono l'autorizzazione. Lo stesso decreto stabilisce i requisiti, i criteri e le modalità per la concessione dell'autorizzazione allo svolgimento di tale attività.

3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità dispone, con proprio decreto, il censimento dei centri che hanno attuato o che intendono attuare interventi con TPA e che, a tal fine, richiedono l'autorizzazione. Lo stesso decreto stabilisce i requisiti, i criteri e le modalità per la concessione dell'autorizzazione all'attuazione di interventi con TPA.

#### Art. 13.

##### *(Norme transitorie)*

1. A partire dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 12, commi 2 e 3, sono sospesi tutti gli interventi con TPA, con esclusione di quelli già in corso.

2. I gameti di provenienza anonima donati prima della data di entrata in vigore della presente legge non possono essere utilizzati per interventi con TPA.

#### Art. 14.

##### *(Sanzioni)*

1. Chiunque commetta violazione delle norme stabilite dai commi 3 e 4 dell'articolo 4 è punito, ove il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione da due a cinque anni. Qualora la violazione sia commessa da personale medico, si applica anche l'interdizione dalla professione per tre anni. Qualora la violazione sia commessa dai responsabili di banche dei gameti o di centri per interventi con TPA, il Ministro della sanità dispone per la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 12, commi 2 e 3.

2. Chiunque, in violazione degli articoli 3 e 6, comma 1, occulti l'identità del donatore o della donatrice o effettui interventi con

gameti di provenienza anonima è punito con la reclusione da due a cinque anni, ove il fatto non costituisca più grave reato. Qualora la violazione sia commessa da personale medico, si applica anche l'interdizione dalla professione per tre anni. Qualora la violazione sia commessa dai responsabili di banche dei gameti o di centri per interventi con TPA, il Ministro della sanità dispone per la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 12, commi 2 e 3.

3. Chiunque non osservi i divieti previsti dall'articolo 11 è punito con la reclusione da cinque a dieci anni, ove il fatto non costituisca più grave reato. Qualora la violazione sia commessa da personale medico, si applica anche l'interdizione dalla professione per tre anni. Qualora la violazione sia commessa dai responsabili di banche dei gameti o di centri per interventi con TPA, il Ministro della sanità dispone per la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 12, commi 2 e 3.

4. Nei casi di inosservanza delle disposizioni contenute nell'articolo 9, commi 1 e 2, il contravventore è punito, ove il fatto non costituisca più grave reato, con l'ammenda da lire dieci milioni a lire cinquanta milioni.

5. Nei casi di infedeltà delle dichiarazioni previste dall'articolo 8, comma 5, è prevista, ove il fatto non costituisca più grave reato, l'ammenda da lire tre milioni a lire cinque milioni.

6. La banca dei gameti o il centro per interventi con TPA che non rispettino le regole igienico-sanitarie o gli adempimenti previsti in relazione all'identità del donatore o della donatrice sono soggetti a revoca immediata dell'autorizzazione allo svolgimento della loro attività di cui all'articolo 12, commi 2 e 3.