

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 3220

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori AMATO, SOLIANI, TONINI, CHIUSOLI,
COVIELLO, DEBENEDETTI, GUERZONI, MAGISTRELLI,
MURINEDDU, PETRINI, TREU, VICINI, VIVIANI e ZANDA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 NOVEMBRE 2004

—————

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il testo disciplina, sulla base di una nuova articolazione dei contenuti, l'intera materia già regolata dalla legge 19 febbraio del 2004, n. 40. Per questo la abroga e, per questo, cercare un raffronto articolo per articolo sarebbe fuorviante.

La nuova costruzione concentra nei capi da I a V (articoli 1-15) tutto quanto riguarda i presupposti, le procedure per accedere alla procreazione assistita e le conseguenze che ne derivano riguardo al rapporto di filiazione, nonché l'indicazione degli enti autorizzati a praticarla e la documentazione relativa. Si vuole così evitare quella commistione con le limitazioni ed i divieti alla ricerca scientifica su materiale genetico che è invece presente nel testo vigente e che finisce per attribuirgli valenze contrarie al progresso della scienza in nome della esorcizzazione di mali di là da venire (ibridi, chimere e così via).

Questo disegno di legge, nella nostra intenzione, è infatti un disegno di legge di apertura della sanità pubblica a pratiche già sperimentate nel privato e quindi di controllo e regolamentazione di tali pratiche a tutela delle persone che vi fanno ricorso nonché dei nuovi nati. E' anche, però, una legge che riguarda così direttamente la vita umana e la sua dignità da ispirare alla loro tutela l'intera normativa. Lo si dice già nell'articolo 1, comma 2, dove anziché parlare di «diritti delle persone coinvolte, compreso il concepito» si parla di «rispetto» e «tutela della dignità umana»; una espressione questa ben più alta che tutti ci coinvolge, non solo la coppia e il concepito. Così, se al rispetto della dignità umana sono già improntate le norme di cui ai capi precedenti, dall'insistenza sul consenso informato (articoli 6-7) all'esclusione di pratiche di maternità surro-

gata (articolo 4), è poi al capo VI che si dettano norme più specifiche. Ed infatti l'articolo 16 pone divieti volti ad impedire un uso improprio di quelle pratiche (la fecondazione di ovociti umani a scopo di ricerca, la manipolazione genetica, la miscelazione di semi) avvertito appunto come lesivo della dignità umana, e l'articolo 17 si preoccupa di tutelare questa dignità anche nell'embrione, per i casi in cui, correttamente formato a fini procreativi, non possa essere utilizzato per i fini stessi: se ne vieta la distruzione e si prevede che venga destinato a ricerche aventi finalità terapeutiche, un dono a favore di altre vite di una vita che non può crescere, accompagnando tale destinazione con garanzie e cautele atte a tranquillizzare, non meno dei laici, la stessa coscienza religiosa.

La violazione dei divieti previsti a questi riguardi comporta sanzioni penali severe di cui si dispone al capo VII, che contiene anche sanzioni penali ed amministrative per qualunque altra inosservanza della legge (dalle norme relative ai requisiti e alle modalità di accesso alle pratiche, all'applicazione delle stesse al di fuori delle strutture autorizzate, alla commercializzazione di materiale genetico), e pene accessorie quali la sospensione o l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione a carico del medico responsabile, e la sospensione o la revoca dell'autorizzazione alle strutture nell'ambito delle quali è avvenuta la violazione.

Il capo VII, infine, contiene norme finali e transitorie tra cui quella che consente l'obiezione di coscienza da parte del personale sanitario anche limitatamente ad una singola procedura o a uno specifico passaggio di una procedura.

Quanto premesso sull'impianto generale e sull'attenzione prestata alla tutela della vita

e della dignità umana, ci consente ora di illustrare le principali innovazioni che abbiamo inteso introdurre, a partire dalle condizioni di accesso e le tecniche utilizzabili.

Le prime innovazioni riguardano appunto le condizioni di accesso:

a) non più solo la sterilità o la infertilità, ma anche la presenza di malattie infettive gravi (l'AIDS ad esempio) o di malattie genetiche che possano comportare rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro. Nel primo caso si vuole evitare che la coppia che intende avere un figlio sia indotta a rapporti sessuali a rischio di contagio per il coniuge e di trasmissione della malattia al nascituro; nel secondo caso si consente una selezione preventiva degli embrioni evitando la nascita di bambini affetti da gravi patologie ed in sostanza prevenendo un aborto terapeutico;

b) non più solo interventi a favore della coppia che possa fornire il proprio materiale genetico, ma anche a favore di quella in cui uno dei componenti sia affetto da sterilità o infertilità congenite o per malattia (ovviamente non per invecchiamento). Sappiamo che l'apertura alla fecondazione eterologa è controversa. Al di là delle convinzioni personali (sono in molti a non ravvisare alcunché di immorale o di contrario alla dignità umana nel desiderio di avere un figlio anche ricorrendo al seme o all'ovocita altrui, quando un figlio, come insegna la legge sull'adozione, è soprattutto quello che si vuole e si cresce), non si può dimenticare che in particolare il ricorso al seme altrui è una pratica in uso da decenni, che ha dato gioia a tanti genitori e vita a tanti bambini, come non si può dimenticare che la sterilità o l'infertilità maschile e femminile sono in aumento, mentre diminuisce la natalità, e che la loro causa risale spesso a malattie e a conseguenti cure che frustrano un desiderio di maternità e di paternità non ancora realizzato. Il testo limita il ricorso alla fecondazione eterologa alle coppie di coniugi o di

stabili conviventi, che siano entrambi viventi e in età fertile. Ma consentendolo appunto alle coppie, sottolinea come prioritari la tutela e il rafforzamento della famiglia, il cui valore come prezioso tessuto connettivo del corpo sociale non può essere predicato in astratto e contrastato in concreto.

Né il ricorso agli strumenti indicati è o può essere visto come una scorciatoia: non lo è per chi vi si deve sottoporre, che affronta scelte anche drammatiche e vicende quasi sempre dolorose e spesso umilianti; non può esserlo secondo la nostra proposta, perchè questa prevede una gradualità degli interventi, dal più semplice e naturale al più invasivo, ed affida la definizione delle condizioni nelle quali a tali strumenti si può fare ricorso a protocolli specifici, elaborati dal Ministero della salute e da esso rivisitati periodicamente (le linee guida). Inoltre il presente disegno di legge affida allo stesso Ministero la missione di favorire gli interventi necessari per rimuovere le cause della sterilità e della ipofertilità, in modo da offrire alle coppie la prospettiva del ritorno alla fecondazione naturale (articolo 2).

Quanto alle tecniche, abbiamo cercato in particolare di lavorare sulla fecondazione *in vitro*, poichè il tema più delicato sollevato dalla legge n. 40 del 2004 è notoriamente quello che riguarda gli embrioni, la limitazione del numero degli embrioni da produrre, la crioconservazione, l'impianto più o meno seriamente obbligatorio, la loro destinazione. Qui ci siamo avvalsi delle ormai acquisite indicazioni medico-scientifiche circa i due stadi che attraversa l'ovocita fecondato e i trattamenti ai quali lo si può sottoporre: lo stadio di ootide, in cui vi è solo un accostamento dei pronuclei maschile e femminile, che tuttavia conservano ciascuno i propri patrimoni genetici; e quello di zigote e quindi di embrione, in cui prima si congiungono gli assetti cromosomici paterni e materni e poi, a seguito della segmentazione, compare l'entità bi-cellulare che è la prima di quel ge-

noma unico ed irripetibile destinato a svilupparsi come persona. E' una distinzione cruciale quella fra questi due stadi e definire «un espediente» il fatto di ricorrervi e trarne conseguenze è tale una negazione del meraviglioso processo che porta alla nascita da apparire francamente blasfemo. E' vero, l'ootide diverrà in poche ore un embrione, ma solo a quel punto sarà intervenuta quella trasformazione a cui i documenti stessi della Chiesa (che la definiscono *fusio duorum gametum*) riconducono l'esservi della creatura umana. Così sono i processi della vita e della morte. E, per chi ha fede, è in quei pochissimi momenti, non prima e non dopo, che l'anima entra nel corpo o lo abbandona.

Sulla premessa che gli stessi risultati ottenibili con la crioconservazione degli embrioni si possono ottenere con la crioconservazione degli ootidi (la letteratura al riguardo è ampia e probante e testimonia di un uso ormai affermato e convalidato di tale procedura in altri paesi europei, oltre che nel nostro), si è previsto in primo luogo che il medico espianti ovociti nel numero che ritiene necessario ad assicurare non meno di due impianti, tenendo conto della concreta situazione della singola coppia (salute, età della donna, e così via) e della esigenza di non sottoporre la donna a ripetute stimolazioni ovariche; e quindi che gli ovociti fecondati e non utilizzati per il primo impianto siano crioconservati (sempre e solo a scopo procreativo) non allo stadio di embrioni, ma a quello anteriore di ootidi. In questo modo, lo sviluppo allo stadio embrionale avrà naturalmente e necessariamente luogo per i soli embrioni di volta in volta destinati all'impianto (salvo quelli richiesti dall'eventuale diagnosi pre-impianto). Si riduce così, drasticamente ma senza rigide quanto astratte limitazioni e senza danni per la donna, il numero degli embrioni che si producono e che possono restare inutilizzati.

Pur tuttavia, la possibilità che permangano embrioni non utilizzati a fini procreativi inesorabilmente sussiste, in primo luogo a se-

guito della diagnosi e della conseguente selezione pre-impianto (non si dimentichi che tale esame può richiedere anche più di cinque embrioni, mentre poi l'impianto in una donna giovane di più di due embrioni rende altamente probabile una gravidanza trigena) e poi per i casi di rifiuto o di impossibilità di procedere allo stesso impianto. Altri perciò ne saranno prodotti, oltre a quelli risalenti alla fase anteriore alla legge n. 40 del 2004 e tuttora conservati in frigorifero. Poiché la dignità umana che è in loro viene offesa, non solo dalla distruzione a cui in quel frigorifero sono comunque condannati, ma, secondo una diffusa sensibilità etica e religiosa, anche dalla loro messa a disposizione della scienza come se si trattasse di puri agglomerati di cellule, la nostra proposta definisce un percorso che tiene conto di entrambe le ragioni. In primo luogo essa prevede che nel momento stesso in cui si avvia la procedura di produzione degli ootidi sia chiesto alla coppia di fornire il consenso a che, nel caso ne scaturiscano poi embrioni non utilizzati a fini procreativi, li si possa destinare a finalità terapeutiche (consenso che si prevede debba essere rinnovato, al momento in cui tale diversa destinazione diviene attuale). In secondo luogo si prevede che le linee guida, così come dovranno definire il limite temporale entro il quale ootidi e poi embrioni debbono essere utilizzati a fini procreativi, indichino anche il lasso di tempo prima del quale non è consentito l'uso di embrioni a fini di ricerca. Sarà in tal modo possibile consentire quell'uso, quando diviene certo il loro abbandono al perimento. Con questa procedura e con queste cautele non c'è sostanziale differenza fra la donazione degli organi del figlio pre-morto da parte dei genitori, e la donazione a vite altrui delle cellule dell'embrione che si era voluto per avere un figlio.

Non si fermano a questi aspetti le disposizioni della nostra proposta, che regola altresì la raccolta e la donazione dei gameti (solo di quelli maschili, perché la creazione di

banche degli ovociti è sconsigliata dallo stadio ancora sperimentale della crioconservazione degli stessi ovociti e dalla necessità quindi di non creare frustranti illusioni in presenza del tasso tuttora inadeguato di successo della loro fecondazione dopo lo scongelamento), lo stato giuridico del nato, la tutela della riservatezza, le strutture per l'effettuazione degli interventi e quelle, distinte, per la raccolta e la crioconservazione del liquido seminale. Ma le disposizioni che proponiamo su tali temi sono autoesplicative, oltre ad investire profili senz'altro

necessari, ma assai meno controversi di quelli testè illustrati. In questa sede era soprattutto importante affrontare le questioni legate a visioni e a principi fortemente sentiti e fra loro potenzialmente confliggenti, in ragione dei quali non si è giunti sino ad ora a soluzioni condivise. Ci auguriamo che le nostre proposte, ovviamente perfettibili, valgano a dimostrare che le soluzioni condivise sono possibili; senza rinunciare ai principi, ma facendoli valere al di fuori di intolleranti dogmatismi e cercando, ciascuno di noi, di capire le ragioni dell'altro.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

PRINCÌPI GENERALI

Art. 1.

(Finalità)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito per la soluzione dei problemi derivanti dalla sterilità e dalla infertilità o ipofertilità di coppia, ovvero per la prevenzione delle malattie infettive e di quelle trasmesse per via genetica, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge.

2. L'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita si svolge nel rispetto e nella tutela della dignità umana.

Art. 2.

(Interventi contro la sterilità e la ipofertilità)

1. Il Ministro della salute promuove campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità o ipofertilità e favorisce gli interventi necessari per rimuoverne le cause o ridurne l'incidenza. Di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuove e sostiene studi e ricerche volti a migliorare le terapie della sterilità, incluse le tecniche di procreazione assistita, e ad indagare sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità, della infertilità e della ipofertilità.

Art. 3.

(Consultori familiari)

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, e successive

modificazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*d-quater*) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità o ipofertilità umana, con riguardo alle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali di tali fenomeni;

d-quinquies) l'informazione e l'assistenza relative a tutte le tecniche ammesse di procreazione medicalmente assistita».

CAPO II

ACCESSO ALLE TECNICHE

Art. 4.

(Accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito quando siano medicalmente accertati l'impossibilità o la notevole difficoltà di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ovvero il rischio di trasmissione di gravi malattie infettive o di malattie genetiche.

2. Il ricorso alla procreazione assistita di tipo eterologo è consentito quando uno dei coniugi o conviventi sia affetto da sterilità o infertilità incurabile di tipo congenito o acquisita in conseguenza di malattie o trattamenti medici o chirurgici, ovvero da malattia infettiva irreversibile, secondo quanto indicato dalle linee guida di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *b*).

3. L'accertamento delle condizioni di cui al comma 2 è affidato ad apposita commissione medica pubblica, istituita a livello territoriale entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. È vietato il ricorso alla maternità surrogata.

Art. 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito alle cop-

pie di persone maggiorenni di sesso diverso, entrambe viventi, in età potenzialmente fertile, coniugate o legate da stabile convivenza.

2. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 1 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dei richiedenti.

Art. 6.

(Obblighi di informazione a carico del medico)

1. Quando ricorrano le condizioni ed i requisiti di cui agli articoli 4 e 5 il medico, coadiuvato da uno psicologo, informa compiutamente e in maniera dettagliata la coppia sui metodi, sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti alla applicazione delle singole tecniche, sul grado di invasività di ciascuna di esse, sui relativi rischi e sulle probabilità di successo, in modo tale da assicurare la formazione di una volontà consapevole e liberamente espressa. Il medico è tenuto altresì ad informare la coppia delle conseguenze giuridiche della scelta e, qualora la tecnica consigliata comporti la formazione di embrioni, della loro eventuale crioconservazione e della possibilità di destinare quelli non utilizzati a fini di ricerca.

2. Qualora la procedura di procreazione medicalmente assistita si svolga nell'ambito di strutture private autorizzate, devono essere prospettati analiticamente e con chiarezza i costi economici dell'intera procedura e di ciascuna fase di essa.

Art. 7.

(Consenso informato)

1. I richiedenti che, sulla base delle indicazioni mediche, decidono di accedere ad una determinata tecnica, esprimono per iscritto il proprio consenso al trattamento dinanzi al medico di cui all'articolo 6. La dichiarazione, sottoscritta dallo stesso medico, ri-

chiama esplicitamente le informazioni ricevute.

2. Se il trattamento prescelto comporta la formazione di embrioni, è altresì richiesto il consenso alla crioconservazione ed alla destinazione a scopo di ricerca degli embrioni non utilizzati o non più utilizzabili a fini procreativi.

3. Il consenso espresso ai sensi del comma 1 può essere revocato da ciascuno dei componenti della coppia fino al momento dell'impianto.

4. Salvo quanto previsto al comma 3, il medico responsabile della struttura può non dare inizio al trattamento o decidere di interromperlo esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, dandone motivazione scritta alla coppia.

5. Il consenso espresso ai sensi del presente articolo non esenta il medico dal far precedere ciascuna fase di applicazione della tecnica prescelta dalle informazioni ad essa relative e dal rinnovato consenso della persona ad essa sottoposta.

CAPO III

RACCOLTA E DONAZIONE DI GAMETI, FECONDAZIONE IN VITRO, PRODUZIONE E IMPIANTO DI EMBRIONI A FINI PROCREATIVI, CRIOCONSERVAZIONE

Art. 8.

(Raccolta e crioconservazione di liquido seminale destinato a pratiche di fecondazione eterologa)

1. Sono consentite, previo consenso scritto dell'interessato, la raccolta e la crioconservazione, nelle strutture di cui all'articolo 14, del liquido seminale destinato a pratiche di fecondazione eterologa.

2. La cessione del liquido seminale è assolutamente gratuita e può essere effettuata da

ogni cittadino di età non inferiore a diciotto anni e non superiore a quarant'anni.

3. I responsabili dei centri di raccolta e crioconservazione del seme accertano l'idoneità del donatore allo scopo di escludere la trasmissione di patologie infettive o di malattie ereditarie.

4. Non è consentito l'utilizzo del seme dello stesso donatore per più di cinque gravidanze positivamente portate a termine.

5. Il donatore non acquisisce alcuna relazione giuridica con il nato.

6. I dati relativi al donatore sono riservati, salvo quanto disposto dall'articolo 15, comma 4.

Art. 9.

(Raccolta e crioconservazione di materiale genetico destinato ad uso personale)

1. La raccolta e crioconservazione di liquido seminale e la raccolta ed eventuale crioconservazione di ovociti e di tessuto ovarico destinati ad uso personale sono consentite presso le strutture autorizzate agli interventi di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'articolo 14.

2. Il liquido seminale non utilizzato può essere destinato a pratiche di fecondazione eterologa alle condizioni, con i controlli e nei limiti di cui all'articolo 8.

3. Gli ovociti sovrannumerari possono essere destinati gratuitamente e con il consenso scritto della donna da cui provengono a pratiche di fecondazione eterologa nel rispetto delle linee guida di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *d*), e della riservatezza e non divulgabilità di cui all'articolo 15.

Art. 10.

(Fecondazione in vitro)

1. Qualora, per far fronte ai problemi di cui all'articolo 1, non sia possibile ricorrere

a metodologie diverse, è consentita la fecondazione *in vitro* di tanti ovociti quanti ritenuti necessari, in relazione anche all'età, alle condizioni della donna ed alla presenza delle circostanze di cui al comma 4 del presente articolo, ad assicurare la formazione di un numero di embrioni sufficiente ad almeno due successivi impianti.

2. Gli ovociti fecondati, ad eccezione di quelli destinati all'eventuale diagnosi pre-impianto ed all'impianto immediato, non possono essere lasciati sviluppare fino allo stadio embrionale, ma sono crioconservati allo stadio di ootidi nell'ambito delle strutture autorizzate agli interventi, ai sensi dell'articolo 14.

3. La fecondazione di ovociti e la loro crioconservazione allo stadio di ootidi è consentita in vista di un utilizzo futuro, quando uno dei componenti la coppia sia affetto da patologie o debba sottoporsi a interventi chirurgici o a trattamenti tali da compromettere la capacità di procreare. L'esistenza delle predette condizioni è accertata dalla commissione di cui all'articolo 4, comma 3.

4. La diagnosi pre-impianto degli embrioni e la loro eventuale selezione è consentita solo quando sia accertato il rischio di gravi malattie genetiche, secondo quanto indicato dalle linee guida di cui all'articolo 13, comma 1, lettera c), e sempre che venga rinnovato espressamente e per iscritto il consenso della coppia.

5. Gli embrioni rimasti inutilizzati a seguito della diagnosi pre-impianto sono crioconservati nelle strutture di cui all'articolo 14.

Art. 11.

(Limiti temporali e divieti)

1. L'utilizzo a fini procreativi di ootidi e di embrioni crioconservati è soggetto al limite temporale di cui all'articolo 13, comma 1, lettera e).

2. L'utilizzo di embrioni a fini di ricerca è consentito solo quando sia trascorso il tempo di cui all'articolo 13, comma 1, lettera f).

3. È vietata la cessione, anche gratuita, di ootidi e di embrioni ad altra coppia.

CAPO IV

TUTELA DEL NATO

Art. 12.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, anche eterologa, hanno lo stato di figli legittimi o di figli naturali riconosciuti dalla coppia che vi ha fatto ricorso.

2. La paternità e la maternità non possono essere in alcun modo contestate.

3. Nel caso di violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 4, il nato a seguito di maternità surrogata è considerato a tutti gli effetti figlio di colei che lo ha partorito.

CAPO V

TECNICHE DI PROCREAZIONE ASSITITA, STRUTTURE AUTORIZZATE, DOCUMENTAZIONE

Art. 13.

(Linee guida)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità (ISS), e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procrea-

zione assistita. In particolare, le linee guida definiscono:

a) i requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni alle strutture pubbliche e private di cui all'articolo 14;

b) i casi in cui è ammesso il ricorso alle tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo, ivi compreso il numero dei trattamenti consentiti in relazione al tipo di intervento e all'età della donna;

c) i casi in cui è ammessa la fecondazione extracorporea di ovociti e la formazione di embrioni, ivi comprese l'indicazione delle malattie infettive che la giustificano e quella delle malattie genetiche la cui presenza legittima la diagnosi pre-impianto e la selezione degli embrioni;

d) il numero degli ovociti provenienti dalla medesima donna che può essere donato, l'età della stessa ed i controlli sulla qualità degli ovociti da donare;

e) il limite temporale per l'utilizzo a fini procreativi degli ootidi e degli eventuali embrioni crioconservati;

f) il lasso di tempo che deve intercorrere tra la data di produzione dell'embrione ed il suo utilizzo a fini di ricerca.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate di cui all'articolo 14.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni due anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

Art. 14.

(Strutture autorizzate e registri)

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati in strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano. In distinte strutture pubbliche e private egualmente autorizzate si provvede alla

raccolta e crioconservazione del liquido seminale.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in osservanza delle linee guida di cui all'articolo 13, comma 1, lettera a), definiscono con proprio atto, entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge:

a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture;

b) le caratteristiche del personale;

c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni ed i casi di revoca delle stesse;

d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sulla permanenza dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture.

3. Le strutture autorizzate agli interventi di procreazione assistita sono tenute ad iscriversi nel registro già istituito presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

4. I centri autorizzati alla raccolta e crioconservazione del liquido seminale sono tenuti ad iscriversi nell'apposito registro istituito, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, presso l'ISS.

5. Le strutture di cui al presente articolo devono fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'ISS i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 23, ed ogni altra informazione utile allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

Art. 15.

(Tutela della riservatezza)

1. I dati relativi alle persone che hanno fatto ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, quelli riguardanti i

nati a seguito dell'applicazione delle medesime tecniche, nonché i dati relativi ai donatori di gameti sono riservati e non sono in alcun modo divulgabili.

2. Le operazioni relative alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita e, nel caso di fecondazione eterologa, le informazioni relative all'identità e alle caratteristiche del donatore, sono annotate in apposite cartelle cliniche e conservate nella struttura presso la quale è stato eseguito l'intervento.

3. La documentazione di cui al comma 2 è conservata per almeno cinquanta anni presso la struttura in cui il consenso è stato prestato. Le informazioni e i dati in essa contenuti sono riservati e non sono in alcun modo divulgabili.

4. In deroga a quanto previsto nel presente articolo, l'identità del donatore può essere rivelata, su autorizzazione della competente autorità giudiziaria, qualora ricorrano circostanze che comportino un grave e comprovato pericolo per la salute psico-fisica del nato.

CAPO VI

RICERCA, SPERIMENTAZIONE E TUTELA DELL'EMBRIONE

Art. 16.

(Ricerca e sperimentazione)

1. Sono vietati:

a) la fecondazione *in vitro* di ovociti a scopo di ricerca e sperimentazione o per usi terapeutici;

b) gli interventi diretti ad alterare il patrimonio genetico dei gameti, degli ootidi e degli embrioni o a predeterminare particolari caratteri del nascituro, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche;

c) la miscelazione del liquido seminale proveniente da soggetti diversi;

- d) la fecondazione di un gamete umano con gameti di specie diversa;
- e) la clonazione umana a fini riproduttivi;
- f) l'ectogenesi.

Art. 17.

(Tutela dell'embrione)

1. È vietata la distruzione di quegli embrioni che, formati a scopo procreativo, non sono, o non possono essere, utilizzati a tale scopo.

2. Gli embrioni residui di cui al comma 1 sono destinati a ricerche e sperimentazioni che perseguano esclusivamente finalità terapeutiche, sempre che venga rinnovato il consenso della coppia.

3. Previa richiesta del consenso di cui al comma 2, la medesima disciplina si applica per gli embrioni formati a scopo procreativo in data anteriore alla data di entrata in vigore della presente legge.

CAPO VII

SANZIONI AMMINISTRATIVE E PENALI E PENE ACCESSORIE

Art. 18.

(Sanzioni amministrative)

1. Chiunque, a qualsiasi titolo, applichi tecniche di procreazione assistita in violazione delle norme della presente legge concernenti le condizioni di accesso e i requisiti soggettivi, o al di fuori delle strutture di cui all'articolo 14, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 euro a 400.000 euro.

2. Alla medesima sanzione di cui al comma 1 è altresì soggetto chi pubblicizza la maternità surrogata, ovvero la formazione

e conservazione di ootidi e di embrioni allo scopo di farne commercio.

3. Chiunque applica tecniche di procreazione senza aver fornito le informazioni e raccolto il consenso secondo le modalità di cui agli articoli 6 e 7 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

4. Alla medesima sanzione di cui al comma 3 è altresì soggetto chi, per ottenere l'accesso a pratiche di fecondazione assistita, abbia rilasciato dichiarazioni mendaci.

Art. 19.

(Sanzioni penali)

1. Chiunque, per farne commercio, organizza la raccolta di gameti o la formazione e conservazione di ootidi ed embrioni, ovvero, allo stesso fine, organizza la maternità surrogata, è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 600.000 euro a un milione di euro.

2. Chiunque violi i divieti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'articolo 16 e all'articolo 17 è punito con la reclusione fino a cinque anni e con la multa da 600.000 euro a un milione di euro.

3. Chiunque violi i divieti di cui alle lettere *d)*, *e)* ed *f)* dell'articolo 16, è punito con la reclusione da 5 a 10 anni e con la multa da 600.000 euro a un milione di euro.

Art. 20.

(Pene accessorie)

1. La sanzione di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 18 comporta a carico del sanitario responsabile, se ripetuta, la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio della professione. Ove dette violazioni si verificano all'interno di strutture autorizzate, l'autorizzazione è sospesa per un anno.

2. La condanna per i reati di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 19 comporta, per il sanitario responsabile, la sospensione dall'esercizio della professione da 2 a 5 anni. Ove la violazione si verifichi all'interno di una struttura autorizzata, l'autorizzazione è sospesa per tre anni.

3. La condanna per i reati di cui al comma 3 dell'articolo 19 comporta per il sanitario responsabile l'interdizione perpetua dalla professione. Ove detta violazione si sia verificata all'interno di una struttura autorizzata, l'autorizzazione è revocata.

4. L'autorizzazione può essere altresì revocata quando all'interno della stessa struttura si verifichino ripetute gravi violazioni della presente legge.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 21.

(Strutture già autorizzate)

1. Le strutture già autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, continuano ad operare salvo revoca o mancato rinnovo dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *c)* e *d)* della presente legge.

Art. 22.

(Obiezione di coscienza)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il personale sanitario e gli esercenti le attività sanitarie ausiliarie possono sollevare obiezione di coscienza anche riguardo ad una sola procedura o a singoli passaggi di una procedura. La dichiarazione è comunicata al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda

ospedaliera, nel caso di personale dipendente, o al direttore sanitario, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.

2. L'obiezione di cui al comma 1 può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al medesimo comma, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.

3. L'obiezione di cui al comma 1 non esonera comunque il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

Art. 23.

(Obblighi di trasparenza e relazione al Parlamento)

1. 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 procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti e ne riferisce, entro il 28 febbraio di ciascun anno, al Ministro della salute.

3. Il Ministro della salute, sulla base dei dati ricevuti, presenta entro il successivo 30 giugno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

Art. 24.

(Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita)

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita a quanti si trovino nelle circostanze di cui all'articolo 4 e presentino i requisiti di cui all'articolo 5 della presente legge, è istituito presso il Ministero della salute il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente as-

sistita, di seguito denominato «Fondo». Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per la dotazione del Fondo è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro a decorrere dall'anno 2005.

Art. 25.

(Abrogazione)

1. La presente legge, che disciplina interamente la medesima materia, sostituisce la legge 19 febbraio 2004, n. 40, che è abrogata.