



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori DE BIASI, MATURANI, TONINI, DIRINDIN, AMATI, ASTORRE, BERTUZZI, CALEO, CANTINI, CARDINALI, CASSON, CHITI, CIRINNÀ, D’ADDA, Stefano ESPOSITO, FABBRI, FASIOLO, FEDELI, Elena FERRARA, FILIPPIN, FINOCCHIARO, GATTI, GIACOBBE, GOTOR, GRANAIOLA, LO MORO, MANASSERO, MARCUCCI, MARTINI, MATTESINI, MIRABELLI, ORRÙ, PADUA, PAGLIARI, PEZZOPANE, PIGNEDOLI, PUGLISI, PUPPATO, RANUCCI, RICCHIUTI, SCALIA, SILVESTRO, SOLLO, TOCCI, VALDINOSI, VALENTINI, VERDUCCI e ZANONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 SETTEMBRE 2014

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 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili. La medesima sentenza ha dichiarato, altresì, l'illegittimità costituzionale: dell'articolo 9, comma 1, della legge n. 40 del 2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»; dell'articolo 9, comma 3, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3», nonché dell'articolo 12, comma 1, che punisce con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro chiunque, a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente. La sentenza è stata pronunciata all'esito dei giudizi di legittimità costituzionale promossi dal tribunale ordinario di Milano, dal tribunale ordinario di Firenze e dal tribunale di Catania che hanno sollevato questioni sui citati articoli della legge n. 40 del 2004, in riferimento agli articoli 2, 3, 29, 31 e 32 della Costituzione e che la Consulta ha giudicato fondate.

Al riguardo occorre sottolineare come la previsione del divieto appariva in evidente contrasto con il comma 1 dello stesso articolo 1 della legge, che nel prevedere le finalità, chiarisce che: «Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medical-

mente assistita». Affermare un tale principio e prevedere successivamente all'articolo 4, l'esclusione per un'intera categoria di soggetti, in possesso dei requisiti per l'accesso alle metodiche, poiché in una situazione di sterilità o infertilità umana assoluta, ha posto da sempre più di un dubbio sulla ragionevolezza e coerenza dell'intero impianto normativo. Come noto e, come confermato anche da ultimo con la citata sentenza 162/2014, vi è un costante orientamento del Giudice delle leggi in base al quale l'articolo 3 della Costituzione risulta violato anche in tutti i casi in cui il legislatore proceda all'esclusione di tutti quei soggetti la cui condizione risulti assimilabile alla categoria dei soggetti presi in considerazione dalla normativa.

A quanto detto, si aggiunga che secondo l'Osservatorio sul turismo procreativo, solo nel 2011, 4.000 coppie italiane sono andate all'estero per praticare la fecondazione medicalmente assistita. Secondo la Società europea di riproduzione umana ed embriologica (ESHRE), il fenomeno del turismo procreativo riguarda circa 30.000 coppie in tutta Europa: quasi un terzo (32 per cento) sono coppie italiane e di queste il 40 per cento vanno all'estero per aggirare il divieto di fecondazione eterologa. Si è, quindi, verificata negli anni, come opportunamente sottolineato dai giudici della Consulta, una disparità tra cittadini abbienti, capaci di sopportare tali spese e quindi di accedere al diritto al formarsi una famiglia, e cittadini che si sono visti negare lo stesso diritto per ristrettezze economiche, fenomeno proprio delle «democrazie censitarie», più che di una moderna democrazia occidentale.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40, ha avuto negli anni un sofferto percorso giudi-

ziario, accanto alla sentenza da ultimo pronunciata dalla Consulta, diverse sono state le pronunce susseguites. Val la pena ricordare la sentenza del tribunale di Cagliari del 22 settembre 2007, nonché l'ordinanza del 19 febbraio 2008 del tribunale di Firenze che avevano affermato il diritto della coppia sterile e portatrice di malattie genetiche trasmissibili di avere conoscenza dello stato di salute dell'embrione ottenuto mediante la procreazione medicalmente assistita e, successivamente alla verifica, ad effettuare il trasferimento in utero dei soli embrioni sani o portatori sani rispetto alla patologia di uno o entrambi i componenti della coppia.

Successivamente era stata la stessa Corte costituzionale, con sentenza 1° aprile 2009, n. 151, a dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'articolo 14, comma 2, della legge limitatamente alle parole «a un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre», riferito al numero massimo di embrioni che era possibile produrre in occasione di ogni singolo trattamento.

Anche il tribunale di Salerno, con ordinanza 9 gennaio 2010 era intervenuto affermando che il ruolo dominante assunto dalla salute della madre, nel riassetto dato dalla Corte costituzionale con la predetta sentenza n. 151 del 2009 alla disciplina contenuta nella legge n. 40 del 2004, consente di ritenere ammesso il ricorso alla procreazione medicalmente assistita anche alle coppie, pur non sterili né infertili, che rischiano di mettere al mondo figli affetti da gravi malattie a causa di patologie genetiche trasmissibili e che, attraverso la diagnosi preimpianto sugli embrioni, possono evitare questo rischio.

Il 28 agosto del 2012 è, invece, una sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU) a intervenire sulla disciplina in materia di fecondazione assistita a seguito del ricorso Costa-Pavan. Secondo la CEDU, infatti: «È giocoforza constatare che, in materia, il sistema legislativo italiano manca di

coerenza. Da un lato, esso vieta l'impianto limitato ai soli embrioni non affetti dalla malattia di cui i ricorrenti sono portatori sani; dall'altro, autorizza i ricorrenti ad abortire un feto affetto da quella stessa patologia». A tal proposito, giova ricordare che il Ministro della salute, con il decreto 21 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 16 agosto 2004, aveva adottato le linee guida per l'attuazione della legge sulla procreazione medicalmente assistita. Nella parte relativa alle «Misure di tutela dell'embrione», le linee guida stabiliscono il divieto di «ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica» e la possibilità di effettuare ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro solo a scopo «osservazionale». E proprio in relazione a tale divieto la Corte di Strasburgo sottolinea l'incoerenza dell'impianto normativo italiano.

Da ultimo, con ordinanza del 14 agosto la prima sezione civile del tribunale di Bologna ha accolto due ricorsi presentati da due coppie anteriormente alla sentenza della Consulta, autorizzando il centro di PMA SiSMer e Tecnobios del capoluogo emiliano a somministrare il trattamento per la fecondazione eterologa alle coppie medesime.

Come appare di tutta evidenza, non è più rinviabile, pertanto, un intervento normativo che ridefinisca l'intera disciplina della fecondazione medicalmente assistita coerentemente alle diverse pronunce giurisprudenziali e che riorganizzi l'intera materia secondo un impianto organico che ponga al centro la scelta della coppia di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli, quale espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, riconducibile agli articoli 2, 3 e 31 della Costituzione, poiché concernente la sfera privata e familiare. Una libertà che, come chiarisce espressamente la Corte costituzionale nella sentenza del 9 aprile 2014, n. 162, non può certo esplicitarsi senza limiti, ma il cui unico limite ammissibile

non può che essere la tutela di altri interessi di rango costituzionale e mai la discrezionalità politica del legislatore.

Nello specifico, l'articolo 1 stabilisce le finalità del presente disegno di legge, chiarendo che lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e assicura, secondo le modalità previste dal medesimo disegno di legge, l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il medesimo articolo afferma che il ricorso a tali tecniche non deve costituire mezzo per la selezione eugenetica dei nascituri e, infine, dispone il ricorso alla procreazione medicalmente assistita qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità.

L'articolo 2 stabilisce che il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, possa promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle. Il Ministro della salute può, inoltre, 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.

L'articolo 3 modifica la legge 29 luglio 1975, n. 405, aggiungendo le lettere *d-bis*) e *d-ter*) che inseriscono tra gli scopi del servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità, l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità, della infertilità umana e alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nonché l'informazione relativa alle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare.

L'articolo 4 disciplina l'accesso alle tecniche di fecondazione chiarendo che l'accesso 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.

Inoltre, consente il ricorso alle tecniche per coloro che siano portatori di malattie geneticamente e sessualmente trasmissibili, quando non sia possibile rimuoverne le cause e qualora tali patologie possano incidere sulla integrità psicofisica della coppia e del nato. Infine, chiarisce i principi in base ai quali sono applicate le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

L'articolo 5 stabilisce i requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. È, pertanto, consentito l'accesso alle coppie di maggiorenni, coniugate o conviventi, entrambi viventi, in età potenzialmente fertile e comunque non oltre il limite di 50 anni per la donna.

L'articolo 6 dispone in materia di consenso informato prevedendo che il medico informi 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. Qualora le tecniche siano applicate presso strutture private autorizzate, l'articolo stabilisce che alla coppia debbano essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura. Infine, l'articolo prevede che il medico responsabile della struttura con il consenso della coppia, possa decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita per motivi di ordine medico-sanitario, nonché legati alla salvaguardia della salute della donna. In tal caso è previsto l'obbligo di motivazione scritta alla coppia.

L'articolo 7 dispone l'emanazione da parte del Ministro della salute, con l'ausilio dell'Istituto superiore di sanità, delle linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. L'articolo prevede che le predette linee guida siano aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni in rapporto

all'evoluzione tecnico-scientifica e sulla base delle buone pratiche cliniche. Le linee guida sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

L'articolo 8 stabilisce che il nato a seguito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita assume lo stato giuridico di figlio della coppia.

L'articolo 9 dispone il divieto di disconoscimento di paternità per il coniuge o il convivente qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e il divieto di anonimato della madre del nato a seguito delle tecniche di fecondazione assistita. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, l'articolo prevede che il donatore di gameti non acquisti alcuna relazione giuridica parentale con il nato e, conseguentemente, non possa far valere nei suoi confronti alcun diritto. Infine, in caso di ricorso alla surrogazione di maternità, in violazione di quanto previsto all'articolo 12, comma 5, l'articolo dispone la trascrizione dell'atto di nascita formato legittimamente all'estero al fine di garantire il prevalente interesse del minore e il suo diritto alla famiglia.

L'articolo 10 stabilisce che gli interventi di procreazione medicalmente assistita siano realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro presso l'Istituto superiore di sanità. I criteri, le caratteristiche e i requisiti richiesti alle medesime strutture sono definiti dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano con proprio atto, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

L'articolo 11 dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, del 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. A tal fine, è disposta l'iscrizione obbligatoria.

L'articolo 12 stabilisce il divieto di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi. È altresì vietato applicare tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 e applicare tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10. È, inoltre, vietato, in caso di fecondazione eterologa, la commercializzazione di gameti o di embrioni e la surrogazione di maternità. È, infine, vietato qualunque processo di clonazione da un altro essere umano in vita o morto. Per ogni divieto l'articolo fissa, altresì, le rispettive sanzioni.

L'articolo 13 stabilisce che 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 e in situazione di abbandono, nonché qualora si perseguano finalità terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione. L'articolo vieta: la produzione di embrioni a fini di ricerca; ogni forma di selezione eugenetica degli embrioni e dei gameti; interventi di clonazione sia a fini procreativi che di ricerca e, infine, la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. L'articolo fissa, altresì, per ogni divieto le rispettive sanzioni.

L'articolo 14 disciplina l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita, sia omologhe che eterologhe. In particolare, relativamente alla fecondazione eterologa, dispone che la donazione di gamete sia libera, volontaria e gratuita e 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, inoltre, di-

sponde che le cellule riproduttive di un medesimo donatore non possano determinare più di dieci nascite. In relazione ai centri di procreazione assistita, l'articolo prevede che i medesimi garantiscano la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita mediante la trasmissione dei propri dati al Centro nazionale trapianti, nonché mediante la predisposizione della raccolta dei dati in un *server* pubblico per ogni regione. In relazione ai dati clinici del donatore, l'articolo, stabilisce, inoltre, che possano essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e mediante procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. Infine, il medesimo articolo dispone che i donatori non abbiano diritto di conoscere identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e che il nato non possa conoscere l'identità del donatore.

L'articolo 15 dispone in materia di diagnosi preimpianto. A tal fine consente l'uso di tale tecnica e la eventuale selezione degli embrioni a fini di prevenzione e terapeutici, nonché per la salvaguardia dell'integrità psicofisica delle coppie sterili e portatrici di malattie geneticamente e sessualmente trasmissibili.

L'articolo 16 disciplina l'applicazione e limiti delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. In particolare, vieta la crioconservazione e la soppressione di embrioni. L'articolo consente, invece, la 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. È altresì consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto. In relazione alle tecniche di produzione degli embrioni, l'articolo dispone che le medesime non debbano creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario. L'articolo

prevede, inoltre, che le coppie siano informate sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero. L'articolo, infine, disciplina le sanzioni relative alle violazioni dei divieti disposti.

L'articolo 17 consente la donazione di gameti ed embrioni sovrannumerari nel rispetto dei limiti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 14.

L'articolo 18 garantisce l'accesso a tutti i cittadini alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. A tal fine, le relative prestazioni sono incluse quali prestazioni sanitarie a tutti gli effetti nei livelli essenziali di assistenza, fermo restando la possibilità delle regioni di prevedere livelli aggiuntivi relativi. Al riguardo occorre sottolineare come tale disposizione segua a quanto sottolineato dai giudici della Corte costituzionale da ultimo nella citata sentenza del 9 aprile 2014, n. 162, sul pericoloso delinearci di effetti propri di una democrazia censitaria. La Corte riferisce tale riflessione al fenomeno tristemente noto del turismo procreativo, che negli anni si è verificato in relazione alle tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologa. Ebbene, l'inclusione di tali prestazioni sanitarie a tutti gli effetti nei livelli essenziali di assistenza va certamente letta in tal senso. Inoltre, la medesima scelta è coerente con le valutazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità che qualifica l'infertilità come una patologia.

L'articolo 19 prevede che l'Istituto superiore di sanità predisponga una relazione annuale, entro il 28 febbraio di ciascun anno, per il Ministro della salute in relazione all'attività delle strutture autorizzate. L'articolo prevede, inoltre, che il Ministro della salute presenti entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione del presente disegno di legge.

L'articolo 20 prevede l'abrogazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

L'articolo 21 dispone, infine, l'entrata in vigore del presente disegno di legge il | giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

I PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

(Finalità)

1. Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile e assicura l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti e le tutele di tutti i soggetti coinvolti.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui alla presente legge, non devono costituire mezzo per la selezione eugenetica dei nascituri.

3. 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 l'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 ridurne 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 procreazione 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 22 maggio 1978, n. 194.

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 comma 1 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 243-bis, 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 ac-

quisisce 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 medicalmente assistita che prevedano il ricorso alla surrogazione di maternità, in violazione di quanto previsto all'articolo 12, comma 5, 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 di cui all'articolo 11.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge definiscono:

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 per le strutture di cui all'articolo 10.

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 minorenne 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 3, 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 quelli previsti 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. L'attività di ricerca scientifica sugli embrioni umani, al di fuori dei casi 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 fino alla metà. 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. È consentito l'accesso alle tecniche di tipo omologo ed eterologo ai soggetti di cui all'articolo 5 della presente legge e nel rispetto dei principi di cui all'articolo 4, comma 3. È 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 medicalmente assistita garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita mediante la trasmissione dei propri dati al Centro nazionale trapianti, nonché mediante la predisposizione della raccolta dei dati in un *server* pubblico per ogni regione. 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 possono essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e mediante procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. In tali casi l'accessibilità alla informazione è gestita informaticamente con il controllo di

tracciabilità di ciascun centro di procreazione assistita.

6. I donatori non hanno diritto di conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non può conoscere l'identità del donatore. I dati personali relativi al donatore e alla donazione sono riservati e anonimi, salvo le possibilità di accesso di cui al comma 5 da personale specificamente abilitato e a fini sanitari.

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

Art. 15.

(Diagnosi preimpianto)

1. 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 all'articolo 1 e 4. 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. 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.

4. 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.

5. Ai fini della presente legge 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 sovranumerari)

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 le modalità e i limiti di cui all'articolo 14, commi 2 e 3.

2. È altresì consentita per le coppie, in relazione alle quali ciò si renda necessario, la donazione di embrioni crioconservati sovran-

numerari secondo le modalità e i limiti di cui all'articolo 14, comma 2.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 18.

(Riconoscimento della procreazione medicalmente assistita nei livelli essenziali di assistenza)

1. Al fine di favorire l'accesso agli interventi di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, le tecniche consentite della presente legge sono inserite nei livelli essenziali di assistenza.

Art. 19.

(Relazione al Parlamento)

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, 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.

(Abrogazione)

1. La legge 19 febbraio 2004, n. 40, è abrogata.

Art. 21.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

