

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1869

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BOLOGNESI, BATTAGLIA

Disciplina della procreazione medicalmente assistita

Presentata il 26 ottobre 2001

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, così come altri interventi in campo genetico, sollevano dubbi e interrogativi tecnico-scientifici, etici e giuridici cui forse il Parlamento avrebbe dovuto dare risposte già da alcuni anni. Il fatto che ciò non è sinora avvenuto e la circostanza che l'Italia rimanga l'unico Paese europeo privo di una regolamentazione in materia, privo, quindi, di ogni regola e tutela, devono rendere tutti ancora più consapevoli del compito delicato cui siamo chiamati e delle aspettative che sono riposte nella discussione che si apre. La scienza, ma soprattutto le sue applicazioni tecnologiche, pongono all'umanità domande inedite, non solo per quanto attiene il rapporto tra ricerca, tecnologie, diritto e morale, ma più concretamente

chiedono sino a che punto si può consentire all'iniziativa dell'uomo di modificare ciò che si considera, a torto o a ragione, « naturale » e se ciò che la scienza ci dice possibile deve essere sempre accettato dalla collettività.

Cresce nella coscienza diffusa la consapevolezza che, sotto il principio dell'assunzione di responsabilità individuale, si possa diventare genitori naturali anche con l'aiuto della scienza e della tecnica applicate, che stanno conoscendo livelli di diffusione elevati.

L'obiettivo della discussione non può certo essere quello di offrire risposte esauritive a queste domande, quanto piuttosto quello di soddisfare la necessità e l'urgenza, da più parti reclamate, di disciplinare le questioni che concretamente vengono poste dall'applicazione delle tecniche

di procreazione medicalmente assistita, a partire dal più netto profilo sanitario e sociale.

Più volte le collettività umane si sono trovate di fronte al compito di risolvere i quesiti posti dall'evoluzione della scienza, da quando, cioè, lo sviluppo scientifico ha fatto compiere negli ultimi due secoli un percorso al genere umano più rapido di quanto sia avvenuto nei millenni precedenti. Tale rapidità di scoperte scientifiche e di applicazioni tecnologiche ha trovato impreparato non solo il corpo normativo e istituzionale, ma, addirittura, la mente e la coscienza stessa delle donne e degli uomini, la consapevolezza e l'elaborazione culturale, come hanno fatto rilevare molti studiosi e, negli ultimi anni, i movimenti ambientalisti che hanno evidenziato i rischi di uno sviluppo privo di rispetto per gli esseri viventi e per l'ambiente.

L'oggetto della discussione non è certo quello di stabilire se sia giusto o meno porre dei limiti alla ricerca scientifica. È certo, però, che nel campo della procreazione medicalmente assistita, i traguardi raggiunti sono tali, ove applicati, da rimettere in discussione le forme sociali e i principi oggi prevalenti e fondanti le relazioni umane: maternità, paternità, rapporti di parentela, famiglia, serenità psichica e diritti del nato, liceità degli interventi sul corpo umano e in particolare della donna, rapporti di potere che si instaurano o diritti che ne derivano, sino alle più inquietanti ipotesi della clonazione umana o dell'eugenetica.

Le polemiche e gli interrogativi, che si ripetono sugli organi di informazione a intervalli regolari, pongono questioni eticamente rilevanti: quale è il punto di equilibrio tra il diritto del singolo o della coppia a procreare; e tra quello della madre, del padre e del nascituro, da un punto di vista sia sanitario sia giuridico? E per quanto tempo uno Stato può ignorare l'esigenza di tutela della salute dei cittadini o il rischio di speculazioni sulla vita senza porre, anche in via amministrativa, regole precise sotto il profilo sanitario? E, ancora, fino a che punto lo Stato può regolamentare scelte e comportamenti

così fortemente legati alla sfera privata dei singoli cittadini?

Su tali problemi è opportuno che la discussione sia serena nella consapevolezza che i modi di sentire l'etica, la morale e i rapporti sociali cambiano in rapporto ai tempi, ai luoghi e alle culture, che, a loro volta sono in continua evoluzione; così come cambiano le leggi e le istituzioni che gli esseri umani si danno. Credo non si possa guardare ai secoli futuri come periodi statici sul piano sociale ed evolutivi solo sul piano scientifico.

In Italia, in particolare, l'orientamento dell'opinione pubblica su questi grandi temi è stato ostacolato da una scarsa diffusione di elementari conoscenze scientifiche e da una frattura antica tra discipline scientifiche e umanistico-giuridiche.

Le risposte al problema della sterilità.

Il tema della procreazione medicalmente assistita nasce come risposta della scienza prima e della tecnica poi ai problemi di sterilità della coppia, problema certo non nuovo, all'attenzione della scienza fino dal 1700.

La procreazione medicalmente assistita fu praticata nella specie umana saltuariamente per lungo tempo: fino al 1927 si erano registrati 88 casi e dopo il 1930 l'uso se ne diffuse rapidamente, particolarmente nei Paesi anglosassoni, con i *test-tube babies*; durante la seconda guerra mondiale i soldati alleati al fronte inviavano il loro sperma per la fecondazione artificiale della moglie. Sia la Chiesa anglicana, con qualche dissenso, nel 1948, che Papa Pio XII, nel 1949, condannarono la pratica. Ma lo stesso Papa Pio XII, pur con i limiti di conoscenza e di espressione del contesto e dell'epoca, non escludeva la fecondazione *in vivo* omologa all'interno del matrimonio in cui il processo naturale venisse facilitato al fine di aiutare la trasmissione del seme. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita continuò a crescere, come è testimoniato dall'aumento dei casi giudiziari verificatisi negli Stati Uniti, in Gran Bretagna, nonché in Italia (Roma, 1956, Padova, 1958).

La procreazione medicalmente assistita era sino a quel momento *in vivo*; solo verso la metà degli anni '60 riprendevano le ricerche per la fecondazione *in vitro*, e nel 1970 la *National academy of science* degli Stati Uniti escludeva la possibilità di una gravidanza conseguente ad una fecondazione *in vitro* prima del 1995. La prima bambina nata con la tecnica della fecondazione *in vitro* è, invece, del 1978, a testimonianza della rapidità e della imprevedibilità dei tempi della ricerca e della sua applicazione.

L'aumento della capacità tecnica dal 1978 ha enormemente sviluppato le possibilità di intervento ed oggi sono stati messi a punto numerosi metodi di procreazione medicalmente assistita.

La ricerca scientifica, l'interesse dell'industria, come d'altronde in molti altri settori biomedici e non solo, nonché il miglioramento delle condizioni di vita e di salute della popolazione nei Paesi industrializzati, hanno fatto emergere il problema della sterilità come è successo per altre patologie mascherate dalla mortalità precoce o dall'arretratezza clinico-diagnostica.

In Italia sono possibili stime solo approssimative dell'incidenza della sterilità.

I dati pubblicati nel rapporto finale della Commissione di esperti del Ministero della sanità, istituita nel 1994, con il criterio di nessun concepimento dopo dodici mesi di rapporti non protetti, secondo il parametro utilizzato dai ricercatori italiani, stimano il 36,6 per cento di coppie sterili, percentuale che scende al 20,6 per cento in applicazione del parametro utilizzato dai ricercatori inglesi, che utilizza un criterio temporale di ventiquattro mesi; e che passa all'8,6 per cento in base al criterio basato sul numero di coppie che richiedono una consulenza specialistica.

Le coppie cui è stata diagnosticata una causa di sterilità dopo almeno due anni di tentativi sono il 6,1 per cento. In base ai dati dell'ultimo censimento ISTAT del 1991 e alle stime citate, per un tasso di matrimoni pari allo 0,5 per cento della popolazione nazionale ci si aspettano ogni anno da 50mila a 70mila coppie sterili, di cui il 42 per cento (da 21mila a 29mila)

richiedono consulenza e al 30 per cento delle quali viene diagnosticata una causa di sterilità (da 15mila a 21mila coppie).

In Italia, ogni anno, 60 mila coppie circa non hanno concepito dopo due anni di rapporti non protetti, ma solo 26mila coppie circa richiedono consulenza dopo due anni di tentativi: è questo il bacino di utenza reale. Nella sterilità da cause sconosciute, le gravidanze spontanee oscillano tra il 22 e il 57 per cento dei casi seguiti e le tecniche di procreazione medicalmente assistita non funzionano meglio della natura: le quote di successo per tentativo non superano il 10-25 per cento.

Dall'indeterminatezza dei dati emerge la necessità di attivare un sistema di sorveglianza centrale che permetta di riferire nel tempo l'evoluzione del fenomeno, caratterizzato da un continuo mutamento, quale presupposto irrinunciabile nella programmazione degli interventi di sanità pubblica.

I dati dimostrano, inoltre, e con chiarezza, che ancora molto deve essere messo in atto nel campo della ricerca sperimentale ed epidemiologica per individuare i fattori di rischio per la salute riproduttiva maschile e femminile. Tra questi vanno citati l'esposizione professionale e non ad alcune sostanze chimiche, come i pesticidi, fattori fisici, come i campi elettromagnetici e il rumore, *stress* e fatica psico-fisica dovuti al lavoro o all'assenza di esso. Tra le cause che hanno determinato il ricorso alla procreazione medicalmente assistita si conferma il dato di un alto numero di infertilità idiopatiche. La citata Commissione ha colto l'esigenza di indagare la causa della sterilità e della infertilità, prevedendo una specifica disposizione di indirizzo.

I centri per l'applicazione delle tecniche: la situazione attuale.

Il potenziale costo globale degli interventi applicati di procreazione medicalmente assistita, sul territorio nazionale, comprensivo di consulenza e diagnosi, è stato stimato, per il bacino di utenza reale, in 1.152.216 euro e in 2.661.814 euro per il bacino di utenza potenziale.

È noto, infatti, che le tecniche di fecondazione assistita, ancorché prive di disciplina legislativa, sono normalmente applicate in Italia, all'interno di centri pubblici e privati che rappresentano una significativa realtà.

Molti, anche nel dibattito esterno, sono caduti nell'equivoco che con la nuova disciplina si introduca in Italia la possibilità di effettuare tecniche di fecondazione nuove o diverse da quelle attualmente praticate, come quelle che utilizzano i gameti di un donatore.

In realtà, l'attuale situazione caratterizzata dalla mancanza di regolamentazione giuridica rende possibile qualsiasi intervento, senza alcuna tutela per l'embrione, per il bambino e per la corretta gestione socio-sanitaria del procedimento. L'obiettivo della proposta di legge è, appunto, quello di regolare questo fenomeno che il numero dei centri ci indica esteso ed in aumento.

Secondo quanto affermato dal Ministro della salute Girolamo Sirchia in Commissione Affari sociali della Camera dei deputati nel luglio 2001, nella lista dell'Istituto superiore di sanità istituita con l'ordinanza 5 marzo 1997, risultavano iscritti 384 centri operanti in Italia, rispetto ai 258 registrati nel primo censimento delle strutture. A una verifica condotta dal gruppo di lavoro sulla crioconservazione degli embrioni dell'Istituto superiore di sanità, 124 centri hanno risposto di praticare attività di primo livello, ovverosia terapie per l'infertilità ed inseminazione con seme omologo fresco, 52 hanno sospeso l'attività e 4 centri sono risultati irrintracciabili. In 25 centri viene praticata la crioconservazione degli ovociti e in 73 la crioconservazione degli embrioni.

La regolamentazione dei centri è tuttora affidata a due circolari ministeriali, adottate nel 1985 e nel 1987 dai Ministri della sanità *pro tempore*, Degan e Donat Cattin. La prima si limita a non consentire l'effettuazione della fecondazione eterologa nei centri del Servizio sanitario nazionale (SSN), previsione discutibile in quanto priva di fondamento legislativo e che nei fatti ha favorito lo sviluppo dei soli

centri privati. La seconda, auspicando la rapida definizione di un'organica disciplina legislativa in materia (nel 1987!) regolamenta la raccolta di seme a fini di fecondazione con intervento di un donatore, rinviando ad atti successivi, mai peraltro adottati, la definizione dei requisiti dei centri. L'applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa è pertanto attualmente lecita, riconosciuta da uno dei due atti a contenuto normativo vigenti, ed ammessa senza limiti né soggettivi né oggettivi.

Il Parlamento ha compiuto più tentativi di disciplinare la materia, a decorrere dalla III legislatura, senza peraltro mai riuscire a definire un testo unificato, base per la discussione in Assemblea.

La fase istruttoria.

Con la presentazione di questo testo si è voluto cogliere un doppio obiettivo. Innanzitutto non disperdere il lungo lavoro di elaborazione svolto nella XIII legislatura dalla Commissione Affari sociali della Camera dei deputati presieduta dallaponente, per raggiungere, con il testo presentato allora all'attenzione dell'Aula, e che viene ripresentato oggi sostanzialmente identico, un punto di equilibrio tra le diverse sensibilità e orientamenti presenti nel Paese. In secondo luogo denunciare come una forzatura, addirittura una rottura del punto di equilibrio raggiunto, il consentire qualunque altra modifica venisse proposta in senso restrittivo dell'accesso alle nuove tecniche di cura dell'infertilità.

La Commissione Affari sociali della Camera dei deputati nella XIII legislatura, considerata la complessità della materia oggetto dell'intervento legislativo, deliberò di procedere ad un'indagine conoscitiva ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, il cui programma fu elaborato intorno a quattro filoni di approfondimento — il primo riguardante gli aspetti etici, il secondo gli aspetti scientifici, il terzo riguardante strettamente l'applicazione delle tecniche, il quarto gli aspetti giuridici — in relazione ai quali sono stati individuati

soggetti singoli ed associati chiamati a riferire in ordine a ciascun profilo di riferimento.

Le questioni etiche sono state approfondite attraverso il contributo non solo degli organismi consultivi nazionali ed europei — il Comitato nazionale di bioetica ed il Comitato consultivo per la bioetica della Commissione delle Comunità europee (sedute, rispettivamente, del 19 e del 24 giugno 1997) — e dei rappresentanti di istituti di ricerca e di studio — Istituto di bioetica dell'università cattolica del Sacro cuore e Consulta di bioetica (sedute, rispettivamente, del 19 e del 24 giugno 1997) — ma anche attraverso l'ascolto diretto dei rappresentanti delle Chiese: sono, infatti, intervenuti i rappresentanti della Conferenza episcopale italiana, dell'Unione delle comunità ebraiche, della Federazione delle Chiese evangeliche, del centro islamico culturale italiano (sedute del 1° e dell'8 luglio 1997).

Gli aspetti di tipo scientifico, relativi essenzialmente alla prevenzione delle malattie genetiche ed ereditarie, agli interventi diagnostici e terapeutici sugli embrioni, con particolare riguardo ai limiti dei cosiddetti « *screening* genetici », alle stesse prospettive delle terapie geniche, che appaiono attualmente non ancora raffrontabili con le possibilità offerte dai miglioramenti delle diagnosi, unitamente alle questioni attinenti la clonazione, sono stati affrontati attraverso le audizioni di alcuni esperti di genetica e di citogenetica — professori Brambati, Dalla Piccola, Forabosco e Larizza — di un rappresentante del Consiglio nazionale della ricerca, professor Cosmi (seduta dell'11 settembre 1997) e del professor Renato Dulbecco (seduta del 14 ottobre 1997). Ovviamente, nel corso delle audizioni citate, che hanno rappresentato un raro momento di incontro diretto tra scienza e politica, è stata affrontata anche la questione relativa all'embrione.

Gli aspetti riguardanti strettamente l'applicazione delle tecniche sono stati affrontati con le diverse « categorie » di soggetti interessati, da una parte gli operatori e dall'altra i destinatari, le donne che

concretamente si sottopongono agli interventi di maternità assistita raccolte nelle associazioni, anche di familiari, che operano in questo settore. La Commissione ha, quindi, proceduto alla audizione della Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri (seduta del 15 luglio 1997), dei rappresentanti del CECOS, dell'EFRA, dell'ESHRE, e della SIFES, cioè delle associazioni dei centri attualmente operanti sul territorio nazionale, dei rappresentanti delle associazioni « Madre provetta », « Ape sapiente » e « Hera » (sedute del 10 settembre 1997), dei rappresentanti delle società scientifiche interessate — società italiana di pediatria, di neonatologia, di medicina perinatale, di ginecologia e ostetricia, di pediatria preventiva e sociale, SIGO (seduta del 10 settembre 1997), nonché dell'Istituto superiore di sanità, chiamato a fornire sia i dati relativi ai centri operanti, censiti in base all'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, sia a rappresentare i dati relativi alla diffusione della infertilità e della sterilità (seduta del 17 settembre 1997).

Infine, gli aspetti di tipo giuridico sono stati approfonditi con il professor Vercellone, presidente della corte di appello di Venezia (seduta del 16 settembre).

L'elaborazione del testo che arrivò allora all'attenzione della Camera dei deputati, è stata accompagnata da alcuni incontri informali, tra i quali voglio ricordare quello con il *Forum* delle associazioni familiari e degli operatori sanitari che ad essa fanno riferimento, nonché con alcune associazioni di donne, che volevano espressamente ribadire il punto di osservazione del pensiero femminile. Ritengo dunque utile, in questa legislatura, ripresentare all'attenzione della Camera dei deputati quel testo, con alcuni aggiornamenti doverosi, che fu frutto di attenta e ponderata riflessione da parte di tutte le forze politiche rappresentate nella XII Commissione.

La legislazione straniera.

Le questioni etiche aperte dalla applicazione delle tecniche di procreazione me-

dicalmente assistita sono state risolte in vario modo dalle legislazioni degli altri Paesi ed affrontate anche dal Consiglio europeo.

Premessa l'esigenza di una regolamentazione internazionale della materia, in mancanza della quale la efficacia della disciplina nazionale risulterebbe ridotta, desidero richiamare i punti più controversi delle singole normative nazionali adottate in Germania, Francia, Spagna, Gran Bretagna, Irlanda, Svezia, Danimarca, Norvegia, Austria, Svizzera, Ungheria, Israele, Brasile, Australia e negli Stati Uniti, dove la materia è regolata in modo diverso nei vari Stati.

Le questioni principali sembrano poter essere ricondotte alle seguenti:

a) diritto all'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita: donna singola, coppia sposata o convivente;

b) fecondazione *in vitro* al di fuori del corpo della donna;

c) intervento omologo, con gameti del *partner*, o eterologo, con gameti di un donatore esterno alla coppia;

d) possibilità di donazione di ovociti da parte della donna;

e) congelamento (crioconservazione) dell'embrione. Nella fecondazione *in vitro* è necessario produrre un certo numero di embrioni, detti « sopranumerari », per aumentare le possibilità di impianto in utero degli stessi, e utilizzazione degli embrioni sovrannumerari (eventualmente a scopo di ricerca);

f) possibilità di effettuare interventi diagnostici o terapeutici sull'embrione;

g) maternità surrogata: una donna che porterà a termine la gravidanza mette a disposizione il proprio utero per consentire l'impianto di un embrione sviluppato dopo fecondazione *in vitro*.

Le soluzioni adottate dalle legislazioni dei Paesi citati sono, ovviamente, diverse.

Per quanto riguarda, ad esempio, l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita tutti i Paesi prevedono la possibilità di ricorso a tali tecniche da parte delle coppie unite in matrimonio o in un « analogo rapporto di convivenza », come si esprime, in particolare, la legge austriaca. La Gran Bretagna e la Spagna prevedono inoltre che possano accedere alle tecniche le donne singole. In verità tutte le legislazioni esaminate attribuiscono il diritto soggettivo direttamente in capo alla donna, a condizione tuttavia che la stessa sia in possesso di determinati requisiti tra i quali, appunto, quello di essere unita in matrimonio ovvero convivente in modo stabile, come ad esempio è previsto dalla normativa francese.

Analogamente tutti i Paesi richiamati ammettono il ricorso, secondo modalità di volta in volta diverse, alle tecniche di procreazione sia omologhe che eterologhe. Il testo approvato dalla XII Commissione nella XIII legislatura, sebbene più restrittivo, fa riferimento principalmente alla legislazione francese, che prevede il ricorso all'eterologa nel caso in cui un'« assistenza medica alla procreazione senza ricorso ad un terzo donatore non può riuscire » e ne precisa ulteriormente le condizioni.

Per quanto riguarda, invece, i divieti il testo approvato dalla Commissione si pone in modo molto più rigido rispetto alle legislazioni degli altri Paesi e, per quanto riguarda la tutela degli embrioni, dà piena attuazione ai principi della Convenzione di bioetica del Consiglio d'Europa del 1996. Il maggiore rigore si manifesta non solo per il divieto di sperimentazione sugli embrioni o della clonazione, ma anche per le forme di procreazione atipiche, come la maternità surrogata o la fecondazione *post mortem*. Su questi aspetti il quadro normativo straniero è molto frammentato. Sia la Gran Bretagna che la Spagna, ad esempio, consentono la fecondazione *post mortem* sia pure a determinate condizioni. Sempre la Gran Bretagna sanziona solo con la nullità gli accordi di surroga della maternità e consente anche la produzione, previa autorizzazione, di embrioni a scopi

non procreativi, ma esclusivamente di ricerca.

Il contenuto del testo.

Il testo tiene nella dovuta considerazione gli indirizzi legislativi dei principali Paesi europei che hanno disciplinato la materia, come la Francia, l'Austria, la Spagna, la Gran Bretagna, la Svezia e la Germania, che pure è intervenuta solo in forma indiretta.

In particolare, sulle questioni che più hanno animato la discussione, la Commissione ha operato scelte che, per un verso, sono in linea con la disciplina degli altri Paesi richiamati e, per altro verso, ne rappresentano una compiuta evoluzione in ragione del fatto che la nostra legge viene buona ultima rispetto alle altre e può avvalersi, quindi, di ulteriori dati di esperienza.

1) *statuto delle tecniche*: la procreazione medicalmente assistita non rappresenta un modo alternativo di procreare, ma un rimedio alla sterilità o alla infertilità, qualora altri metodi terapeutici abbiano fallito o non siano risultati idonei;

2) *tutela del nascituro*: la tutela del nascituro rappresenta l'interesse primario da perseguire. Conseguentemente, i nati a seguito di fecondazione assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della coppia e non sono ammessi l'azione di disconoscimento di paternità né l'anonimato della madre;

3) *consenso informato*: l'applicazione delle tecniche è consentita previo obbligatorio consenso informato, sottoscritto dai componenti della coppia. Il consenso non attiene esclusivamente alle conseguenze di carattere sanitario, pure rilevanti — si pensi alla sindrome da iperstimolazione ovarica, ai rischi dell'anestesia, alle complicanze legate agli atti operativi, in particolare complicazioni emorragiche o lesioni di organi, ovvero a quelle infettive e al rischio di abortività valutato attorno al 20-30 per cento, alle gravidanze extrauterine, all'elevata incidenza di gravidanze plurigemine e alla relativa mortalità in

utero o alle patologie neonatali e all'aumento della patologia materna correlata — ma anche agli effetti psicologici sulla coppia ed alle conseguenze di natura giuridica: la sottoscrizione del consenso, infatti, si pone quale prericonoscimento del nascituro. Il consenso può essere revocato da ciascuno dei soggetti fino al momento di fecondazione dell'ovulo;

4) *accesso alle tecniche*: possono accedere alle tecniche di fecondazione assistita coppie di sesso diverso, maggiorenni, sposate o stabilmente conviventi, in età potenzialmente fertile.

Rimane, invece, vivace il dibattito riguardante l'ammissibilità alle tecniche delle donne sole. Se, da una parte, la possibilità di una donna singola di avere un figlio contrasta con il diritto dello stesso ad avere due genitori, resta aperta la contraddizione con l'oggettivo diritto della donna singola non sterile, che può generare anche in assenza del riconoscimento da parte del padre. È da considerare, inoltre, ancora non esaurito, e non solo nella legislazione del nostro Paese, il dibattito su come corrispondere al desiderio di maternità di una donna che abbia perso il suo compagno quando, dopo la sottoscrizione come coppia del consenso informato, non si sia ancora in presenza di una gravidanza ma ci sia la possibilità di utilizzare materiale biologico già prelevato per completare il percorso di procreazione assistita già avviato e concretizzare un progetto di vita condiviso, come può purtroppo accadere anche nel decorso di una gravidanza naturale;

5) *tecniche di procreazione medicalmente assistita consentite*: il testo privilegia nettamente le tecniche di fecondazione omologa e consente di ricorrere a quelle di fecondazione eterologa, con donatore estraneo alla coppia, solo in caso di impossibilità di fecondazione omologa o di sussistenza di gravi malattie ereditarie o infettive trasmissibili, al termine di un percorso di consapevolezza costruito sul consenso informato.

Il ricorso alle tecniche che usano i gameti di un terzo donatore è amplia-

mente consentito dalle legislazioni dei Paesi europei. Il testo le ammette dopo il consenso informato e con regole precise per evitare ogni « abuso » di questa tecnica che sicuramente crea a noi tutti dubbi e molti problemi, ma che sarebbe certo limitativo delle libertà soggettive della coppia impedire, ferma restando la libertà di scelta e la necessità terapeutica.

La donazione dei gameti, volontaria e gratuita, avviene, previo consenso informato, esclusivamente nei centri pubblici autorizzati, che saranno iscritti in un pubblico registro. Deve essere accertata l'idoneità del donatore in modo da escludere patologie infettive ereditarie. Potranno essere usate esclusivamente le tecniche indicate dal Ministro della salute, tramite apposite linee guida, da aggiornare costantemente con riferimento alla evoluzione tecnico-scientifica, che sicuramente può offrire risposte efficaci, se non addirittura soluzioni, ai problemi etici più rilevanti;

6) *autorizzazione alle strutture*: le strutture nelle quali si praticano le tecniche di procreazione medicalmente assistita devono essere previamente autorizzate dalle regioni ed essere iscritte in appositi registri.

Condizione per la concessione della autorizzazione è il possesso di specifici requisiti tecnici, organizzativi e del personale;

7) *divieto di sperimentazione sugli embrioni. Misure di tutela*: Un quesito che si pone in modo obbligato alla riflessione, a prescindere dalle diverse fedi o culture, è se ogni cellula della linea germinale fecondata sia identificabile come un individuo. La biologia ricorda quale sia la peculiarità dello sviluppo dei mammiferi e che circa i due terzi degli ovuli fecondati non arrivano naturalmente ad impiantarsi nel corpo uterino sia in natura che a seguito della applicazione di una tecnica di procreazione medicalmente assistita. Si potrebbe, pertanto, affermare che siamo in presenza di un insieme di passaggi, diversamente significativi, un *continuum*, che in assenza di eventi che ostacolano questo

processo, manifestano un mutamento di qualità che corrisponde ad un progetto di vita, individuale, unico e irripetibile. In primo luogo si prevede, pertanto, il divieto di qualsiasi forma di sperimentazione sugli embrioni.

La ricerca clinica è, inoltre, consentita esclusivamente a fini terapeutici e diagnostici.

Le modalità per l'utilizzo dei gameti femminili residuali a cicli di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono demandate ad un decreto del Ministro della salute da emanare entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore della legge. Sono vietati il prelievo di gameti *post mortem* ed il trasferimento in utero di un gamete o di un embrione successivamente alla morte di uno dei soggetti della coppia, quando non si sia avviato in vita un percorso terapeutico dell'infertilità di coppia con la sottoscrizione del consenso informato. È vietata altresì qualsiasi forma di surrogazione della madre. È vietato qualsiasi processo di clonazione umana;

7) *obiezione di coscienza*: il personale sanitario e ausiliario non è tenuto a prendere parte alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, qualora sollevi obiezione di coscienza. Si riconosce, pertanto, accogliendo alcune sollecitazioni emerse durante le audizioni, al personale sanitario il diritto ad autodeterminarsi nella applicazione di tecniche che possono sollevare problemi di coscienza;

8) *sistema sanzionatorio*: gli articoli 17 e 18 disegnano un articolato e severo sistema sanzionatorio che prevede misure di carattere penale per la violazione delle disposizioni di maggiore rilievo, a carico degli operatori sanitari, e sanzioni di carattere amministrativo che contemplano anche la revoca dell'autorizzazione per la struttura sanitaria all'interno della quale si realizza il fatto illecito.

Le questioni più complesse affrontate nel testo attengono ai risvolti sanitari, etici e giuridici della donazione di gameti maschili e femminili, al numero consen-

tito di donazioni per gravidanza, alla necessità di conservare o meno i dati relativi ai donatori, all'inseminazione o alla fecondazione *in vitro* eterologa, alla ricerca selettiva di patologie nel patrimonio genetico a fini preventivi, alla individuazione del numero di embrioni necessari al fine dell'efficacia del trattamento, alla definizione di coppia, all'intervento a scopo terapeutico e diagnostico e alla ricerca su embrioni. La procreazione medicalmente assistita deve avvenire in centri sanitari autorizzati con personale competente; è opportuno vietare ogni speculazione economica sulla cessione dei gameti maschili e femminili; si devono prevedere indagini genetiche per prevenire malformazioni e malattie, ma nessun intervento è ammesso relativamente al sesso del nascituro o alla selezione di sue caratteristiche; si devono altresì escludere in via generale il riconoscimento di paternità e garantire il diritto dei nati, prevedere il limite di età per le donne legato all'età feconda o a casi di menopausa precoce, e prevedere la procreazione medicalmente assistita per casi in cui sia stata diagnosticata la sterilità o per cui vi sia reale pericolo di trasmissione di gravi malattie, l'obbligo al consenso informato da parte dei medici verso chi intende sottoporsi alla procreazione medicalmente assistita in tutte le sue fasi, il divieto di produzione di embrioni al solo fine della ricerca.

Si ribadisce, inoltre, il divieto di produzione di ibridi, chimere, ectogenesi e di clonazione umana, nonché sulla maternità surrogata che lede il diritto del

neonato ad una vita intrauterina e contrasta con gli aspetti biopsicologici che questa comporta. Anche la possibilità di procreazione assistita *post mortem* non rientra tra le opzioni accettabili per la preoccupazione di garantire il diritto del minore ad avere entrambi i genitori.

Ritengo inoltre rilevante sottolineare la rilevanza degli interventi di procreazione medicalmente assistita ai fini della tutela dell'articolo 32 della Costituzione, con particolare riferimento al dibattito sulla rimborsabilità o meno a carico del SSN delle prestazioni sanitarie in questo campo.

Se, in base alla definizione di salute dell'Organizzazione mondiale della sanità, la stessa «è uno stato di completo benessere psichico, fisico e sociale», la sterilità è una malattia e, quindi, la procreazione medicalmente assistita una risposta di natura terapeutica.

Tuttavia, come osservato da alcuni, tale caso è solo quello della sterilità o infertilità secondaria ad altre patologie, mentre non trattandosi di una «degenerazione che debilita sul piano fisico ed organico, anche se può essere fonte di serie sofferenze psicologiche», non può essere considerato un evento patologico, anche in ragione del fatto che non tutti gli esseri umani desiderano essere fecondi. La procreazione medicalmente assistita è dunque un atto medico che, come si è detto, presenta dei potenziali rischi per la salute e in quanto tale va necessariamente ricondotto, una volta scelto, tra i diritti tutelati.

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

ART. 1.

(Finalità).

1. La presente legge disciplina le tecniche di procreazione medicalmente assistita finalizzate alla soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità che si manifestano nella donna, nell'uomo o nella coppia, volte a facilitare la procreazione, qualora altri metodi terapeutici risultino inadeguati o non idonei, tutelando il diritto dei soggetti coinvolti.

ART. 2.

(Interventi contro la sterilità e la infertilità).

1. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuove ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e dell'infertilità e favorisce gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurre l'incidenza e, ove possibile, per prevenire l'insorgenza dei fenomeni indicati. Il Ministro della salute promuove altresì campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.

2. In relazione ai compiti affidati alle regioni ai sensi dell'articolo 2 della legge 29 luglio 1975, n. 405, nei piani sanitari regionali deve essere prevista l'erogazione di servizi di informazione, di consulenza e di assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità.

ART. 3.

(*Modifiche alla legge 29 luglio 1975, n. 405*).

1. All'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, dopo il primo comma è inserito il seguente:

« Il servizio di assistenza alla famiglia ed alla maternità provvede, altresì, d'intesa con il servizio sociale competente per territorio, a fornire un'informazione adeguata sulle opportunità e sulle procedure per l'adozione o per l'affidamento familiare».

CAPO II

ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4.

(*Accesso alle tecniche*).

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità certificata da atto medico dopo due anni di tentativi di procreazione, tenuto conto anche della salute e dell'età della donna, ovvero ai casi di sterilità o di infertilità con causa accertata comunque certificate.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi;

a) correlazione della tecnica proposta rispetto alla diagnosi formulata, al fine di contenerne il grado di invasività;

b) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, senza prima aver esperito tentativi meno invasivi;

c) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. Il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è consentito solo qualora non possa procedersi all'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo o qualora sia accertata la sussistenza di gravi malattie ereditarie o infettive trasmissibili, nel rispetto dei principi di cui al comma 2.

ART. 5.

(Requisiti soggettivi).

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di adulti maggiorenni di sesso diverso, coniugate o stabilmente legate da convivenza, in età potenzialmente fertile.

ART. 6.

(Consenso informato).

1. Per le finalità indicate dal comma 2, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo, informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi 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 il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità. Le informazioni indicate dal presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da assicurare la formazione di una volontà consapevole e validamente espressa.

2. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto

al medico responsabile della struttura, di cui all'articolo 12 della presente legge, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione delle tecniche deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

ART. 7.

(Linee guida).

1. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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 ai sensi dell'articolo 12.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure previste al comma 1.

CAPO III

DONAZIONE DI GAMETI

ART. 8.

(Donazione di gameti).

1. La donazione di gameti avviene previo consenso informato e validamente espresso delle persone che donano i gameti. La donazione è volontaria e gratuita e può essere effettuata da ogni cittadino di

età non inferiore a diciotto anni e di età non superiore, per la donna, a trentacinque anni e, per l'uomo, a quarant'anni.

2. I responsabili dei centri di raccolta e conservazione dei gameti di cui all'articolo 9 provvedono ad accertare l'idoneità del donatore allo scopo di escludere la trasmissione di patologie infettive o di malattie ereditarie secondo protocolli definiti con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I dati relativi alle persone che donano i propri gameti sono riservati, salvo quanto disposto dall'articolo 20.

4. Non è consentito l'utilizzo dei gameti donati da uno stesso soggetto per più di cinque gravidanze positivamente portate a termine.

5. Nessun rapporto giuridico si costituisce tra il nato ed il donatore.

ART. 9.

(Centri di raccolta e conservazione dei gameti).

1. La donazione di gameti è effettuata esclusivamente presso centri pubblici di raccolta e conservazione dei gameti appositamente autorizzati dalle regioni, nell'ambito della programmazione regionale, ed iscritti al registro di cui al comma 3.

2. I gameti sono conservati per un periodo massimo di cinque anni, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 5, comunque tali da consentire l'identificazione delle persone che donano i propri gameti per i fini di cui all'articolo 8, comma 4, e all'articolo 20.

3. È istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, il registro dei centri autorizzati alla raccolta ed alla conservazione dei gameti.

4. L'iscrizione al registro di cui al comma 3 è obbligatoria.

5. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avva-

lendosi dell'Istituto superiore di sanità, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, determina:

a) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

b) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi dei centri;

c) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti determinati ai sensi della lettera *b)*;

d) le modalità di conservazione dei gameti;

e) gli indirizzi per lo svolgimento di attività di informazione sulle donazioni nonché sulle modalità attraverso le quali queste ultime sono promosse e realizzate;

f) i criteri per consentire le donazioni presso le strutture di cui all'articolo 12, dove ciò risulti indispensabile per l'applicazione della tecnica indicata;

g) le modalità per consentire l'auto-conservazione dei gameti limitatamente ai casi in cui sia prescritta una terapia che possa compromettere la capacità riproduttiva dei soggetti che ad essa si sottopongono, nonché le modalità di autorizzazione per la loro esportazione ed importazione, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 14, comma 1, lettera *d)*;

h) le modalità per l'utilizzo dei gameti femminili residuali a cicli di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

6. I centri di cui al presente articolo sono tenuti a fornire all'Istituto superiore di sanità le informazioni necessarie per le finalità previste dall'articolo 19 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento della funzione di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

CAPO IV
DISPOSIZIONI CONCERNENTI
LA TUTELA DEL NASCITURO

ART. 10.

(Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito della applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

ART. 11.

(Disconoscimento della paternità e divieto dell'anonimato della madre).

1. Per contestare lo stato di figlio legittimo o riconosciuto ai sensi dell'articolo 10, non è ammessa l'azione di disconoscimento di paternità, ai sensi dell'articolo 235 del codice civile, o l'impugnazione del riconoscimento, ai sensi dell'articolo 263 del medesimo codice, salvo quanto disposto dal comma 2.

2. L'azione di cui all'articolo 235 del codice civile è ammessa qualora ricorrano le circostanze previste dal numero 3) del primo comma del medesimo articolo. In tale caso è ammessa la presentazione di prove idonee a dimostrare che il concepimento non è avvenuto a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita in relazione alle quali è stata sottoscritta la dichiarazione di volontà di cui all'articolo 6. L'azione indicata dall'articolo 263 del codice civile è consentita qualora ricorra la stessa circostanza di cui al periodo precedente.

3. 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 29 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

CAPO V

REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

ART. 12.

(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 13.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti:

a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture di cui al comma 1;

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) le modalità di svolgimento dei controlli periodici sul livello scientifico e sulla qualità dei servizi.

ART. 13.

(Registro).

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate alla applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di seguito denominato « registro ».

2. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.

5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali ed all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 19.

CAPO VI

DIVIETI

ART. 14.

(Divieti).

1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni per destinarli all'attuazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti di cui agli articoli 5 e 8;

b) ogni forma di remunerazione diretta od indiretta, immediata o differita, in denaro od in qualsiasi altra forma, per le cessioni di gameti o di embrioni. Sono altresì vietate ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata alla cessione di gameti o di embrioni nonché qualunque forma di promozione commerciale delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

c) il prelievo di gameti dopo la morte ed il trasferimento in utero di un gamete o di un embrione successivamente alla morte di uno dei soggetti di cui all'articolo 5;

d) l'importazione o l'esportazione di gameti e di embrioni;

e) la miscelazione di liquido seminale proveniente da persone diverse;

f) l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi del capo V o la donazione e la raccolta di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 9.

2. È vietata altresì qualsiasi forma di surrogazione della madre, di prestito o di affitto del corpo della donna a scopo di gravidanza. Qualsiasi accordo in tale senso è nullo.

CAPO VII

DIVIETO DI CLONAZIONE UMANA

ART. 15.

(Divieto di clonazione umana).

1. Ai fini previsti dalla presente legge si intende per clonazione umana il 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.

2. I processi di clonazione umana sono vietati. Chiunque realizzi, anche parzialmente, un processo di clonazione umana è punito con la reclusione da dieci a venti anni, con la radiazione dall'albo professionale, con la interdizione perpetua dall'esercizio della professione e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

CAPO VIII

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

ART. 16.

(Sperimentazione sugli embrioni umani).

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani, salvo quanto disposto dal comma 2.

2. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani è consentita a condizione

che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad esse collegate volte alla tutela della salute, qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione;

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 le caratteristiche genetiche, ad eccezione dei casi individuati ai sensi dell'articolo 8, comma 2, e degli interventi aventi finalità terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi 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.

3. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, devono tendere a creare il numero di embrioni strettamente necessari all'impianto.

CAPO IX

SANZIONI

ART. 17.

(Sanzioni penali).

1. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 4, comma 1, o i requisiti soggettivi indicati dall'articolo 5 è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 12.911 euro a 25.823 euro.

2. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 14, comma 1, lettere *a)*, *c)*, ed *e)* è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 25.823 euro a 183.291 euro.

3. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 14, comma 1, lettere *b)* e *d)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

4. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 16, comma 1, è punito, qualora il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione fino a tre anni o con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

5. Chiunque compia le attività di sperimentazione previste dall'articolo 16, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

6. Chiunque compia le attività di sperimentazione previste dall'articolo 16, comma 3, lettera *d)*, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

7. All'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati dai commi 1, 2, 3, 4 e 5 si applica la pena accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo della durata massima di cinque anni. In caso di violazione del divieto di cui al comma 6 si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

ART. 18.

(Sanzioni amministrative).

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte dei centri di cui all'articolo 9 o delle strutture di cui all'articolo 12 è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.823 euro a 103.291 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

2. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi del capo V o accetti la donazione di gameti in strutture diverse dai centri

di cui all'articolo 9 è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro, nonché con la cancellazione dall'albo professionale.

3. La violazione del divieto di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *f*), all'interno di strutture sanitarie non autorizzate ovvero autorizzate per finalità diverse da quelle indicate dalla presente legge è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro. Nei casi previsti dal presente comma è altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

CAPO X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

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 degli articoli 9, comma 6, e 13, comma 5, sull'attività svolta dai centri e dalle strutture autorizzati ai sensi della presente legge, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati dal comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

ART. 20.

(Tutela della riservatezza).

1. I dati relativi alle persone che utilizzano le tecniche di procreazione medicalmente assistita previste dalla presente legge e quelli riguardanti i nati a seguito dell'applicazione delle medesime tecniche sono riservati.

2. Le operazioni relative ai programmi di procreazione medicalmente assistita devono essere registrate in apposite cartelle cliniche presso le strutture autorizzate ai sensi della presente legge, con rispetto dell'obbligo di riservatezza dei dati ivi annotati.

3. In deroga a quanto previsto dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni, l'identità del donatore può essere rivelata, su autorizzazione dell'autorità giudiziaria, qualora ricorrano circostanze che comportino un grave e comprovato pericolo per la salute del nato ovvero per le finalità indicate dall'articolo 11, comma 2.

ART. 21.

(Obiezione di coscienza).

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge qualora sollevi obiezione di coscienza, previa dichiarazione resa al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 12.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 può essere resa o revocata, con le stesse modalità stabilite al medesimo comma, in qualsiasi momento e comporta, con effetto immediato, l'esonero dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'applicazione delle tecniche disciplinate dalla presente legge.

ART. 22.

(Disposizioni transitorie).

1. Le strutture ed i centri operanti da almeno due anni alla data di entrata in vigore della presente legge ed iscritti nell'elenco predisposto dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7

marzo 1997, sono autorizzati, fino al nono mese successivo a quello della data di entrata in vigore del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 9, comma 5, della presente legge, a procedere all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, nonché, fatto salvo quanto previsto dal citato articolo 9, alla conservazione dei gameti dagli stessi raccolti entro la data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 23.

(Copertura finanziaria).

1. Per le attività relative agli articoli 9 e 12, il cui onere è valutato rispettivamente in 1.032.914 euro e in 4.131.655 euro annui, a decorrere dal 2002, è autorizzata la spesa di 5.164.569 euro annui a decorrere dall'anno 2002.

2. Le somme stanziare per le finalità di cui al comma 1 sono ripartite tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica, su proposta del Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 5.164.569 euro annui a decorrere dall'anno 2002, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Lire 1000 = € 0,52



14PDL0019200