

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 3891

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori **CORSI ZEFFIRELLI, CORTELLONI
e GERMANÀ**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 16 MARZO 1999

Nuove norme in materia di tutela dell’embrione
e di procreazione medicalmente assistita

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	8
Capo I - Principi generali	»	8
Capo II - Accesso alle tecniche	»	9
Capo III - Disposizioni concernenti la tutela del nascituro	»	12
Capo IV - Regolamentazione delle strutture autorizzate alla applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita	»	13
Capo V - Divieti	»	15
Capo VI - Divieto di clonazione umana	»	16
Capo VII - Misure di tutela dell'embrione	»	16
Capo VIII - Sanzioni	»	17
Capo IX - Disposizioni transitorie e finali	»	19

ONOREVOLI SENATORI. - In materia di embrioni umani e di tecniche di procreazione assistita dobbiamo prendere atto, con senso di responsabilità e di alta coscienza umana, del rischio che il nostro Paese, nel dotarsi di una legge, che pure è necessaria e attesa da tempo, imbocchi una strada sbagliata. Una strada che porta ad aprire un abisso, ad offendere profondamente la vita umana nel momento sacro del concepimento.

Come uomini e donne di coscienza, prima ancora che come parlamentari, dobbiamo consapevolmente costruire un percorso di alto profilo etico e morale.

Non vi è dubbio che nel mondo siamo di fronte al pericolo di totalitarismo genetico che iniziato con la clonazione animale riesce a trasferirsi sugli esseri umani.

Non possiamo permettere che ciò accada e che si infligga una tale ferita alla famiglia ed alla persona umana. È un problema che va al di là delle questioni religiose e che deve investire tutti: laici e cattolici, credenti ed atei. La società non può smarrire il senso della vita umana ed imboccare la strada del degrado morale e dell'attentato alla vita. Ciò che dobbiamo assolutamente evitare è il varo di una legge sbagliata che avrebbe ripercussioni nefaste sulla società di domani: su questioni che attengono ai temi fondamentali della vita nessuno può apparire conservatore o progressista. Dobbiamo invece fare appello alla ragione lasciando che la scelta della propria coscienza prevalga in ogni caso sulle appartenenze di gruppo e di partito.

La presentazione del presente disegno di legge intende promuovere un provvedimento che dia una indicazione vera di civiltà. Il fatto davvero grave è che le numerose proposte presentate finora in Parlamento, le valutazioni ed i dibattiti finora svolti hanno

portato a trascurare l'elemento essenziale della questione che si intende affrontare: difesa della vita umana fin dal concepimento.

Con questo disegno di legge intendiamo porre all'attenzione del Parlamento italiano e dell'opinione pubblica la difesa dei valori fondamentali della vita e della famiglia. In questo contesto rientra il fatto gravissimo che l'embrione, finora, non è mai stato considerato come una vita umana, come un soggetto a se stante degno di tutela. Anzi sono prospettate, direttamente o indirettamente, talvolta ricorrendo al mezzo di un colpevole silenzio, le possibilità di uccidere embrioni, cioè di sopprimere vite umane. Per quanto possa sembrare paradossale, ad esempio, nel testo licenziato dalla Commissione della Camera dei deputati per la votazione in Aula svoltasi nei primi mesi di febbraio 1999, in nessuno degli articoli è prevista alcuna tutela dell'embrione, non diciamo come vita umana, ma neppure come «cosa»: dal momento della fecondazione dell'ovulo fino a quello dell'impianto nell'utero della donna, esso non è soggetto nè oggetto di diritti. Nè è prevista alcuna tutela per gli embrioni generati da nostri gameti e conservati in una struttura autorizzata, in attesa del trasferimento nell'utero. Si arriva alla bizzarra del capo IV, recante «Disposizioni concernenti la tutela del nascituro», all'interno del quale il nascituro non è mai neppure citato, nè come concepito, nè come embrione, nè in qualunque altro modo (atto Camera n. 414 e altri - A).

La sperimentazione sugli embrioni è teoricamente proibita, ma le pene previste per i trasgressori sono ridicole: reclusione fino a tre anni (il che significa, grazie alla depenalizzazione per i reati che prevedono questo tipo di pena, neppure un giorno di car-

cere), nonchè una multa da 4 a 20 milioni, cifra evidentemente irrisoria, specialmente se rapportata agli investimenti medi in questo settore.

Per chi poi si spinga oltre, producendo ibridi e chimere (cioè congiungendo il patrimonio genetico umano a quello di animali) oppure clonando l'essere umano, sono previste pene e sanzioni più pesanti (rispettivamente, da sei a dodici anni di carcere per ibridi o chimere, e da dieci a venti per la clonazione), ma solo per l'esperimento compiuto: il tentativo di generare ibridi, chimere o cloni - che è poi lo stato attuale delle sperimentazioni scientifiche - non è sanzionato affatto. Numerosi altri sono gli esempi di pecche morali comportanti conseguenze giuridiche, e persino logiche all'interno del testo della suddetta Commissione.

Lo scopo del presente disegno di legge, accanto alle altre proposte ed interventi che, allo stesso modo, concorrono al tentativo di offrire una vera difesa della vita umana sin dal concepimento, è quello di giungere ad una legge organica in materia di procreazione assistita, coerente con i principi espressi nella nostra Costituzione, e perciò rispettosa della dignità della persona e volta alla tutela della famiglia. Non si esclude peraltro che, qualora in Parlamento si dovesse approvare una legge che leda i principi fondamentali della vita e della famiglia, si attivino in altra sede tutti i meccanismi di tutela costituzionale previsti dalle leggi dello Stato, compreso il ricorso allo strumento dei *referendum* abrogativi per le parti ritenute inaccettabili. Il legislatore, nell'affrontare questa delicata e fondamentale materia, non può lasciare margini di ambiguità o dubbi sui limiti entro cui si devono muovere le garanzie e gli interventi dello Stato nella difesa e nell'assistenza della vita umana. D'altro canto sempre più emerge con chiarezza che dietro questa falsa linea di progresso scientifico e tecnico si nascondono interessi finanziari e commerciali che puntano ad utilizzare queste nuove opportunità per finalità che niente hanno a che vedere con il progresso umano. L'Italia,

come altri Paesi del mondo, deve opporre un chiaro rifiuto ed una resistenza attiva a questi tentativi per non smarrire il percorso dell'uomo contemporaneo, il senso e il valore della vita umana. Abbiamo tutti assistito con raccapriccio a ciò che finora si è prodotto con gli esperimenti sulla clonazione animale già pronta a ripetersi per l'essere umano e per la nascita di individui, veri e propri replicanti che sarebbero autentici mostri o materiale da risulta, di commercio e di scambio, con riguardo ai singoli organi di cui è composto il loro corpo.

Noi non vogliamo che l'Italia imbocchi questa strada e facciamo appello alla coscienza civile degli italiani e alla solidarietà della società internazionale più conscia di questo pericolo. Nel far questo, mentre da un lato si propone un'organica legge in materia, dall'altro si richiama il valore della risoluzione del Parlamento europeo approvata il 12 marzo 1997 che, intervenendo per la tutela della dignità e dei diritti dei singoli come priorità assoluta rispetto a qualsiasi interesse sociale o di terzi, chiede una esplicita messa al bando, a livello mondiale, della clonazione di essere umani.

Nella stessa direzione si è mosso il Consiglio di Europa raccomandando (atto n. 1046 del 1986) l'adozione dello Statuto biologico dell'ambiente ed una regolamentazione estremamente rigida e severa per le sperimentazioni in materia.

Il presente disegno di legge è composto da ventidue articoli. Nel capo I, nell'indicare i principi generali e gli interventi ritenuti ammissibili contro la sterilità e la infertilità, ci si muove secondo l'orientamento che la sterilità può essere considerata una malattia, in quanto patologia della funzione riproduttiva, ma che le tecniche di procreazione medicalmente assistita, non sono terapie della sterilità o della infertilità, ma costituiscono una delle possibili soluzioni ai problemi della procreazione.

In particolare, nella formulazione dell'articolo 1 si indicano i soggetti coinvolti nelle tecniche i cui diritti vanno tutelati: non solo

la coppia di coniugi che ha fatto ricorso alle tecniche ma anche il nascituro. Non si fa questione del diritto naturale della coppia alla procreazione.

L'articolo 2 promuove le ricerche sulle cause della sterilità e dell'infertilità e favorisce gli interventi necessari per prevenirle, rimuoverle e ridurne gli effetti.

L'articolo 3, che modifica la legge 29 luglio 1975, n. 405, istitutiva dei consultori familiari prevede un'attività di formazione e informazione attraverso le strutture regionali e l'attività dei ministeri anche in materia di procreazione medicalmente assistita, per evitare che questo argomento sia trattato da una struttura diversa da quella che si occupa di tutte le problematiche familiari.

L'intenzione è quella di un consultorio unico per l'assistenza alla famiglia e alla maternità, nel quale si ragiona insieme agli aspiranti genitori anche dell'eventualità di adottare un figlio, oltre che di averlo attraverso le tecniche in questione.

Nel capo II relativo all'accesso alle tecniche, si ammette il ricorso a esse solo quando è accertata l'impossibilità di rimuovere le cause impeditive della procreazione, tenendo conto dell'età e della salute della donna, dell'obbligo di garantire al bambino di essere concepito, nascere e venire allevato in un ambiente familiare adeguato, almeno secondo quanto prevede la legge sull'adozione; inoltre che la causa della sterilità e dell'infertilità siano sempre accertate e certificate dal medico, senza interpretazioni ambigue. In nome del bene del nascituro e della stabilità dell'unione coniugale è consentita solo la fecondazione di tipo omologo, cioè mediante l'impiego di gameti proveniente dalla coppia di coniugi che ne ha fatto richiesta. Altro principio fondamentale contenuto nei suddetti articoli è che la tutela dell'embrione umano, quale essere umano sin dal concepimento, deve essere alla base anche delle tecniche di procreazione e in tal senso vanno i divieti di cui ai successivi capi VI, VII e VIII, della presente legge.

Viene inoltre ribadito il divieto di consentire l'utilizzo dei gameti estranei alla coppia di coniugi che ricorre alla procreazione assistita.

L'accesso a tale tecniche deve essere consentito solo alle coppie unite in matrimonio da almeno tre anni, come previsto dalla legge sull'adozione, attualmente in vigore, e vietata alle coppie di fatto. Non si capisce infatti perchè una coppia che decida di assumersi la responsabilità di generare una nuova vita umana non sia disponibile alla responsabilità del matrimonio. I coniugi che ricorrono a queste tecniche di fecondazione devono avere un'età potenzialmente fertile; è perciò ritenuta inammissibile la fecondazione dopo la morte dei coniugi. Le tecniche in sostanza devono essere utilizzate solo nell'ambito del vincolo del matrimonio e della famiglia così come è tutelata dalla Costituzione.

L'articolo 6 stabilisce che il medico nell'informare la coppia sui metodi e sui possibili effetti collaterali delle tecniche di procreazione medicalmente assistita deve essere affiancato dal consultorio familiare, quale *équipe* di esperti comprendente anche l'assistente sociale, il legale e lo psicologo. Altre soluzioni sono insufficienti e comunque generano un conflitto di competenze con strutture già esistenti con compiti equivalenti, come i consultori. La coppia deve, inoltre, essere informata sulle probabilità di successo della tecnica, ma prima ancora sulle speranze di vita di ciascuno degli embrioni, poichè ognuno di essi è un essere umano. Prima di procedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita deve essere prospettata alla coppia la possibilità di ricorrere all'adozione o all'affidamento, in quanto questi ultimi costituiscono una possibile risposta al legittimo desiderio della coppia di avere dei figli. Il comma 2 richiede per l'accesso alle tecniche la formazione di una volontà libera da ogni condizionamento in entrambi i coniugi; volontà che può essere revocata fino a quando non si procede all'applicazione delle tecniche. Il comma 3 è di fondamentale im-

portanza in quanto riconosce lo *status* di figlio legittimo della coppia al concepito sul quale nessuno può rivendicare diritti e poteri e ciò vale anche per il figlio non ancora nato, proprio in virtù delle particolari condizioni del suo concepimento.

L'articolo 7 indica gli organi a cui è attribuito il compito di definire le linee guida sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Data la delicatezza e la continua evoluzione scientifica della materia in questione, è necessario che le linee sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita siano aggiornate almeno ogni tre anni.

Nel capo III si definiscono i diritti del nascituro. Si è ritenuto opportuno inserire a questo punto un articolo per introdurre un divieto richiesto, prima che dalla morale, dalla logica: non può essere consentito il ricorso all'aborto, ai sensi della legge 22 maggio 1978, n. 194, per coloro che ricorrono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Si riconosce, inoltre, lo *status* di figlio legittimo della coppia non solo al nato ma anche al concepito, mentre permangono il divieto di disconoscimento di paternità e di anonimato della madre.

Nel capo IV si individuano le strutture autorizzate alla applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nonchè si istituisce un registro nazionale delle strutture autorizzate alla applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Prevede inoltre uno scambio reciproco di informazioni tra l'Istituto superiore di sanità e le società scientifiche. All'Istituto superiore di sanità è attribuita la funzione di controllo e di ispezione sulle strutture autorizzate che devono prestare massima collaborazione.

Nel capo V sono elencati i divieti relativi alla sperimentazione, alla commercializzazione, alla donazione e a qualunque intervento possa offendere la vita umana e la famiglia. Per questo, l'articolo 13 vieta il prelievo di gameti ed embrioni per destinarli alle tecniche senza il consenso dei soggetti a cui sono prelevati. Vieta, inoltre, l'uso di gameti per un fine diverso da quello per il

quale è stato espresso il consenso. Le lettere *b)* e *c)* del comma 1 vietano la cessione anche a titolo gratuito di gameti ed embrioni. L'embrione è un essere umano e pertanto non può essere oggetto nè di donazione, nè di compravendita. La lettera *d)* vieta nel modo più assoluto ogni forma di pubblicità che riguardi non solo le tecniche di procreazione medicalmente assistita, ma anche le stesse strutture che le applicano. La lettera *e)* vieta la generazione di embrioni in numero superiore a quelli destinati al trasferimento in utero, in quanto non si può consentire lo spreco di vite umane. La lettera *f)* non consente di generare embrioni dopo la morte di uno dei soggetti che ne avevano originariamente fatto richiesta, anche se il prelievo di gameti fosse avvenuto mentre entrambi erano viventi. La questione della morte di uno dei due coniugi in presenza di un embrione già generato è molto complessa ed interpella profondamente la coscienza. Ciò suggerisce lo stralcio della materia rispetto alla questione, meno complessa, della morte dopo il prelievo dei gameti ma prima della fecondazione. Il comma 2 vieta qualsiasi forma di surrogazione della madre, di prestito o di affido del corpo della donna a scopo di gravidanza.

Il capo VI definisce la clonazione umana come un processo volto ad ottenere la riproduzione di 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 e, dopo tale definizione, ne fa assoluto divieto. Ora, il reato di clonazione costituisce un delitto grave per il quale bisogna stabilire la pena più severa prevista dal codice penale.

Per il tentativo di clonazione deve essere prevista la stessa pena in quanto allo stato attuale la ricerca è comunque ancora sul piano di tentativi, di esperimenti di laboratorio, per cui non si può rischiare di lasciare impunito anche solo il tentativo di clonazione umana.

Il capo VII vieta la sperimentazione sugli embrioni umani. La ricerca clinica e speri-

mentale sull'embrione è consentita solo a scopo terapeutico per curare l'individuo singolo, non le possibili patologie degli embrioni in generale quando vi sia il consenso della coppia che vi ha fatto ricorso.

Nel capo VIII, dedicato alle sanzioni penali e amministrative, si prevedono pene estremamente dure per chi viola i divieti e le disposizioni del presente disegno di legge fino alla previsione dell'ergastolo per chi imbrocchi la strada della clonazione.

Poichè la violazione delle norme sulla procreazione medicalmente assistita costituisce un reato grave, le pene comminate devono essere proporzionate alla gravità del reato.

Nel capo IX, dedicato alle disposizioni transitorie e finali, si definiscono l'obbligo per il Ministro della sanità di una relazione annuale al Parlamento in tale materia, nonché i termini per la tutela della riservatezza e l'obiezione di coscienza.

DISEGNO 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 i metodi terapeutici risultino inadeguati o non idonei, tutelando i diritti della coppia di coniugi che ne ha fatto richiesta e del nascituro.

Art. 2.

(Interventi contro la sterilità e la infertilità)

1. Il Ministro della sanità, sentito il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, promuove ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e dell'infertilità e favorisce gli interventi necessari per rimuoverle nonchè per ridurne l'incidenza e, ove possibile, per prevenire l'insorgenza dei fenomeni indicati. Il Ministro della sanità promuove, altresì, campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni 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 completa sulle opportunità e sulle procedure per l'adozione o per l'affidamento familiare, nonchè ad offrire servizi di informazione, di consulenza e di assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità».

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 le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità inspiegata dopo due anni di tentativi di procreazione, tenuto conto della salute e dell'età della donna e quando sussistono tutti i requisiti previsti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, ovvero ai casi di sterilità o di infertilità con causa accertata sempre certificata. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita possono essere adottate unicamente mediante l'impiego di gameti provenienti dalla coppia di coniugi che ne ha fatto richiesta.

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;

d) tutela dell'embrione umano quale essere umano sin dal momento del concepimento che ha diritto alla vita, alla famiglia e all'identità genetica e psicologica.

3. Non è consentito il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

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 viventi al momento della fecondazione dell'ovulo, in età potenzialmente fertile e comunque non superiore a quaranta anni, ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni.

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, avvalendosi del servizio di assistenza alla famiglia ed alla maternità di cui all'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, come modificato

dall'articolo 3 della presente legge, 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 derivanti dalle stesse, sulle probabilità di vita o sui rischi di morte di ciascuno degli embrioni generati, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. 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 di entrambi i coniugi che richiedono l'applicazione di tali tecniche.

2. La libera volontà di entrambi i coniugi di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri di grazia e giustizia e della sanità, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. Il medico che esegue il trattamento deve assicurarsi che il consenso della coppia persista nel momento in cui si procede all'applicazione della tecnica di procreazione. La volontà può essere comunque revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

3. Decorso il termine di cui al comma 2, il concepito deve essere considerato figlio legittimo della coppia che ha espresso la

volontà di accedere alla tecnica di procreazione e nessun soggetto o ente può rivendicare diritti o poteri sul concepito stesso.

Art. 7.

(Linee guida)

1. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni 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.

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

CAPO III

DISPOSIZIONI CONCERNENTI
LA TUTELA DEL NASCITURO

Art. 8.

(Tutela del concepito)

1. Ai soggetti di cui all'articolo 5 non si applicano le disposizioni di cui alla legge 22 maggio 1978, n. 194.

Art. 9.

(Stato giuridico del nascituro e del nato)

1. I concepiti ed i nati a seguito dall'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 secondo le previsioni dell'articolo 6.

Art. 10.

(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 codice civile, 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 della tecnica di procreazione medicalmente assistita in relazione alla quale sia stata sottoscritta la dichiarazione di volontà di cui all'articolo 6. L'azione indicata dall'articolo 263 del codice civile è consentita qualora si provi la stessa circostanza di cui al precedente periodo.

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 70 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, come da ultimo sostituito dall'articolo 2 della legge 15 maggio 1997, n. 127.

CAPO IV

REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALLA APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Art. 11.

(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 12.

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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sono definiti:

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

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

c) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi dei centri.

3. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le caratteristiche del personale delle strutture iscritte al registro di cui all'articolo 12.

Art. 12.

(Registro)

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

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 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, le informazioni, i suggerimenti,

le proposte 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, nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

CAPO V

DIVIETI

Art. 13.

(Divieti)

1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni per destinarli a procreazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti ai quali sono prelevati. È altresì vietato utilizzare i gameti per un fine diverso da quello per il quale è stato espresso il consenso;

b) la cessione di embrioni a qualsiasi titolo;

c) la cessione di gameti a qualsiasi titolo;

d) ogni forma di remunerazione diretta od indiretta, immediata o differita, in denaro o in qualsiasi forma, per le cessioni di gameti o di embrioni. È altresì vietata 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 e delle strutture pubbliche e private che la applicano;

e) qualsiasi tecnica di procreazione medicalmente assistita che comporti la generazione di embrioni in numero superiore a quelli destinati al trasferimento in utero;

f) il prelievo e l'utilizzo di gameti successivamente alla morte di uno dei soggetti di cui all'articolo 5;

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

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

i) la raccolta di gameti e l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi del capo IV.

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 VI

DIVIETO DI CLONAZIONE UMANA

Art. 14.

(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, o tenti di realizzare, anche parzialmente, un processo di clonazione umana è punito con l'ergastolo, con la radiazione dagli albi professionali, con la interdizione perpetua dall'esercizio della professione e con la multa da lire 500 milioni a lire 800 milioni.

CAPO VII

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

Art. 15.

(Sperimentazione sugli embrioni umani)

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative, previo consenso della coppia che ha richiesto l'applicazione della tecnica di procreazione medicalmente assistita.

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 caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche, di cui al comma 2;

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.

4. Le tecniche di generazione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, non possono generare un numero di embrioni superiore a quelli trasferibili in utero durante un ciclo di trattamento e comunque tale da non fare esistere embrioni residui.

CAPO VIII

SANZIONI

Art. 16.

(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 sei a dodici anni e con la multa da lire 100 milioni a lire 500 milioni.

2. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 13, comma 1, lettere *a)*, *f)*, *h)* e *i)*, è punito con la reclusione da sei a dieci anni e con la multa da lire 100 milioni a lire 300 milioni.

3. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 13, comma 1, lettere *d)* e *g)*, è punito con la reclusione da sei a dieci anni e con la multa da lire 300 milioni a lire 500 milioni.

4. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 13, comma 1, lettere *b)*, *c)*, ed *e)*, è punito con la reclusione da sei a dieci anni e con la multa da lire 100 milioni a lire 500 milioni.

5. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 15, qualora il fatto non costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da venti anni all'ergastolo e con la multa da lire 700 milioni a lire 900 milioni.

6. All'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati nei commi 1, 2 e 3, si applica la pena accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da tre a cinque anni. In caso di violazione dei divieti di cui ai commi 4 e 5, si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

Art. 17.

(Sanzioni amministrative)

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 11 è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire 100 milioni a lire 900 milioni, nonchè con la revoca dell'autorizzazione.

2. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire 100 milioni a lire 300 milioni, nonchè con la cancellazione dall'albo.

3. La violazione del divieto di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *i*), 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 lire 100 milioni a lire 300 milioni. È altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

CAPO IX

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 18.

(Relazione al Parlamento)

1. L'Istituto superiore di sanità predisponde, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della sanità sull'attività svolta dalle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della sanità presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

Art. 19.

(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'appli-

cazione 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 con rispetto dell'obbligo di riservatezza.

Art. 20.

(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 11.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 può essere resa o revocata, con le stesse modalità, 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. 21.

(Disposizioni transitorie)

1. Le strutture operanti da almeno due anni alla data di entrata in vigore della presente legge ed iscritte nell'elenco predisposto dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità 5 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzate a procedere all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge.

Art. 22.

(Copertura finanziaria)

1. Per le attività relative all'articolo 11 è autorizzata la spesa di lire 10 miliardi annue a decorrere dal 1999.

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

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in lire 10 miliardi annue a decorrere dal 1999, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno finanziario 1999, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

4. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

