

N. 414-616-816-817-958-991-1109-1140-1304-1365  
1488-1560-1780-2787-3323-3333-3334-3338-3549-4755-A

# CAMERA DEI DEPUTATI

## RELAZIONE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI SOCIALI)

*presentata alla Presidenza il 14 luglio 1998*

(Relatore: **BOLOGNESI**)

SULLE

### PROPOSTE DI LEGGE

**n. 414**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**SCOCA, GIOVANARDI, LUCCHESI, PERETTI, BACCINI, FRONZUTI, FABRIS, NOCERA, SANZA, MARTINAT, CACCAVARI, BAIAMONTE, COLOMBINI, DEL BARONE, VALPIANA, POZZA TASCA, PIVA, MENIA, FRAGALÀ, CREMA, FRATTINI, COLA, ALBERTO GIORGETTI, CALDEROLI, STAGNO D'ALCONTRES, SERAFINI, FILOCAMO, GIACCO, NOVELLI, ARMAROLI, ORLANDO, MASSIDDA, MANCA, BOATO, SCANTAMBURLO, FRAU, REBUFFA, PARENTI, CÈ, MASELLI, POLENTA, GIACALONE, JANNELLI, SAIA, SIMEONE, FONTAN, DALLA ROSA, SERRA, CARMELO CARRARA**

Introduzione dell'articolo 235-*bis* del codice civile  
in materia di inseminazione artificiale

*Presentata il 9 maggio 1996*

**n. 616**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PALUMBO, BAIAMONTE, MATRANGA,  
STAGNO D'ALCONTRES**

Norme in materia di riproduzione assistita

*Presentata il 9 maggio 1996*

**n. 816**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**JERVOLINO RUSSO, MATTARELLA, ALBANESE, BRESSA, CAROTTI, CASINELLI, CASTELLANI, CIANI, DUILIO, FERRARI, FIORONI, FRIGATO, GIACALONE, LOMBARDI, MAGGI, MOLINARI, MONACO, MORGANDO, GIORGIO PASETTO, PICCOLO, PISTELLI, POLENTA, RISARI, ROMANO CARRATELLI, SCANTAMBURLO, SORO**

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

*Presentata il 14 maggio 1998*

**n. 817**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**JERVOLINO RUSSO, MATTARELLA, ALBANESE, BRESSA, CAROTTI, CASINELLI, CASTELLANI, CIANI, DUILIO, FERRARI, FIORONI, FRIGATO, GIACALONE, LOMBARDI, MAGGI, MOLINARI, MONACO, MORGANDO, GIORGIO PASETTO, PICCOLO, PISTELLI, POLENTA, RISARI, ROMANO CARRATELLI, SCANTAMBURLO, SORO**

Norme a tutela dell'embrione umano

*Presentata il 14 maggio 1996*

**n. 958**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BUTTIGLIONE, GIOVANARDI, SANZA, TERESIO DELFINO, TASSONE, LUCCHESI, GRILLO, VOLONTÈ, BASTIANONI, FABRIS, PANETTA, MARINACCI, SCOCA**

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

*Presentata il 16 maggio 1996*

**n. 991, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**POLI BORTONE, NAPOLI, FINI, TATARELLA, ALBONI, ALEMANNI, ALOI, AMORUSO, ANEDDA, ANGELONI, ARMANI, ARMAROLI, BENEDETTI VALENTINI, BERSELLI, BOCCHINO, BONO, BUONTEMPO, BUTTI, CARDIELLO, CARLESÌ, NUCCIO CARRARA, CARUSO, COLA, COLONNA, COLUCCI, CONTENTO, CONTI, CUSCUNÀ, DELMASTRO DELLE VEDOVE, FEI, FINO, FIORI, FOTI, FRAGALÀ, FRANZ, GALEAZZI, GASPARRI, ALBERTO GIORGETTI, GISSI, GRAMAZIO, IACOBELLIS, LANDI, LANDOLFI, LA RUSSA, LO PORTO, LO PRESTI, LOSURDO, MALGIERI, MANTOVANO, MANZONI, MARENGO, MARINO, MARTINAT, MARTINI, MATTEOLI, MAZZOCCHI, MENIA, MESSA, MIGLIORI, MIRAGLIA DEL GIUDICE, MITOLO, MORSELLI, NANIA, NERI, CARLO PACE, GIOVANNI PACE, PAGLIUZZI, PAMPO, PAOLONE, NICOLA PASETTO, ANTONIO PEPE, PEZZOLI, POLIZZI, PORCU, PROIETTI, RALLO, RASI, RICCIO, SELVA, SIMEONE, SOSPIRI, STORACE, TOSOLINI, TRANTINO, TREMAGLIA, TRINGALI, URSO, VALENSISE, ZACCHEO, ZACCHERA**

Norme per la tutela dell'embrione e della dignità  
della procreazione assistita

*Presentata il 16 maggio 1996*

**n. 1109, d'iniziativa del deputato MUSSOLINI**

Norme in materia di inseminazione artificiale  
e di fecondazione *in vitro*

*Presentata il 22 maggio 1996*

**n. 1140, d'iniziativa del deputato BURANI PROCACCINI**

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

*Presentata il 23 maggio 1996*

**n. 1304, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**CORDONI, BUFFO, NARDINI**

---

Norme sull'inseminazione artificiale, la fecondazione *in vitro*  
e il trasferimento di gameti ed embrioni

---

*Presentata il 30 maggio 1996*

---

**n. 1365, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**GAMBALE, NOVELLI, DIVELLA, GIACCO, LUMIA,  
MANGIACAVALLO, SAONARA**

---

Norme in materia di tutela dell'embrione umano  
e di tecniche di procreazione assistita

---

*Presentata il 31 maggio 1996*

---

**n. 1488, d'iniziativa del deputato GRIMALDI**

---

Modifica all'articolo 244 del codice civile in materia  
di disconoscimento della paternità

---

*Presentata il 12 giugno 1996*

---

**n. 1560, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**SAIA, NARDINI, VALPIANA, MAURA COSSUTTA, MORONI**

---

Norme sull'inseminazione artificiale, la fecondazione *in vitro* e il  
trasferimento di gameti ed embrioni

---

*Presentata il 19 giugno 1996*

---

**n. 1780, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**MELANDRI, MANCINA, ABATERUSSO, ALVETI, BARBIERI, CHIAMPARINO, BASSO, BIELLI, BRACCO, BRUNALE, CAMOIRANO, CARUANO, CENNAMO, CESETTI, FURIO COLOMBO, DI BISCEGLIE, DI ROSA, DUCA, GAETANI, GASPERONI, GIANNOTTI, GATTO, LABATE, LENTO, MASSA, MASTROLUCA, MAURO, NAPPI, OLIVIERI, PARRELLI, PERUZZA, PEZZONI, PITTELLA, ROTUNDO, RUZZANTE, SCHMID, SETTIMI, SICA, SINISCALCHI, SOLAROLI, STANISCI, TARGETTI, GAETANO VENETO, VIGNI**

Norme in materia di riproduzione assistita

*Presentata il 4 luglio 1996*

**n. 2787, d'iniziativa del deputato SBARBATI**

Norme in materia di congelamento di embrioni per trasferimento differito o per adozione prenatale

*Presentata il 28 novembre 1996*

**n. 3323, d'iniziativa del deputato PIVETTI**

Norme per il divieto della manipolazione genetica dell'embrione umano a scopo di ripetizione degli organi e degli individui (clonazione)

*Presentata il 27 febbraio 1997*

**n. 3333, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI**

**TERESIO DELFINO, SANZA, MARINACCI, VOLONTÈ, DE FRANCISCIS, PERETTI, FRONZUTI, LUCCHESI, NOCERA, GRILLO**

Introduzione dell'articolo 582-*bis* del codice penale concernente il divieto della clonazione umana

*Presentata il 28 febbraio 1997*

**n. 3334**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**CONTI, FINI, TATARELLA, GASPARRI, GRAMAZIO, CARLESI, ALBONI, ALEFFI, ALOI, AMATO, ANEDDA, BENVENUTO, VINCENZO BIANCHI, BIOCCHI, BOCCIA, BONO, BURANI PROCACCINI, BUTTI, NUCCIO CARRARA, CASCIO, CIMADORO, COLONNA, COSTA, CUSCUNÀ, DEL BARONE, DELMASTRO DELLE VEDOVE, DI COMITE, DI NARDO, DIVELLA, FERRARI, FILOCAMO, FOTI, FRAGALÀ, FRANZ, FRIGATO, FRONZUTI, GALEAZZI, GARRA, GIANNATTASIO, ALBERTO GIORGETTI, GISSI, DOMENICO IZZO, LA RUSSA, LAVAGNINI, LO PRESTI, LOSURDO, LUCCHESI, MALGIERI, MANCUSO, MANTOVANO, MANZONI, MARINACCI, MARINO, MARTINAT, MAZZOCCHI, MENIA, MIGLIORI, MORSELLI, NAPOLI, GIOVANNI PACE, PAGLIUZZI, PAROLI, ANTONIO PEPE, PEZZOLI, PICCOLO, PIVA, POLI BORTONE, PROIETTI, RASI, RICCI, RIVELLI, SANTORI, SANZA, SAPONARA, SCOCA, SERRA, SOSPIRI, TRANTINO, TRINGALI, TORTOLI, URSO, ZACCHERA, RALLO, RICCIO**

Disciplina della clonazione umana

*Presentata il 28 febbraio 1997*

**n. 3338**, d'iniziativa del deputato **GIANCARLO GIORGETTI**

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

*Presentata il 1° marzo 1997*

**n. 3549**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PROCACCI, GALLETTI**

Disciplina degli interventi medici sulla sterilità umana

*Presentata il 9 aprile 1997*

**n. 4755**, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MAZZOCCHIN, SBARBATI, MANCA**

---

Norme in materia di ricerca scientifica e di tutela dell'embrione  
e del genoma umano

---

*Presentata il 3 aprile 1998*

---

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il testo all'attenzione dell'Assemblea, risultato di un metodo e di una capacità di rispetto e di ascolto reciproco delle diverse forze politiche, nasce da un confronto in Commissione né semplice né tantomeno scontato nei suoi sviluppi e nei suoi esiti, non tanto perché le questioni affrontate richiamano e rimandano a temi che colpiscono l'immaginario e le paure di ognuno, quanto perché esse interrogano quesiti fondanti la stessa natura umana e alcune regole che sono alla base del riconoscersi dell'umanità, oltre ogni fede o cultura, parte di una grande comunità civile.

L'applicazione delle tecniche di procreazione 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 ancor 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.

L'obiettivo della nostra discussione non può certo essere quello di offrire risposte esaustive 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 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 l'ambiente.

Più volte la storia, anche in tempi vicini, come ad esempio con il nucleare — che ha rappresentato forse il primo caso in cui i danni derivanti da una scoperta scientifica nata dalla libertà della ricerca e dalle speranze di ricadute positive di questa sull'umanità, hanno coinvolto e coinvolgeranno diverse generazioni — ci ha rammentato la distinzione necessaria tra scienza, intesa come conoscenza, e tecnica, intesa come applicazione della stessa, che dipende strettamente dalla scelta politica della comunità umana e delle regole che questa decide di darsi. Se la conoscenza, in campo medico-scientifico, ha una valenza etica fondamentale e se il progresso è indispensabile per diminuire le sofferenze dell'umanità, la ricerca, priva di regole e criteri etici condivisi, può aprire scenari devastanti nelle sue applicazioni.



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 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.

È indubbio che tali tecnologie aprono una riflessione su come esse incidano sulle relazioni alla base dei rapporti tra i sessi, nelle famiglie e nella maternità, ovvero in quel particolarissimo rapporto madre-figlia/o che chiede, soprattutto, di essere regolato da responsabilità e amore e che sicuramente è qualcosa di più complesso di una funzione manipolabile tecnicamente o di una norma giuridica. Parimenti, si corre il rischio di separare le diverse funzioni che la maternità in sé assolve.

Le tecniche di fecondazione assistita aprono, poi, per le donne una doppia riflessione: da un lato, l'illusione di una falsa emancipazione dal condizionamento maschile nella riproduzione e, dall'altro, il rischio che la tecnica medica ripropone della riduzione del corpo della donna, o di una sua parte, a « cosa », e della separazione di questa parte dalla interezza della soggettività femminile. In questo, come in altri settori del cosiddetto *bio jus*, è possibile far crescere la coscienza del fine cui devono tendere la scienza e il diritto, avendo il coraggio di regolare l'applicazione delle conoscenze in base alla consapevolezza delle conseguenze umane e naturali da esse derivanti.

Le polemiche, anche recenti, sugli organi di informazione hanno posto l'accento sui rischi non completamente valutati sull'applicazione delle tecniche di PMA: dai genitori molto anziani all'assenza del padre, dalla mercificazione di parti del corpo, ai rischi per la salute per la madre e per il nascituro, dalla tutela dell'embrione sino alle possibili forme di selezione genetica. Si pongono, quindi, 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 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 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 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 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 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 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, 60mila 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 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 assistita si conferma il dato di un alto numero di infertilità idiopatiche. La 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 assistita, sul

territorio nazionale, comprensivo di consulenza e diagnosi, è stato stimato, per il bacino di utenza reale, in 223,1 miliardi e in 515,4 miliardi 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 del testo all'esame dell'Assemblea è, appunto, quello di regolare questo fenomeno che il numero dei centri ci indica esteso ed in aumento.

L'Istituto superiore di sanità, a seguito dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, adottata in relazione a gravi fatti di cronaca riguardanti donazioni dietro compenso, ha censito la presenza di 258 centri. Di questi, 80, pari al 26 per cento, sono pubblici, e 178 privati. Di questi ultimi, 46, che corrispondono al 18 per cento, sono collocati in case di cura private ed i rimanenti 132 in ambulatori, circostanza consentita anche dalla mancanza di requisiti autorizzativi previsti dalla vigente normativa. I centri che praticano le tecniche di procreazione eterologa sono 75, pari al 35 per cento, solo privati in applicazione di quanto previsto dalla circolare Degan. Dei 258 centri solo 137 si sono iscritti al registro volontario gestito dall'Istituto, che offre la possibilità di accedere ad un più alto numero di informazioni.

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 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!) regola 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 partire dalla III legislatura, senza peraltro mai riuscire a definire un testo unificato, base per la discussione in Assemblea.

#### *La fase istruttoria.*

La Commissione, considerata la complessità della materia oggetto dell'intervento legislativo, ha deliberato di procedere ad un'indagine conoscitiva ai sensi dell'articolo 144 del regolamento, il cui programma è stato 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 dell'Unione europea (sedute, rispettivamente, del 19 e del 24 giugno 1997) — dei rappresentanti di istituti di ricerca e di studio — Istituto di bioetica dell'università cattolica del Sacro Cuore e Consulta di bioetica (sedute, rispettiva-

mente, 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 citogenetica — professori Brambati, Dalla Piccola, Forabosco e Larizza — di un rappresentante del CNR, 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 (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 pe-

rinatale, 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).

Rinviando per i contenuti delle audizioni ai resoconti stenografici delle sedute citate, mi preme sottolineare il metodo seguito dalla Commissione che ha avviato sulla materia oggetto delle proposte di legge al suo esame un confronto ampio, per evitare che la nuova disciplina risultasse priva di riferimenti reali e frutto di un dibattito circoscritto alle Aule parlamentari e non aperto alla società.

L'elaborazione del testo 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.

L'istruttoria è stata, inoltre, arricchita dai pareri delle Commissioni competenti: I, affari costituzionali, II, giustizia, V, bilancio e XI, lavoro, che hanno deliberato pareri con condizioni e con osservazioni.

Le condizioni poste dalla Commissione bilancio, con la sola eccezione di quella che considera onerose le disposizioni relative alle campagne di informazione sulla sterilità e sulla infertilità, sono state tutte recepite nel testo all'attenzione dell'Assemblea, a differenza di quanto si è verificato per i pareri delle Commissioni affari costituzionali e giustizia.

In primo luogo, la Commissione affari costituzionali ha richiesto di prevedere sistemi di verifica della stabilità del legame di convivenza ai fini stabiliti dall'articolo 5, per evitare il raggirio della norma. Sulla

stessa questione è intervenuto anche il parere della II Commissione giustizia, che pone quale condizione per la verifica della stabilità della coppia l'identità del domicilio per almeno due anni. La questione posta dai pareri delle due Commissioni è seria e fondata: tuttavia la soluzione prospettata dalla Commissione giustizia non appare soddisfacente in quanto richiede la creazione di una specifica anagrafe presso i comuni per la registrazione delle unioni: la Commissione ha, quindi, convenuto sull'opportunità di rimettere all'Assemblea la soluzione di tale questione, in relazione alla quale non posso, tuttavia, non richiamare le stesse disposizioni che intendono garantire sostanzialmente il rispetto delle condizioni soggettive ai fini dell'accesso alle tecniche, in particolare la previsione che il consenso informato impegni, secondo quanto sarà stabilito dal decreto dei Ministri di grazia e giustizia e della sanità, anche al riconoscimento del nascituro.

Il parere della I Commissione prospetta il dubbio che il testo in esame rischi di determinare meccanismi di selezioni eugenetica, laddove consente di ricorrere alle tecniche di fecondazione eterologa nel caso di pericolo di trasmissione di gravi malattie ereditarie o infettive. Nel corso dell'esame in Assemblea, al fine di rafforzare ulteriormente le garanzie già previste dal testo, si potrà valutare sull'opportunità di rinviare ad un atto di normazione secondaria per l'individuazione puntuale delle patologie che consentono l'accesso alle tecniche eterologhe nei casi indicati.

Si è ritenuto, inoltre, di affidare all'Assemblea la valutazione dell'opportunità di rafforzare le misure di tutela dell'embrione, cui, peraltro, è dedicato un intero capo del provvedimento, in considerazione della contraddittorietà dei pareri espressi su questo punto dalle Commissioni I e II, aventi pari efficacia nei confronti della XII Commissione. In particolare, si è ritenuto che l'Assemblea debba valutare le modalità attraverso le quali sollecitare e promuovere l'aggiornamento scientifico delle tecniche da applicare al fine di consentire la diffusione di tecniche, come la GIFT, che prevedono il criocongelamento dei gameti

ovvero di tutte quelle, sempre più numerose, che tendono all'utilizzo dei gameti dei componenti della coppia.

Non risultano, inoltre, accolte alcune delle condizioni poste dalla II Commissione. In particolare:

1. all'articolo 8, comma 1, non è stata prevista la sostituzione della parola: donazione con la parola: cessione per evitare qualsiasi fraintendimento in ordine alle motivazioni alla base dell'atto;

2. non si è ritenuto di dover integrare le disposizioni dell'articolo 10 ritenendo scontata l'applicazione delle norme del codice civile concernenti i nati ed i nascituri, che certo non dipendono dalle modalità del concepimento;

3. non si è ritenuto di accogliere la condizione che chiede di sopprimere il comma 3 dell'articolo 11 che impedisce alla madre di ricorrere al diritto di non essere nominata, per rafforzare le garanzie contro la maternità surrogata;

4. non si è proceduto alla riformulazione dei divieti di maternità surrogata e di clonazione umana nel senso suggerito dalla Commissione giustizia ritenendo più completa e chiara la formulazione del testo della Commissione;

5. per quanto concerne le sanzioni, non è stata accolta la proposta di soppressione del comma 1 dell'articolo 17 che di fatto priverebbe di significato la determinazione di requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche, né quella di soppressione di alcune fattispecie penali e di drastica riduzione delle pene.

#### *La legislazione straniera.*

Le questioni etiche aperte dalla applicazione delle tecniche di procreazione assistita sono state risolte in vario modo dalle legislazioni degli altri Paesi ed affrontate anche dal Consiglio d'Europa.

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 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 soprannumerari, per aumentare le possibilità di impianto in utero degli stessi, e destino degli embrioni sovranumerari (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 Commissione, 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 maggior 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 surrogata 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 licenziato dalla Commissione, come già ho avuto modo di dire, 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 Commis-

sione 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.

Il testo definito dalla XII Commissione è composto da 10 capi e 23 articoli, i cui punti qualificanti possono essere riassunti nei seguenti:

1) *statuto delle tecniche*: la procreazione 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 è ammessa 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 attorno al 20-30 per cento, alle gravidanze extrauterine, all'elevata incidenza di gravidanze plurigemine e alla relativa mortalità in utero o 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 fertile. Il riferimento alla donna singola è stato escluso per tutelare il primario interesse del nato.

Dall'accesso alle tecniche per le coppie di fatto non discende la equiparazione delle stesse a quelle sposate, né alcuna forma di riconoscimento, materia oggetto di altra disciplina. La legge si limita a non proibire un atto medico, sebbene con forti implicazioni etiche, un rimedio di tipo terapeutico, evitando discriminazioni a seconda del tipo di legame. Sarebbe certo discutibile sul piano della legittimità che il legislatore decidesse che una coppia sterile sposata può ricorrere ad ogni terapia, negando quella stessa terapia alla coppia non sposata, fermo restando che in questo caso non è corretto parlare di terapia in senso stretto, mancando l'elemento di cura.

Senza avere la pretesa di risolvere semplicemente una questione controversa desidero, inoltre, ricordare che il Comitato nazionale di bioetica, nel giugno 1994, approvando il documento relativo alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, rilevava che: « Il bene del nascituro deve considerarsi il criterio di riferimento centrale per la valutazione delle diverse opzioni procreative. Tale criterio suggerisce, in linea generale, che la condizione migliore nella quale un figlio può nascere è quella di essere concepito ed essere allevato da una coppia di adulti di sesso diverso, una coppia coniugata o almeno stabilmente legata da una comunità di amore e di vita ».

Nel discutere tale questione spero che l'Assemblea non dimentichi che il provvedimento in esame è una legge per la vita, per far nascere dei bambini che non nascerebbero forse mai, per dare la sicurezza alle coppie e alle donne di una informazione corretta, per garantire la tutela della salute per loro e per i figli che verranno. Si tratta di una legge che mette al centro il bene del nascituro e la tutela della dignità della persona umana, contro ogni

rischio di speculazione o di commercializzazione della vita.

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;

5) *tecniche di PMA 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.

Su questo punto, fonte di contrasto e frutto di una scelta non facile della Commissione, è necessaria qualche considerazione ulteriore. La necessità di regolamentare le tecniche di procreazione assistita corrisponde alla necessità di regolamentare l'applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa sia per i rischi di manipolazione genetica ad esse connesse sia per le implicazioni di ordine giuridico non certo risolvibili con il ricorso ai principi dell'ordinamento, come, invece, nel caso delle tecniche di fecondazione omologa. Non bisogna, inoltre, dimenticare che il ricorso alle tecniche che usano i gameti di un terzo donatore è ampiamente consentito dalle legislazioni dei Paesi europei. La Commissione ha adottato una soluzione che non vieta del tutto l'applicazione di queste tecniche, soluzione poco realistica dopo 20 anni di pratica ed una circolare emanata dal Ministro della sanità *pro tempore* Degan che la autorizza in centri privati, senza peraltro definirne le caratteristiche, tecnica, quindi, ribadisco, praticata in Italia e legittima negli altri Paesi europei. Il testo la ammette come soluzione di ultima istanza, 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 Ministero della sanità, 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*: la Commissione ha elaborato un articolato sistema di misure di tutela dell'embrione. 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 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.



Questo progetto di vita, indipendentemente dai diversi punti di vista, merita rispetto e quindi misure che diano sostanza a questo rispetto. In primo luogo è, pertanto, vietata qualsiasi forma di sperimentazione sugli embrioni.

La ricerca clinica è, inoltre, consentita esclusivamente a fini terapeutici e diagnostici volti alla tutela della salute e dello sviluppo degli stessi embrioni. L'approfondimento delle conoscenze da parte della XII Commissione sui confini e sull'utilità delle ricerche riguardanti il nostro patrimonio genetico ha reso possibile regolamentare severamente questa materia al fine di impedire ogni speculazione commerciale sull'embrione, prevedendo rigide limitazioni ed indirizzando la ricerca verso l'individuazione di altre metodologie.

Le modalità per l'utilizzo dei gameti femminili residuali a cicli di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistite sono demandate ad un decreto ministeriale da emanare entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge. È vietato 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. 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 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) *il 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 dalla Commissione attengono ai risvolti sanitari, etici e giuridici della donazione di gameti maschili e femminili, al numero consentito 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.

Su alcuni aspetti sono state individuate ampie sintonie: la procreazione 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 deve altresì escludere in via generale il disconoscimento 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 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 assistita in tutte le sue fasi, il divieto di produzione di embrioni al solo fine della ricerca.

Consenso si è inoltre registrato sul 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 che la Commissione ha

costantemente avuto di garantire il diritto del minore ad avere entrambi i genitori.

Rimane, infine, non risolta la questione della rilevanza degli interventi di procreazione 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 assistita una terapia. 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. Ritengo, tuttavia, che questo aspetto rientri nel più generale dibattito sull'appropriatezza e la priorità delle prestazioni erogate dal servizio pubblico. Comunque la procreazione assistita è 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.

#### *Conclusioni.*

È evidente la complessità delle proposte in discussione che i deputati, anche con posizioni differenziate all'interno dei diversi gruppi, offrono al dibattito, che non può certo essere esaurito all'interno del Parlamento. Bisogna cioè tentare di avere la forza e la maturità di rispondere alle aspettative che si sono aperte e di non fallire su questo obiettivo: avere la legge che finalmente regoli la procreazione assistita anche nel nostro Paese in un quadro europeo, evitando che ansia e sconcerto

sociale così come aspettative salvifiche e deleganti verso la scienza e la tecnica ovvero, ancora, acritici rifiuti della modernità si sostituiscano ad un dibattito approfondito e democratico.

Sento inoltre la necessità di richiamare una ultima riflessione: il limite che in particolare su questa materia può avere la legge. Dico questo sapendo che forse si aprirebbe un'altra discussione che porterebbe lontano: quella della cultura del limite. Bisognerebbe acquisire la consapevolezza che su alcuni terreni l'insieme delle norme deve fermarsi su una soglia oltre la quale il rapporto tra Stato e individui diventa invasivo delle sfere più intime, quelle della coscienza e della responsabilità degli individui stessi. Ciò, mi auguro, potrà spingere noi tutti nella ricerca di una etica sociale condivisa, ad arare, quindi, quel vasto territorio di valori comuni, consapevoli di quanto poco abbiamo prodotto le sole contrapposizioni.

Sento, infine, l'obbligo di ringraziare i componenti della XII Commissione che hanno consentito alla Camera di raggiungere un obiettivo mai prima realizzato, offrendo al confronto dell'Assemblea un testo unificato, sul quale, per molte parti, si sono registrate ampie convergenze.

Certo l'Assemblea potrà ridiscutere il testo complessivamente, decidendo anche di far accelerare le parti meno problematiche e di tornare a riflettere su quelle che richiedono un tempo di maturazione maggiore. Ognuno di noi dovrà dedicare un di più di ascolto all'altro ed alla nostra società. Certo dovremmo tentare con tutte le nostre forze di non vanificare il tanto lavoro già fatto, innanzi tutto chiedendo alla politica di non « usare » i temi etici in modo strumentale, consapevoli di quanto questo possa essere un banco di prova di maturità e di responsabilità istituzionale per noi tutti.

Marida BOLOGNESI, *Relatore.*

## PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Preso atto della assoluta necessità di giungere al più presto alla approvazione di una legge che superi l'attuale stato di vuoto normativo che rende possibile e facilita il diffondersi di pratiche lesive della salute e della dignità dei cittadini;

tenuto conto che il testo approvato dalla Commissione affari sociali si propone di stabilire precise norme a tutela del diritto alla salute dei cittadini, a garanzia del rispetto della persona umana e dell'embrione e di sottrarre le pratiche di procreazione medicalmente assistita a logiche speculative di mercato;

riconfermato il valore della ricerca scientifica della quale il legislatore è tenuto a rispettare la libertà, limitandosi a garantire che le sue applicazioni non violino i limiti imposti dal rispetto della persona umana;

preso atto del lungo e serio lavoro compiuto dalla Commissione affari sociali, rileva la positività:

*a)* che la procreazione medicalmente assistita sia prevista non come un « metodo alternativo » di procreazione, ma come rimedio, qualora il metodo naturale abbia fallito;

*b)* che si chieda il consenso informato della coppia e che alla coppia stessa sia prospettata anche l'opportunità dell'adozione o dell'affidamento familiare;

*c)* che sia prevista la creazione presso l'Istituto superiore di sanità del registro dei centri autorizzati alla raccolta e alla conservazione del seme;

*d)* che le norme si facciano carico della tutela dell'embrione sia limitando il numero degli embrioni prodotti, sia vietando qualsiasi sperimentazione umana su di essi nonché ogni forma di selezione a scopo eugenetico;

*e)* che sia evitata ogni logica speculativa o di mercato;

*f)* che si affronti il problema dello stato giuridico del bambino nato attraverso le tecniche previste dalla legge;

*g)* che sia prevista la istituzione di un registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione assistita, riservato alle strutture pubbliche ed a quelle private autorizzate dalle regioni, prevedendo per la sola struttura pubblica la possibilità di ricevere donazioni di gameti al fine di evitare qualsiasi logica di mercificazione e di realizzare una efficace tutela della salute;

*h)* che sia previsto il divieto di clonazione umana, di miscelazione di liquido seminale proveniente da persone diverse, di fecon-

dazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa, nonché la produzione di ibridi o di chimere;

*i)* che sia previsto un serio ed articolato sistema sanzionatorio;

*l)* che sia prevista l'obiezione di coscienza per il personale medico e paramedico a reale rispetto della libertà di questi soggetti;

ritenendo inoltre utile ed opportuna la relazione annuale al Parlamento per un periodico monitoraggio sull'evoluzione del fenomeno e sulla attuazione della legge;

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

all'ulteriore corso del provvedimento, formulando le seguenti condizioni:

1) che all'articolo 4, laddove si prevede il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, siano evitate previsioni che possano dar luogo a fenomeni di selezione eugenetica;

2) che all'articolo 5 sia meglio precisato ciò che il legislatore intende per coppie « stabilmente legate da convivenza », indicando validi sistemi di verifica della situazione, al fine di evitare raggiri della legge che portino a superare il divieto di fecondazione medicalmente assistita di soggetti « singoli »;

3) che sia previsto lo status di figlio legittimo anche per i nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita che avvengono al di fuori delle procedure previste dal testo in esame. La Commissione non ritiene infatti possibile far ricadere sui figli le conseguenze dell'inosservanza della legge sulla procreazione medicalmente assistita operate dai genitori, sui quali ultimi soltanto deve gravare una eventuale sanzione;

4) che siano rafforzate le norme a tutela dell'embrione nella logica dell'articolo 1 della legge n. 194 del 1978, che prevede la « tutela della vita umana fin dal suo inizio ».

Nel corso della discussione vari interventi hanno sollevato dubbi circa il contrasto delle norme relative alla fecondazione per coppie di fatto e alla fecondazione eterologa con gli articoli 29, 30 e 31 della Costituzione. Altri invece hanno contestato la legittimità costituzionale delle norme che prevedono il divieto di fecondazione medicalmente assistita di « singoli » per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Carta costituzionale. La maggioranza della I Commissione non ha però ritenuto sussista contrasto in senso tecnico-giuridico fra le norme approvate dalla Commissione affari sociali e le norme costituzionali.

La I Commissione raccomanda, comunque, alla Commissione di merito di porre particolare attenzione a che le scelte normative da essa operate contengano al massimo il rischio di indebolire nella cultura e nel costume il principio che individua nella famiglia una società naturale fondata sul matrimonio.

Si chiede inoltre alla Commissione affari sociali di approfondire ed incentivare, anche con altri provvedimenti, la ricerca scientifica e le concrete possibilità di utilizzare non embrioni già forniti di natura umana ma cellule-uovo ibernate, rispetto alle quali la eventuale distruzione delle unità in soprannumero, in caso di immediato successo della fecondazione, non pone alcun problema di carattere giuridico.

---

## PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE (GIUSTIZIA)

Esaminato il testo unificato delle proposte di legge in materia di procreazione medicalmente assistita;

evidenziata la particolare delicatezza della materia in esame, che incide su aspetti in cui le valutazioni giuridiche, etiche, assistenziali e mediche sono strettamente connesse ed accomunate dalla necessità di assicurare una disciplina coerente e complessiva;

considerato che la materia in esame attiene alla sfera più intima della persona ed ai valori costituzionali espressi dagli articoli 29 e 30 della Costituzione;

richiamata conseguentemente l'attenzione sul quadro costituzionale di riferimento della normativa in esame, in particolare con riferimento agli articoli 2 e 3 della Costituzione, che riconoscono i diritti inviolabili della persona e l'eguale dignità di ciascun uomo; all'articolo 13 della Costituzione, che fissa i principi in materia di libertà personale; all'articolo 32, comma secondo, della Costituzione, in base a cui la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana; all'articolo 30, ultimo comma, della Costituzione, in base a cui la legge detta le norme ed i limiti per la ricerca della paternità;

considerata pertanto la necessità che la normativa in esame assicuri il pieno rispetto del limite costituzionale fissato dall'articolo 32, in modo da contemperare i nuovi approdi del progresso scientifico con l'insopprimibile esigenza di tutela della persona, con particolare riguardo ai possibili effetti di sperimentazioni incontrollate;

richiamato altresì il principio costituzionale della protezione della maternità, espresso dall'articolo 31 della Costituzione, in base a cui la Repubblica favorisce gli istituti necessari a tali scopi, il testo in esame ponendosi dunque come elemento integrativo di quella disposizione costituzionale;

rilevata la necessità di un intervento normativo che stabilisca regole certe, in assenza delle quali essenziali esigenze di tutela — del singolo e anche della collettività — rischiano di essere negate;

rilevata pertanto la necessità di contemperare armonicamente i principi costituzionali indicati;

rilevato peraltro che in una materia così delicata è essenziale che il legislatore abbia ben presenti i limiti dell'intervento normativo e rifugga da ogni tentazione di imporre con legge modelli di vita e stili di comportamento, evitando ogni confusione tra la sfera del diritto e quella della morale;

rilevato altresì che la predisposizione di un apparato di divieti e sanzioni eccessivo e sproporzionato rischia, infatti, di produrre effetti opposti a quelli desiderati, provocando di fatto la clandestinizzazione del fenomeno e la conseguente perdita di ogni possibilità di controllo;

rilevato inoltre che in taluni casi non è assicurato nel testo in esame il criterio di tassatività del reato, risultando talora sfumati i contorni delle fattispecie penali;

considerato che le norme sullo *status* giuridico del nato sono conformi alla scelta di considerare costui come figlio della coppia e senza alcun rapporto giuridico con il donatore;

sottolineato che deve comunque emergere con chiarezza che nei confronti del nato a seguito di procreazione medicalmente assistita non si affievolisce la capacità di ricevere per testamento e per donazione, secondo quanto già previsto dal codice civile; né può comunque prodursi limitazione alcuna della sua capacità giuridica anche in riferimento alla fase del concepimento;

#### ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) all'articolo 5, dopo la parola: « convivenza » siano inserite le seguenti: « nella stessa abitazione, per un periodo non inferiore a due anni »; in tal modo si cerca di dare una qualche certezza alla dimensione della convivenza che altrimenti potrebbe dare luogo a fenomeni elusivi se non fraudolenti;

2) all'articolo 6, sia soppresso il comma 3; la nullità non è coerente con le finalità dell'istituto in esame;

3) all'articolo 8, comma 1, primo e secondo periodo, la parola: « donazione » sia sostituita dalla seguente: « cessione »; sia soppresso l'ultimo periodo: anche in questo caso la nullità non è coerente con le finalità dell'istituto in esame;

4) all'articolo 10, sullo stato giuridico del nato, siano soppresse le parole: « con l'osservanza delle disposizioni della presente legge »; pare infatti incongruo collegare lo *status* di figlio illegittimo con l'osservanza delle disposizioni della legge, stante il *favor* che deve ispirare il legislatore nei confronti dei figli e l'esigenza di massima tutela nei loro confronti;

5) all'articolo 10 sia aggiunto il seguente comma: « 2. Ai nati o nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita si applicano comunque le disposizioni sulla

rappresentanza e amministrazione, sulla capacità di succedere, sull'amministrazione in caso di eredi nascituri ed ogni altra disposizione del codice civile concernente i nati e i nascituri ».

6) all'articolo 11, comma 2, le parole: « ogni prova volta » siano sostituite con le parole: « prove idonee », in modo da evitare una deroga implicita al regime generale delle prove secondo le disposizioni vigenti;

7) all'articolo 11, sia soppresso il comma 3;

8) all'articolo 14, comma 1, lettera *b*), siano soppresse le parole: « immediata o differita, in denaro od in qualsiasi forma », dal momento che risultano pleonastiche;

9) all'articolo 14, comma 1, lettera *c*), le parole: « *post mortem* » siano sostituite dalle parole: « dopo la morte », essendo preferibile utilizzare esclusivamente termini in lingua italiana;

10) all'articolo 14, il comma 2 sia sostituito dal seguente: « È vietato qualsiasi accordo diretto a realizzare la fecondazione di una donna, con l'intesa che la maternità sarà attribuita ad altra donna »; si tratta di una riformulazione volta ad evitare concetti giuridicamente non chiari quali: « prestito o affitto del corpo »;

11) all'articolo 15, il comma 2 sia sostituito dal seguente: « 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 e con la multa da lire 100 milioni a lire 300 milioni »;

12) all'articolo 17, siano apportate le seguenti modificazioni:

*a*) il comma 1 sia soppresso;

*b*) al comma 2 sia sostituita la sanzione penale con una sanzione amministrativa;

*c*) il comma 3 sia sostituito dal seguente: « 3. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *a*), è punito con la reclusione da 1 a 5 anni e con la multa da 50 a 200 milioni »;

*d*) al comma 4 sia prevista la sanzione penale della reclusione da 1 a 5 anni e della multa da 50 a 200 milioni, per la violazione del divieto di cui alla lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 14, e una sanzione amministrativa per la violazione del divieto di cui alla lettera *d*);

*e*) il comma 5 sia soppresso;

*f*) al comma 6, le parole: « lettere *a*), *b*) e *c*), è punito con la reclusione da 6 a 12 anni e con la multa da quattro a venti milioni » siano sostituite con le seguenti: « lettere *a*), *c*) e *d*), è punito con la reclusione da 5 a 10 anni e con la multa da 4 a 20 milioni »; per la violazione di cui alla lettera *b*) del comma 3 dell'articolo 16 sia prevista una sanzione amministrativa;

13) all'articolo 20, comma 3, siano premesse le seguenti parole: « In deroga a quanto previsto dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675, »; in tal modo sono chiariti i rapporti con la legge sulla tutela dei dati personali;

e con le seguenti osservazioni:

1) valuti la Commissione di merito, in riferimento all'articolo 4, comma 1, il modo in cui possa essere specificato o chiarito il riferimento ai due anni di: « tentativi di procreazione », con le conseguenti difficoltà di ordine probatorio;

2) all'articolo 6, comma 2, secondo periodo, la parola: « termine » sia sostituita dalla seguente: « periodo »;

3) valuti la Commissione di merito l'opportunità di sostituire, all'articolo 6, comma 2, ultimo periodo, le parole: « alla data della fecondazione » con le parole: « al momento della fecondazione », al fine di evitare interpretazioni letterali volte ad impedire la revoca tempestiva della volontà;

4) valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere sanzioni amministrative di carattere pecuniario, a carico delle coppie che accedano a tecniche di fecondazione medicalmente assistita in violazione delle disposizioni della presente legge;

5) valuti la Commissione di merito l'opportunità di non ricomprendere nel testo l'articolo 15, sul divieto di clonazione umana, il cui contenuto non risulta omogeneo rispetto alle disposizioni della legge, sulla fecondazione medicalmente assistita;

6) all'articolo 16, comma 3, lettera *d*), individui la Commissione di merito termini che siano più immediatamente comprensibili e non suscettibili di interpretazioni discrezionali, in luogo delle parole: « ibridi o di chimere »;

7) all'articolo 21, comma 2, sia chiarito che la revoca della dichiarazione di obiezione di coscienza deve avvenire secondo le stesse modalità previste per la dichiarazione medesima.

La Commissione Giustizia esprime altresì parere contrario sugli emendamenti trasmessi in allegato al testo unificato.

---

## PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE

(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

### PARERE FAVOREVOLE

a condizione che:

l'articolo 23, comma 1, sia sostituito dal seguente:

« 1. Per le attività relative agli articoli 2, comma 1, 9 e 13, il cui onere è valutato rispettivamente in lire 1.700 milioni, 8.000 milioni e



300 milioni annui a decorrere dal 1998, è autorizzata la spesa di lire 10 miliardi annui a decorrere dall'esercizio medesimo »;

l'articolo 23, comma 3, sia sostituito dal seguente:

« 3. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in lire 10 miliardi annui a decorrere dall'anno 1998, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, 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 1998, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità »;

l'articolo 23, comma 4, sia sostituito dal seguente:

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

---

## PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

### PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere l'inserimento di una disposizione che garantisca al donatore che lavori il riconoscimento di permessi retribuiti sulla base di presentazione di idonea certificazione.

TESTO UNIFICATO  
DELLA COMMISSIONE

**DISCIPLINA DELLA PROCREAZIONE  
MEDICALMENTE ASSISTITA**

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 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 nonché per ridurre 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.

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 inspiegata 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 e comunque non superiore a 52 anni.

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, 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. 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 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 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 18 anni e di età non superiore, per la donna, a 35 anni e, per l'uomo, a 40 anni.

2. I responsabili dei centri di raccolta e conservazione dei gameti 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 sanità, da emanare entro sessanta giorni 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 sanità, 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 sanità, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni 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, laddove ciò risulti indispensabile per l'applicazione della tecnica indicata;

*g)* le modalità per consentire l'autoconservazione 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 medical-

mente 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. 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 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 n. 3) del primo comma del medesimo articolo. In tal 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 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 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)* 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 sanità, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate alla 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 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 a 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 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;

*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 o la donazione effettuata a favore di un soggetto noto al donatore.

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 tal 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 dagli albi professionali, con la interdizione perpetua dall'esercizio della professione e con la multa da lire 100 milioni a lire 300 milioni.

## CAPO VIII

## MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

## ART. 16.

*(Sperimentazione sugli embrioni umani).*

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani.

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 e allo sviluppo degli stessi, e 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 pre-determinarne 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 ad un unico impianto, comunque non superiore a quattro.

#### 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 lire 25 milioni a lire 50 milioni.

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 lire 50 milioni a lire 200 milioni.

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 lire 100 milioni a lire 300 milioni.

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 lire 4 milioni a lire 20 milioni.

5. Chiunque compia le attività di sperimentazione previste dall'articolo 16, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, è punito con al reclusione da sei a dodici anni e con la multa da lire 4 milioni a lire 20 milioni.

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 lire 4 milioni a lire 20 milioni.

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 lire 50 milioni a lire 200 milioni, 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 lire 100 milioni a lire 300 milioni, nonché con la cancellazione dall'albo.

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 pu-

nita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire 100 milioni a lire 300 milioni. 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 predispose, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della sanità 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, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della sanità, 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 con rispetto dell'obbligo di riservatezza.

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 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, 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 centottantesimo giorno successivo a quello della data di entrata in vigore del decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 9, comma 5, a procedere all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, nonché, fatto salvo quanto previsto dall'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 lire 2 miliardi e in lire 8 miliardi annue, a decorrere dal 1998, è autorizzata la spesa di lire 10 miliardi annue a decorrere dall'esercizio 1998.

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 sanità, d'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 lire 10 miliardi annue a decorrere dal 1998, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, 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 per l'anno finanziario 1998, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

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



## PROPOSTE DI LEGGE

**N. 414, d'iniziativa dei deputati  
Scoca ed altri**

## ART. 1.

1. Dopo l'articolo 235 del codice civile è inserito il seguente:

« ART. 235-bis. (*Inseminazione artificiale*). — L'ipotesi prevista nel primo comma, n. 2, dell'articolo 235 non si applica nel caso di inseminazione artificiale quando il donatore è persona diversa dal marito e questi ha prestato il suo consenso ».

**N. 616, d'iniziativa dei deputati  
Palumbo ed altri****ART. 1.**

1. La presente legge regola, tutelando il diritto dei soggetti coinvolti, le tecniche di riproduzione assistita umana, come definite all'articolo 2.

2. Le tecniche di riproduzione assistita di cui al comma 1 propongono soluzioni ai problemi della sterilità umana e facilitano la procreazione, qualora altri metodi terapeutici risultino inadeguati o non idonei.

**ART. 2.**

1. Sono tecniche di riproduzione assistita: l'inseminazione artificiale (IA), la fecondazione *in vitro* (FIV), con trasferimento di pre-embrioni (TE), il trasferimento intertubarico di gameti (GIFT), nonché tutte le altre metodiche ad esse correlate incluse quelle per la diagnostica pre-impianto.

2. Le tecniche di cui al comma 1 sono utilizzate quando non esistano gravi rischi per la salute fisica e psicologica della donna e della discendenza, accertata dai centri autorizzati di cui all'articolo 5.

3. Le tecniche di cui al comma 1 possono essere utilizzate anche per la prevenzione e la cura di malattie di origine genetica ed ereditaria.

**ART. 3.**

1. I soggetti destinatari delle disposizioni di cui alla presente legge sono le donne maggiorenti, coniugate od in stato di convivenza materiale e spirituale definito ai sensi dell'articolo 4, di età non superiore a cinquanta anni.

**ART. 4.**

1. Prima di accedere al programma di riproduzione assistita la coppia sottoscrive

un modulo redatto dal Ministro di sanità secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui all'articolo 11.

2. Alle tecniche di riproduzione assistita di cui all'articolo 2 accedono anche i soggetti di sesso diverso che abbiano comunione di vita materiale e spirituale.

3. I figli nati dalla comunione di vita materiale e spirituale di cui al comma 2 sono riconosciuti dalla coppia come figli legittimi.

**ART. 5.**

1. I centri autorizzati alla riproduzione assistita pubblici e privati sono individuati con decreto del Ministro della sanità.

2. Il Ministro della sanità determina, su parere del Consiglio superiore di sanità, i requisiti dei centri di cui al comma 1, tenendo conto dei titoli professionali del personale medico e paramedico impiegato e dei requisiti tecnico-scientifici delle strutture e degli impianti.

3. Il livello scientifico e la qualità dei servizi dei centri autorizzati alla riproduzione assistita sono sottoposti a verifiche periodiche da parte dell'Istituto superiore di sanità, che redige una apposita relazione da inviare al Ministro di sanità.

4. L'autorizzazione ai centri è revocata dal Ministro della sanità qualora, anche in seguito alle verifiche di cui al comma 3, vengano a mancare le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

**ART. 6.**

1. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, presso l'Istituto superiore di sanità, un registro nazionale di tutti i centri autorizzati a praticare la riproduzione assistita ai sensi dell'articolo 5.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria per la creazione di strutture sia pubbliche sia private nonché per quelle già esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge.

3. L'Istituto superiore di sanità compila e conserva il registro nazionale e redige una relazione periodica che riproduce in dettaglio gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri.

4. L'Istituto superiore di sanità diffonde le informazioni riguardanti i risultati ottenuti e le ricerche intraprese al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti.

5. L'Istituto superiore di sanità può avvalersi di tecnici esperti in qualità di consulenti e raccoglie le istanze delle associazioni scientifiche e degli utenti, riguardanti la riproduzione assistita.

#### ART. 7.

1. È trasferito all'interno dell'apparato genitale femminile esclusivamente il numero di pre-embrioni o di ovociti considerato scientificamente come il più adeguato per assicurare ragionevolmente una gravidanza, senza esporre la paziente ad un elevato rischio di concepimento plurigemellare.

2. È vietato fecondare ovociti umani per qualunque altro fine diverso dalla procreazione umana.

3. La crioconservazione di ovociti, spermatozoi e pre-embrioni avviene con il consenso della coppia e del donatore e per un periodo massimo di cinque anni.

#### ART. 8.

1. La donazione dei gameti avviene previo consenso informato da parte del donatore o della donatrice.

2. Il donatore o la donatrice sono sottoposti ad accertamenti diagnostici, stabiliti dal Ministro della sanità, idonei a comprovare l'assenza di malattie genetiche, ereditarie, infettive o trasmissibili in grado di essere diagnosticate.

3. Il donatore o la donatrice non devono avere un'età superiore, rispettivamente, a trentacinque anni e a quarantuno anni.

4. Il numero massimo di gravidanze a termine con i figli nati dai gameti di uno stesso donatore o donatrice non può essere superiore a 5.

5. L'accordo tra donatore o donatrice ed il centro di cui all'articolo 5 è coperto da stretto riserbo e solo per motivi gravi di salute del nato sono forniti dati identificativi sullo stato di salute del donatore.

6. La donazione di ovociti e di spermatozoi è volontaria, anonima e non remunerata. Il riconoscimento dell'identità del donatore nei casi previsti dalla presente legge non comporta il riconoscimento della paternità o della determinazione legale dell'affiliazione.

#### ART. 9.

1. L'intervento sul pre-embrione a fini diagnostici ha l'unica finalità della valutazione della sua vitalità e della rilevazione di malattie ereditarie per la loro terapia o per sconsigliarne il trasferimento a scopo procreativo.

2. L'intervento sul pre-embrione a fini terapeutici ha come unica finalità quella di curare la malattia ed impedirne la trasmissione.

#### ART. 10.

1. Non è ammesso il disconoscimento di paternità da parte di chi abbia fatto ricorso alle tecniche di riproduzione assistita di cui all'articolo 2, anche nel caso in cui è previsto l'uso di gameti di donatori.

#### ART. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono emanate, con regolamento del Ministro della sanità, le norme di attuazione della presente legge per quanto riguarda, in particolare, le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici e privati, la durata e le modalità della conservazione dei gameti nei limiti entro i quali è prevista dalla presente legge ed i

requisiti minimi delle attrezzature e competenze professionali del personale medico e paramedico.

2. Il regolamento di cui al comma 1 disciplina, altresì, le modalità riguardanti il procedimento per accedere alle tecniche di riproduzione assistita tenuto conto del fine di proteggere la salute dei soggetti coinvolti.

ART. 12.

1. Chiunque raccolga o conservi ovociti, spermatozoi e pre-embrioni in violazione delle disposizioni della presente legge e non si attenga alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da lire 400 mila a lire 8 milioni.

2. Chiunque non si attenga alle disposizioni in tema di donazioni di gameti di cui alla presente legge è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da lire 1 milione a lire 10 milioni.

3. Chiunque effettui le tecniche di riproduzione assistita di cui all'articolo 2 al di fuori dei centri autorizzati di cui all'articolo 5, e senza gli accertamenti previsti dalla presente legge, è punito con la reclusione da due a quattro anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici o dalla professione per una durata non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

4. Chiunque utilizzi gli embrioni a scopo industriale e commerciale è punito con la reclusione da tre a cinque anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici o dalla professione.

5. Chiunque utilizzi l'embrione umano ai fini diversi della procreazione umana per pratiche eugenetiche a scopo di sperimentazione non autorizzata, è punito con la reclusione a quattro a sei anni e con l'interdizione perpetua dai pubblici uffici e dalla professione.

**N. 816, d'iniziativa dei deputati  
Jervolino Russo ed altri****ART. 1.**

1. La persona umana ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica. La legge garantisce l'inviolabilità e la non disponibilità del corpo umano al fine di tutelare la dignità della persona, a prescindere dalla sua condizione razziale, sociale, culturale od economica.

2. Ogni essere umano è persona dal concepimento alla morte. Qualsiasi azione od intervento biologico o medico è lecito solo se il suo scopo è di proteggere, migliorare o ristabilire la salute della persona.

3. È vietata ogni sperimentazione sull'essere umano che non sia preceduta dal consenso informato dell'interessato o di chi per lui.

4. È, altresì, vietata ogni azione che ne anticipi il decesso rispetto al naturale decorso della storia biologica e clinica del soggetto, anche qualora fosse richiesta o autorizzata dallo stesso.

**ART. 2.**

1. Al fine di garantire i diritti del nascituro e di assicurare al nato la doppia figura genitoriale biologica, maschile e femminile, nonché una condizione di certezza, nell'ambito della propria famiglia, per quanto concerne mantenimento ed educazione, l'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito soltanto nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, in età potenzialmente fertile, legate dal matrimonio, mediante la utilizzazione di cellule germinali provenienti da entrambi i coniugi o con embrioni ottenuti *in vitro* con tali cellule. L'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione.

2. La procreazione medicalmente assistita è praticata su richiesta scritta di

entrambi i coniugi presentata al direttore di uno dei centri di cui all'articolo 4; essa vincola il direttore del centro alla adeguata informazione di entrambi i coniugi sulla procedura tecnica, sugli effetti sanitari e, comunque, su ogni altro elemento che può concorrere ad una scelta consapevole. Dopo la manifestazione del consenso, espresso da entrambi i coniugi al giudice tutelare competente per territorio, non è ammessa la possibilità di azioni di riconoscimento della paternità da parte di chi l'abbia sottoscritto.

**ART. 3.**

1. Il Ministero della sanità e le regioni favoriscono la ricerca scientifica e gli interventi per la prevenzione e la cura della sterilità della coppia, l'assistenza alle gravidanze difficili, la tutela della vita prenatale e la terapia delle malformazioni congenite.

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'istituzione di servizi per la consulenza e l'assistenza alla coppia ed alla famiglia riguardo alle terapie della sterilità.

3. I centri di cui all'articolo 4 devono assicurare una adeguata assistenza psicologica a favore della coppia destinataria della metodica di procreazione medicalmente assistita.

4. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Comitato nazionale di bioetica, individua le strutture abilitate a diagnosticare la sterilità e definisce i criteri e le modalità per la diagnosi.

5. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, il registro nazionale dei centri che praticano le metodiche di procreazione medicalmente assistita. L'iscrizione al registro è adempimento obbligatorio per la costituzione di tali strutture sia pubbliche che private.

6. L'Istituto superiore di sanità predispone e conserva il registro nazionale e redige annualmente una relazione che illustri in dettaglio tutti gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri; inoltre, diffonde tutte le informazioni riguardanti i risultati ottenuti e le ricerche intraprese al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti.

#### ART. 4.

1. Con decreto del Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità, sono definiti i livelli di organizzazione dei centri che praticano le metodiche di procreazione assistita, necessari per ottenere l'autorizzazione al funzionamento. Tali livelli devono riguardare:

a) la preparazione del personale sanitario impiegato, a cui si richiedono specifiche capacità professionali e documentata competenza nel campo dell'andrologia, della ginecologia, della fisiopatologia, della riproduzione umana e della psicologia;

b) l'utilizzazione di apparecchiature idonee alla complessità delle prestazioni richieste.

2. Il livello scientifico e la qualità dei servizi devono essere sottoposti a periodica verifica, secondo criteri e modalità stabiliti dallo stesso decreto di cui al comma 1, da parte dell'Istituto superiore di sanità.

3. L'autorizzazione al funzionamento deve indicare i nomi dei sanitari abilitati e deve essere rinnovata ogni cinque anni. Nel caso in cui vengano a mancare in tutto o in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio, il Ministro della sanità revoca tale autorizzazione.

#### ART. 5.

1. Le operazioni relative ai programmi di procreazione medicalmente assistita devono essere registrate in apposite cartelle

cliniche presso i centri pubblici e privati all'uopo autorizzati con rispetto della riservatezza a favore dei coniugi e del concepito.

2. Gli organi del Ministero della sanità autorizzano la comunicazione di dati personali solo su richiesta dell'autorità giudiziaria per motivi di giustizia.

#### ART. 6.

1. Ogni atto medico e di laboratorio finalizzato alle metodiche di procreazione medicalmente assistita è disciplinato secondo le disposizioni vigenti in materia di accesso e fruizione delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale.

#### ART. 7.

1. È vietato fare ricorso alle metodiche di procreazione medicalmente assistita per fini eugenetici o selettivi tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro.

2. È vietata la produzione di embrioni umani che non siano destinati a pervenire alla nascita, qualsiasi sperimentazione sugli stessi e la loro utilizzazione in procedimenti e tecniche diversi da quelli previsti dalla presente legge.

3. È vietata la produzione di più embrioni di quanti siano trasferibili in utero durante un singolo ciclo di trattamento, in modo da escludere l'esistenza di embrioni residui. Il congelamento dei gameti è consentito solo quando sia necessario ai procedimenti di inseminazione e di fecondazione extracorporea e nei limiti in cui questi sono ammessi ai sensi dell'articolo 2. Sono ammessi soltanto i trattamenti dei gameti relativi al miglioramento della capacità fecondante ed al superamento di condizioni patologiche, nel rispetto dei diritti e della dignità della persona umana.

4. È vietato l'utilizzo di gameti o l'impianto di embrioni ottenuti *in vitro* ai sensi dell'articolo 2, dopo che la donna abbia raggiunto il cinquantunesimo anno di età.

## ART. 8.

1. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente assistita senza il consenso anche di uno solo dei due componenti della coppia è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un analogo periodo.

2. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente assistita al di fuori di un centro pubblico o privato autorizzato in violazione delle disposizioni della presente legge, è punito con la reclusione fino ad un anno, con un'ammenda da lire 10 a lire 100 milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo non inferiore a due anni.

## ART. 9.

1. Chiunque pratica, a scopo commerciale o industriale, la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione dei gameti e degli embrioni è punito con la reclusione da uno a tre anni.

2. Chiunque commette i fatti vietati ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 e del comma 4 dell'articolo 7 è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un analogo periodo.

## ART. 10.

1. Chiunque effettua per fini diversi dalla procreazione la produzione di embrioni è punito con la reclusione da due a sei anni.

2. Chiunque cagiona la morte, al di fuori dei casi di cui alla legge 22 maggio 1978, n. 194, di uno o più embrioni o li utilizza per fini diversi dalla procreazione o dalla terapeutica, è punito con la reclusione sino a tre anni, con un'ammenda da lire 10 a lire 100 milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per due anni.

3. Per embrione deve intendersi l'essere umano sin dal momento del concepimento.

## ART. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono emanate, con decreto del Ministro della sanità, le disposizioni per la sua attuazione, in particolare per quanto riguarda le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici, nonché le modalità e la durata della conservazione dei gameti, nei limiti in cui essa è consentita dalla presente legge.

**N. 817, d'iniziativa dei deputati  
Jervolino Russo ed altri**

## ART. 1.

1. L'embrione umano è tutelato dal momento della fecondazione, in quanto riconosciuto soggetto titolare di diritti e della stessa dignità umana che spetta alla persona dopo la nascita.

## ART. 2.

1. Affinché sia garantita la tutela dell'embrione umano sono in ogni caso vietati:

*a)* la produzione di un embrione umano che non sia destinato a pervenire alla nascita;

*b)* ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni prodotti;

*c)* nei confronti degli stessi gameti e nei confronti dell'embrione fin dal concepimento, i seguenti interventi:

1) interventi che attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico di una persona o a predeterminarne, per finalità che non siano terapeutiche ai sensi dell'articolo 3, una caratteristica genetica;

2) interventi che causino la lesione di un embrione umano o la sua soppressione, fatte salve le ipotesi di interruzione volontaria della gravidanza di cui alla legge 22 maggio 1978, n. 194;

3) interventi di scissione precoce dell'embrione, di clonazione o di ectogenesi sia a fini procreativi che di ricerca;

*d)* la fecondazione fra un gamete umano ed un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi.

## ART. 3.

1. Nei confronti dell'embrione umano sono consentiti solo interventi che abbiano carattere terapeutico direttamente finalizzato al medesimo embrione, cioè necessari ad ottenere un obiettivo beneficio per la sua salute.

2. Le tipologie ammissibili di intervento terapeutico non alterativo del patrimonio genetico del soggetto sono definite con decreto del Ministro della sanità.

## ART. 4.

1. È vietato ogni uso commerciale o industriale di gameti, embrioni, tessuti embrionali o fetali.

## ART. 5.

1. La violazione delle norme di cui agli articoli 2 e 4 è punita con la reclusione da due a sei anni, con un'ammenda da lire 10 a lire 100 milioni e con la interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo non inferiore a tre anni.



**N. 958, d'iniziativa dei deputati  
Buttiglione ed altri**

**CAPO I**

**PRINCÌPI GENERALI**

**ART. 1.**

1. La persona umana ha diritto al rispetto della propria integrità psico-fisica. La legge garantisce l'inviolabilità e la non disponibilità del corpo umano al fine di tutelare la dignità della persona, a prescindere dalla sua condizione razziale, sociale, culturale od economica.

2. Ogni essere umano è persona dal concepimento alla morte. Qualsiasi azione od intervento biologico o medico è lecito solo se il suo scopo è di proteggere, migliorare o ristabilire la salute della persona che non può mai essere oggetto di strumentalizzazione né di sperimentazione senza il consenso dell'interessato o di chi per lui.

3. Nel periodo prenatale il concepito ha diritto alla tutela attiva della salute come nel periodo successivo alla nascita.

**ART. 2.**

1. Al fine di favorire l'aspirazione alla prole e di assicurare al nato la doppia figura genitoriale biologica, femminile e maschile, l'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito soltanto nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi, legate dal matrimonio, mediante l'utilizzazione delle cellule germinali provenienti da entrambi i coniugi o con embrioni ottenuti *in vitro* con tali cellule. L'uso delle tecniche di fecondazione assistita è consentito sempre che l'uso di altre tecniche sia risultato inefficace per superare le cause impeditive della procreazione.

2. La procreazione medicalmente assistita è praticata su richiesta scritta di entrambi i coniugi presentata al direttore

di uno dei centri di cui all'articolo 4; essa presuppone il consenso informato valido di entrambi i coniugi, previa adeguata informazione da parte del medico del centro sulla procedura tecnica e sugli effetti sanitari e, comunque, su ogni altro elemento concernente una scelta consapevole. Dopo la manifestazione del consenso da parte di entrambi i coniugi non è ammessa la possibilità di azioni di disconoscimento della paternità da parte di chi l'abbia sottoscritto.

**CAPO II**

**NORME PER L'AUTORIZZAZIONE**

**ART. 3.**

1. Il Ministero della sanità, le regioni e le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate, devono favorire la ricerca e gli interventi per la prevenzione e la cura della sterilità della coppia, l'assistenza alle gravidanze difficili, la tutela della vita prenatale e la terapia delle malformazioni congenite.

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'istituzione di servizi per la consulenza e l'assistenza alla coppia ed alla famiglia riguardo alle terapie della sterilità.

3. I centri di cui all'articolo 4 devono assicurare una adeguata assistenza psicologica a favore della coppia destinataria delle metodiche di procreazione medicalmente assistita.

**ART. 4.**

1. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, il registro nazionale dei centri che praticano le metodiche di procreazione medicalmente assistita. L'iscrizione al registro è da considerare adempimento obbligatorio per la costituzione di tali strutture sia pubbliche che private.

2. L'Istituto superiore di sanità predispone e conserva il registro nazionale e redige periodicamente una relazione che illustri in dettaglio tutti gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri; inoltre, diffonde tutte le informazioni riguardanti i risultati ottenuti e le ricerche intraprese al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti.

#### ART. 5.

1. Con decreto del Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità, sono definiti i livelli di organizzazione dei centri di cui all'articolo 4, comma 1, per ottenere l'autorizzazione. Tali livelli devono riguardare:

a) la preparazione del personale sanitario impiegato, a cui si richiedono specifiche capacità professionali e documentata competenza nel campo della andrologia, della ginecologia, della fisiopatologia della riproduzione umana e della psicologia;

b) l'utilizzazione di apparecchiature idonee alla complessità delle prestazioni richieste.

2. Il livello scientifico e la qualità dei servizi devono essere sottoposti a periodica verifica da parte dell'Istituto superiore di sanità il quale redige la relazione di cui all'articolo 4, comma 2.

3. L'autorizzazione deve indicare i nomi dei sanitari abilitati e deve essere rinnovata ogni cinque anni. Nel caso in cui vengano a mancare in tutto od in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio, il Ministro della sanità può revocare tale autorizzazione.

#### ART. 6

1. Le operazioni relative ai programmi di procreazione medicalmente assistita devono essere registrate in apposite cartelle cliniche presso i centri pubblici e privati

all'uopo autorizzati con rispetto della riservatezza a favore dei coniugi e del concepito.

2. Gli organi di controllo del Ministero della sanità autorizzano la comunicazione di dati personali solo su richiesta dell'autorità giudiziaria per motivi di giustizia.

#### ART. 7.

1. Ogni atto medico e di laboratorio finalizzato alle metodiche di procreazione medicalmente assistita è disciplinato secondo le disposizioni vigenti in materia di accesso e fruizione delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale.

#### CAPO III

#### DIVIETI

#### ART. 8.

1. È vietato fare ricorso alle metodiche di procreazione medicalmente assistita per fini eugenetici o selettivi tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro.

2. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani e la loro utilizzazione in procedimenti e tecniche diversi da quelli previsti dalla presente legge.

3. È vietata la produzione di embrioni in numero superiore a quello trasferibile in utero durante un singolo ciclo di trattamento in modo da escludere l'esistenza di embrioni residui. Il congelamento dei gameti è consentito solo quando sia necessario ai procedimenti di inseminazione e di fecondazione extracorporea e nei limiti in cui questi sono ammessi ai sensi dell'articolo 2. Sono ammessi soltanto i trattamenti dei gameti relativi al miglioramento della capacità fecondante ed al superamento di condizioni patologiche, nel rispetto dei diritti e della dignità della persona umana.

4. È vietato l'utilizzo di gameti o l'impianto di embrioni ottenuti *in vitro* ai sensi dell'articolo 2, dopo che la donna abbia raggiunto il cinquantunesimo anno di età.

#### CAPO IV

##### SANZIONI PENALI

###### ART. 9.

1. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente assistita senza il consenso anche di uno solo dei due componenti della coppia è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un analogo periodo.

2. Chiunque effettua metodiche di procreazione medicalmente assistita al di fuori dei centri pubblici o privati autorizzati in violazione delle disposizioni della presente legge, è punito con la reclusione fino ad un anno, con un'ammenda da lire 10 a lire 100 milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo non inferiore a due anni.

###### ART. 10.

1. Chiunque pratica, a scopo commerciale o industriale, la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione dei gameti e degli embrioni è punito con la reclusione da uno a tre anni.

2. Chiunque commette i fatti vietati ai sensi del comma 1 dell'articolo 2 e del

comma 4 dell'articolo 8 è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un analogo periodo.

###### ART. 11.

1. Chiunque effettua per fini diversi dalla procreazione la produzione di embrioni è punito con la reclusione da due a sei anni.

2. Chiunque cagiona la morte, al di fuori dei casi consentiti dalla legge, di uno o più embrioni umani o li utilizza per fini diversi dalla procreazione o dalla terapeutica, è punito con la reclusione sino a tre anni, con un'ammenda da lire 10 a lire 100 milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per due anni.

3. Per embrione deve intendersi l'essere umano sin dal momento del concepimento.

#### CAPO V

##### NORME DI ESECUZIONE

###### ART. 12.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge sono emanate, con decreto del Ministro della sanità, le disposizioni per la sua attuazione, in particolare per quanto riguarda le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici nonché le modalità e la durata della conservazione dei gameti, nei limiti in cui essa è consentita dalla presente legge.

**N. 991, d'iniziativa dei deputati  
Poli Bortone ed altri**

## ART. 1.

*(Principi generali).*

1. La Repubblica tutela la persona umana fin dal momento della fecondazione e cioè fin dalla penetrazione dello spermatozoo nella cellula uovo, e garantisce la dignità della procreazione.

2. Il ricorso alle tecniche di procreazione assistita, secondo quanto previsto dalla presente legge, è praticabile esclusivamente come rimedio per la infertilità delle coppie viventi legate da vincolo coniugale da almeno tre anni, previo accertamento medico del carattere patologico dell'infertilità, purché il marito non abbia oltrepassato i 55 anni e la moglie i 48 anni di età.

3. La fecondazione assistita disciplinata dalla presente legge riguarda la fecondazione ottenuta con modalità diverse dal rapporto sessuale, utilizzando cellule germinali provenienti dalla coppia di coniugi che ne fa richiesta. Essa comprende l'AIH (*artificial insemination husband*), consistente nell'introduzione di spermatozoi del marito nelle vie genitali della moglie, e la GIFT (*gamets into Fallop's tubes*), consistente nel trasferimento contemporaneo, ma separato, di cellule uovo della moglie e di spermatozoi del marito nelle tube della moglie.

4. Il numero degli ovuli da trasferire deve essere tale da contenere in limiti naturali il rischio di abortività.

5. È vietato il ricorso a qualsiasi altra tecnica di procreazione assistita, o da parte di soggetti che non abbiano i requisiti di cui al comma 2.

## ART. 2.

*(Strutture autorizzate).*

1. La procreazione assistita è praticata in strutture, pubbliche o private, autorizzate con decreto del Ministro della sanità.

2. L'autorizzazione è rilasciata previa istruttoria operata da apposita commissione, istituita presso il Ministero della sanità, che valuta la sussistenza delle attrezzature, nonché l'adeguatezza e la preparazione del personale addetto alla struttura.

3. La commissione di cui al comma 2 è costituita nella composizione e nelle forme che saranno fissate da apposito regolamento, da emanare ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. La commissione di cui al comma 2 redige, entro due mesi dalla sua costituzione, un protocollo contenente l'indicazione analitica delle procedure di procreazione assistita.

5. Il protocollo di cui al comma 4, approvato e pubblicato con decreto del Ministro della sanità, è vincolante per tutte le strutture autorizzate alla pratica della procreazione assistita.

6. Entro lo stesso termine di cui al comma 4 la commissione di cui al comma 2 redige un protocollo contenente l'indicazione analitica delle procedure di impianto dell'embrione di cui all'articolo 5.

## ART. 3.

*(Procedimento).*

1. I coniugi che intendono ricorrere alla procreazione assistita presentano richiesta scritta congiunta al direttore della struttura sanitaria abilitata di cui all'articolo 2.

2. Il direttore, valendosi dell'ausilio di due esperti, che abbiano i medesimi requisiti richiesti per l'esercizio della funzione di componente onorario del tribunale per i minorenni, prospetta alla coppia la possibilità dell'adozione, quale alternativa alla procreazione assistita, sottopone all'attenzione dei coniugi il protocollo di cui all'articolo 2, e fornisce loro le informazioni relative alle tecniche di procreazione assistita, ai rischi e alle sofferenze dalla stessa derivanti.

3. Il direttore della struttura sanitaria rigetta la richiesta, con provvedimento scritto motivato:

a) se uno o entrambi i coniugi non esprimano il consenso scritto al protocollo di cui all'articolo 2, con firma autenticata;

b) se i coniugi si rivelino inidonei all'adempimento dei doveri di cui all'articolo 147 del codice civile;

c) se, all'esito degli accertamenti medici, i coniugi non si trovino nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 2;

d) se, all'esito degli accertamenti medici, la gravidanza comporti un grave rischio per la salute della donna;

e) se, all'atto degli accertamenti medici, vi è il rischio di gravi malattie per il nascituro, derivanti dal corredo genetico di uno o entrambi i genitori.

4. La richiesta di procreazione assistita o il consenso al protocollo di cui all'articolo 2 sono revocabili, anche dopo gli esami medici, fino al compimento del primo atto di procreazione assistita.

#### ART. 4.

*(Presunzione di genitorialità).*

1. È figlio della coppia il bambino che sia nato con le tecniche di procreazione assistita di cui alla presente legge, quando siano decorsi non meno di 150 giorni e non più di 300 dalla data dell'intervento.

#### ART. 5.

*(Destinazione degli embrioni esistenti).*

1. È vietata qualsiasi forma di manipolazione a scopo non terapeutico degli embrioni esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge e crioconservati, nonché ogni attività di commercio o di studio su di essi.

2. La coppia di coniugi che ha commissionato l'embrione prima della data di

entrata in vigore della presente legge ha facoltà di chiedere l'impianto al direttore della struttura di cui all'articolo 2, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge medesima.

3. La richiesta di impianto segue la procedura di cui all'articolo 3.

4. Decorsi ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli embrioni sono ritenuti adottabili. Gli embrioni sono altresì adottabili nell'ipotesi di rinuncia scritta di chi li ha commissionati, presentata al direttore della struttura di cui all'articolo 2 prima del decorso del termine di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge; la rinuncia è irrevocabile.

5. In deroga alle norme di cui alla legge 4 maggio 1983, n. 184, la coppia che si trovi nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 2, presenta richiesta di impianto di embrione adottabile, nelle forme di cui all'articolo 3.

6. Il bambino che sia nato a seguito del procedimento disciplinato dai commi da 2 a 5 è figlio legittimo della coppia richiedente.

7. L'identità del bambino è tutelata ai sensi delle norme sull'adozione speciale, di cui alla legge 4 maggio 1983, n. 184.

#### ART. 6.

*(Sanzioni penali).*

1. È punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da lire 20.000.000 a lire 50.000.000 chiunque:

a) esegua tecniche di procreazione assistita su soggetti privi dei requisiti di cui all'articolo 1, comma 2;

b) esegua tecniche di procreazione assistita diverse da quelle previste dall'articolo 1, comma 3;

c) esegua tecniche di procreazione assistita senza l'autorizzazione di cui all'articolo 2;

d) esegua l'impianto di embrione al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 5.

2. È punito con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da lire 30.000.000 a lire 100.000.000 chiunque:

- a) cagiona la morte di un embrione;
- b) esegue ricerche o sperimentazioni su embrioni per fini non terapeutici;
- c) aliena o cede a qualsiasi titolo embrioni;
- d) modifica artificialmente l'informazione genetica contenuta in un embrione.

3. È punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da lire 5.000.000 a lire 10.000.000 chiunque cagiona per colpa la morte di un embrione.

ART. 7.

*(Pene accessorie).*

1. Alla condanna per uno dei reati previsti dall'articolo 6 consegue l'interdizione dai pubblici uffici per la durata della pena principale e l'interdizione in perpetuo dall'esercizio di una professione sanitaria.

ART. 8.

*(Sanzioni civili).*

1. Sono nulli i contratti aventi per oggetto l'esecuzione di tecniche di procrea-

zione assistita, la cessione a qualsiasi titolo di gameti e di embrioni o l'utilizzazione a qualsiasi titolo di parte del corpo umano per la procreazione assistita.

ART. 9.

*(Revoca dell'autorizzazione).*

1. Alla violazione, da parte delle strutture autorizzate di cui all'articolo 2, dei procedimenti di cui allo stesso articolo nonché all'articolo 3, consegue la revoca dell'autorizzazione per un periodo da uno a cinque anni, commisurato alla gravità della violazione.

ART. 10.

*(Relazione annuale).*

1. Il Ministro della sanità presenta ogni anno al Parlamento, entro il 31 dicembre, una relazione sullo stato di attuazione della presente legge.

ART. 11.

*(Entrata in vigore).*

1. La presente legge entra in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**N. 1109, d'iniziativa del deputato  
Mussolini****ART. 1.**

1. Il diritto alla riproduzione è uno dei diritti inalienabili dell'uomo e della donna, intesi come coppia.

2. La sterilità involontaria di coppia è considerata una patologia in quanto aliena la possibilità di riproduzione alla coppia stessa.

3. Lo Stato riconosce la sterilità involontaria di coppia come condizione patologica e tutela il diritto della coppia alla riproduzione.

**ART. 2.**

1. La presente legge stabilisce che le tecniche di inseminazione artificiale omologa ed eterologa, di fecondazione *in vitro* (FIV) e della fecondazione *in vitro* con embrio-*transfert* (FIVET) sono tecniche di supporto e di completamento alla procreazione naturale ed il loro uso è consentito, qualora siano risultate inefficaci altre tecniche, solo nei casi previsti della presente legge e con l'osservanza delle norme in essa contenute.

**ART. 3.**

1. Chiunque utilizzi le tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* ai fini eugenetici e comunque per finalità selettive, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni e, nel caso di operatori sanitari, con la radiazione a vita dai relativi albi professionali.

2. Il divieto di cui al comma 1 non opera solo nel caso in cui sia necessario ricorrere alle tecniche di cui al medesimo comma 1 per prevenire gravi tare ereditarie a carico dell'embrione.

**ART. 4.**

1. L'autorizzazione ad eseguire l'inseminazione artificiale omologa ed eterologa

e la fecondazione *in vitro* di cui all'articolo 2 è concessa ai centri pubblici e privati esclusivamente dal Ministero della sanità.

**ART. 5.**

1. Il Ministro della sanità ai fini di cui all'articolo 4 determina:

a) i requisiti tecnico-scientifici delle strutture e degli impianti;

b) i titoli e le specializzazioni degli addetti al centro;

c) i titoli e la specializzazione del direttore del centro;

d) i protocolli degli esami clinici e di laboratorio da effettuare obbligatoriamente alle coppie ed ai donatori di sperma ed i luoghi dove questi esami possono essere praticati; tali protocolli devono essere aggiornati alle nuove tecniche entro sessanta giorni dalla riconosciuta validità scientifica del nuovo esame;

e) i controlli cui sono soggetti i centri autorizzati e la periodicità di tali controlli;

f) i casi e le modalità di revoca dell'autorizzazione.

**ART. 6.**

1. Le tecniche di inseminazione artificiale omologa ed eterologa e della fecondazione *in vitro* (FIV) possono essere effettuate solo nel caso di donna coniugata, in età fertile, comunque non oltre il 50° anno di età per donna in menopausa precoce e terapeutica.

2. La richiesta di cui al comma 1 deve essere presentata da entrambi i coniugi ed è redatta sulla base di un modulo stabilito dal Ministero della sanità e sottoscritto con firme autenticate nei modi di legge. La richiesta deve contenere, altresì, l'espressa dichiarazione che i richiedenti sono consapevoli degli eventuali rischi a carico della donna e del nascituro, e che il nato a

seguito della inseminazione artificiale o della FIV, sia omologa sia eterologa, è considerato, ad ogni effetto di legge ed ai sensi dell'articolo 7, figlio legittimo della coppia.

#### ART. 7.

1. Il soggetto nato a seguito della realizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro* sia omologa sia eterologa, è considerato, ad ogni effetto di legge, figlio legittimo della coppia.

2. È consentita l'azione di disconoscimento del soggetto di cui al comma 1 solo nel caso in cui la madre abbia avuto rapporti sessuali con un uomo, diverso dal coniuge, nello stesso periodo in cui è stata sottoposta alla tecnica di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro*.

#### ART. 8.

1. Non può essere stabilito alcun legame di filiazione tra il donatore di sperma o di ovocita ed il bambino concepito con la tecnica dell'inseminazione artificiale o della fecondazione *in vitro*.

#### ART. 9.

1. Presso ogni centro di cui all'articolo 4 è costituita una banca di gameti allo scopo di raccogliere e conservare ovuli e sperma congelati.

2. Ai fini di cui al comma 1 lo sperma non deve comunque derivare da miscela di seme di soggetti diversi. Ogni donatore può far afferire il proprio sperma solo ad un centro.

3. L'atto di donazione ai sensi del presente articolo è assolutamente volontario e gratuito e può essere effettuato da ogni cittadino italiano di età non inferiore ai diciotto anni e non superiore ai quaranta.

4. Ogni donatore può dare il proprio sperma fino ad un massimo di cinque

inseminazioni o fecondazioni concluse con una gravidanza.

5. È vietata la donazione di gameti ad un soggetto individuato.

6. Ogni cittadina italiana può donare i propri ovuli gratuitamente dal compimento dei diciotto anni di età sino al termine del trentaquattresimo anno di età.

7. Chiunque ceda gameti dietro ricompensa è punito con la reclusione da due a sei anni. La stessa pena si applica a chi offre compensi per la cessione di gameti, a chi svolge attività di intermediazione per detta cessione ed a chi svolge attività di pubblicità per l'utilizzazione dei gameti.

8. I donatori di cui al presente articolo sono esentati da qualsiasi pagamento di quote di partecipazione alle spese sanitarie per gli accertamenti clinici necessari ai fini della donazione.

9. Il donatore i cui gameti siano stati utilizzati ai fini dell'inseminazione artificiale o della fecondazione *in vitro*, non è titolare di alcun diritto né dovere nei confronti del soggetto nato dall'applicazione di tali tecniche.

#### ART. 10.

1. Il donatore, ai sensi della presente legge, deve sottoporsi presso un centro di cui all'articolo 4 a tutti gli accertamenti clinici e di laboratorio atti a valutare la sua idoneità fisica e psichica e ad escludere rischi di trasmissione di malattie ereditarie o contagiose o comunque pericolose per la salute del nascituro e della donna.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce i tipi e le modalità degli accertamenti da effettuare ai fini di cui al comma 1.

#### ART. 11.

1. I centri di cui all'articolo 4 sono collegati a livello nazionale con una unica banca dati.



2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina i criteri per la raccolta delle informazioni relative al donatore e destinate alla banca dati di cui al comma 1 e per la garanzia dell'assoluta segretezza di tali notizie.

## ART. 12.

1. Solo eccezionalmente e quando occorrono circostanze straordinarie che comportino un comprovato pericolo per la vita del nato o quando sia in corso un procedimento penale, su espressa richiesta dell'autorità giudiziaria, può rivelarsi l'identità del donatore, sempre che detta richiesta sia indispensabile per evitare il pericolo o per conseguire il fine legale preposto.

2. Nelle fattispecie di cui al comma 1 la rivelazione dell'identità del donatore non comporta, comunque, la determinazione legale della filiazione.

3. I centri di cui all'articolo 4 sono tenuti ad assicurare l'anonimato dei coniugi che hanno richiesto l'utilizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro*.

## ART. 13.

1. È vietata l'utilizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro*:

a) nelle donne nubili o vedove;

b) nella coppia eterosessuale senza il consenso del marito, con miscela di sperma proveniente da soggetti diversi.

2. È vietata la donazione sia di ovociti che di spermatozoi nella coppia eterosessuale.

3. È vietato il ricorso a donne che procedano all'utilizzazione delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro*, in sostituzione della donna coniugata avente diritto a tali procedure di aiuto alla procreazione.

4. È vietato l'uso delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* in strutture o da parte di operatori non autorizzati ai sensi dell'articolo 4.

5. È vietato l'uso delle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* senza che siano compiuti gli accertamenti previsti dalla presente legge.

6. È vietato l'uso della tecnica dell'inseminazione con seme del marito defunto (AIH *post-mortem*).

7. Chiunque violi le disposizioni di cui al presente articolo è punito con la reclusione da tre ad otto anni.

## ART. 14.

1. Lo sperma donato può essere conservato nella banca di gameti autorizzata ai sensi dell'articolo 9 per un periodo massimo della durata di cinque anni.

2. La conservazione di ovuli ai fini della riproduzione assistita può essere autorizzata solo dall'Autorità nazionale di cui all'articolo 18.

3. I pre-embrioni, intendendosi per tali i prodotti della fecondazione fino al quattordicesimo giorno del loro sviluppo, che derivino dall'applicazione della tecnica della fecondazione *in vitro*, quando non siano impiantati in utero, possono essere conservati nelle banche dei centri autorizzati ai sensi dell'articolo 4 per un periodo massimo della durata di cinque anni.

## ART. 15.

1. Chiunque raccolga o conservi gameti destinati ad essere utilizzati nelle tecniche di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* in violazione di quanto stabilito dalla presente legge è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da lire 4.500.000 a lire 10.000.000.

## ART. 16.

1. Chiunque pratichi le tecniche di inseminazione artificiale o di fecondazione

*in vitro* senza il rispetto delle procedure o in mancanza delle indagini preliminari previste dalla presente legge è punito con la reclusione da uno a tre anni.

## ART. 17.

1. Chiunque violi il segreto sull'identità del donatore o comunque diffonda notizie tendenti all'identificazione, sia nel periodo precedente che in quello successivo all'effettivo uso delle tecniche di cui alla presente legge, del donatore di gameti o della donna inseminata o fecondata, è punito con la reclusione da tre ad otto anni.

## ART. 18.

1. È istituita un'Autorità nazionale per la riproduzione assistita e per la ricerca in campo genetico.

2. L'Autorità nazionale ha il compito di indirizzo e coordinamento in merito alle tecniche di riproduzione assistita e della relativa autorizzazione, di vigilare sulle ricerche e sulla sperimentazione nel settore della genetica e dell'embrionologia umana.

3. Il Ministro della sanità emana il decreto di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. L'Autorità nazionale di cui al comma 1 è costituita da quindici membri provenienti dal mondo accademico e da esperti del settore.

## ART. 19.

1. È vietato ogni intervento sul pre-embrione vivo od *in vitro* definito ai sensi del comma 3 dell'articolo 14, allo scopo di determinare il sesso degli embrioni stessi od altri cambiamenti genetici. Ogni intervento sul pre-embrione vivo od *in vitro* è consentito solo al fine di un suo eventuale impianto, ovvero per la ricerca di malattie ereditarie a fini terapeutici o per impedire la sua utilizzazione a scopo di prevenzione.

2. È vietato ogni intervento, a fini diagnostici e terapeutici, sull'embrione, nell'utero, o sul feto, sia nell'utero sia fuori di esso.

3. La coppia, nel caso di trattamento diagnostico o terapeutico sul pre-embrione ai sensi del comma 1, deve essere informata sulle procedure, sulle ricerche diagnostiche, sulle possibilità ed i rischi della terapia proposta, e deve manifestare il proprio consenso a tale trattamento per iscritto con firme autenticate.

## ART. 20.

1. I gameti possono essere utilizzati per qualsiasi tipo di ricerca, a scopi diagnostici e terapeutici.

2. Sono autorizzate la ricerca e la sperimentazione dirette a perfezionare le tecniche di maturazione degli ovociti, e di crioconservazione degli ovuli.

3. I gameti utilizzati in ricerche o sperimentazioni ai sensi del presente articolo non possono essere usati per lo sviluppo di pre-embrioni ai fini della procreazione.

4. È autorizzato l'esame di penetrazione delle uova di *hamster* per valutare la capacità di fertilizzazione degli spermatozoi umani sino alla fase di divisione in due cellule dell'ovulo dell'*hamster* fecondato; al termine di tale fase l'esame deve essere concluso.

5. Le fecondazioni di gameti umani, salvo quelle effettuate in sperimentazioni autorizzate dall'Autorità nazionale di cui all'articolo 18, sono vietate.

## ART. 21.

1. È vietato:

a) fecondare ovuli umani con qualsiasi fine diverso da quello della procreazione umana;

b) ottenere pre-embrioni umani attraverso il lavaggio uterino, per qualsiasi fine;

c) conservare *in vitro* ovuli fecondati e vivi, oltre il quattordicesimo giorno dalla

fecondazione, escludendo da tale calcolo, il periodo della loro eventuale crioconservazione;

*d)* mantenere vivi i pre-embrioni con il fine di ottenere da essi campioni utilizzabili in ricerche diverse da quelle consentite;

*e)* commerciare, importare od esportare pre-embrioni, loro parti o loro cellule;

*f)* utilizzare industrialmente i pre-embrioni o le loro cellule, se non a fini strettamente diagnostici, terapeutici e scientifici ai sensi della presente legge e solo quando tali fini non possano essere perseguibili con altri mezzi;

*g)* utilizzare pre-embrioni a fini di cosmesi o di estetica in generale;

*h)* mescolare sperma di diversi donatori con il fine di inseminare una donna o di realizzare la fecondazione *in vitro* embryo-*transfert* (FIVTE) ed utilizzare ovuli di donne diverse per realizzare la FIVTE o la fecondazione *in vitro*;

*i)* trasferire nell'utero umano gameti o pre-embrioni senza aver effettuato i necessari controlli di garanzia biologica e di vitalità;

*l)* svelare l'identità dei donatori, salvo i casi previsti all'articolo 12.

**N. 1140, d'iniziativa del deputato  
Burani Procaccini****ART. 1.**

1. La presente legge disciplina la procreazione medicalmente assistita avendo come riferimento principale il bene fisico e psichico del nascituro da ritenere a tutti gli effetti, civili e penali, persona umana. A tal fine è vietata la selezione, la manipolazione genetica, la sperimentazione, lo sfruttamento commerciale o industriale di embrioni e tessuti embrionali.

**ART. 2.**

1. La procreazione medicalmente assistita è consentita, nel rispetto del diritto del nascituro, solo a coppie di persone di sesso diverso, entrambe viventi e unite in matrimonio.

2. Per la procreazione medicalmente assistita possono essere utilizzate solo cellule germinali provenienti da entrambi i coniugi o embrioni ottenuti *in vitro* con tali cellule.

**ART. 3.**

1. Sono destinatarie delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui alla presente legge le donne maggiorenni entro il cinquantesimo anno di età.

**ART. 4.**

1. La procreazione medicalmente assistita è praticata previa presentazione di richiesta scritta da parte di entrambi i coniugi al direttore della struttura sanitaria abilitata di cui all'articolo 7. Essa presuppone il consenso di entrambi i coniugi, previa adeguata informazione da parte del medico della struttura sulle procedure tecniche e sui rischi che esse comportano. Il medico che esegue il trattamento deve assicurarsi che il consenso della coppia per-

sista al momento in cui il trattamento viene eseguito. Prima di accedere al programma di riproduzione assistita la coppia sottoscrive un modulo redatto dal Ministero della sanità secondo le modalità prescritte dal regolamento di attuazione della presente legge.

2. La richiesta scritta e la sottoscrizione del modulo di cui al comma 1, accertato il perdurare del consenso informato fino al momento in cui vengono intraprese le operazioni di procreazione assistita, escludono l'ammissibilità dell'azione di disconoscimento di paternità o di maternità.

**ART. 5.**

1. È vietata la produzione di embrioni in numero superiore a quello impiantabile in utero durante un singolo ciclo di trattamento, in modo da escludere l'esistenza di embrioni residui. È prodotto e pertanto impiantato nell'apparato genitale femminile esclusivamente il numero di embrioni o di ovociti considerato scientificamente come il più adeguato per assicurare ragionevolmente una gravidanza senza esporre la donna ad un elevato rischio di concepimento plurigemellare.

**ART. 6.**

1. La crioconservazione di cellule, ovociti e spermatozoi avviene con il consenso della coppia, per un periodo massimo di cinque anni, ed è consentita solo quando sia necessaria ai procedimenti di inseminazione e di fecondazione extracorporea e nei limiti di cui agli articoli 2 e 3.

**ART. 7.**

1. Le strutture sanitarie autorizzate alla pratica della procreazione medicalmente assistita, pubbliche e private, sono individuate con decreto del Ministro della sanità.

2. Il Ministro della sanità determina con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, i requisiti che devono avere

le strutture di cui al comma 1, riguardo ai titoli professionali del personale medico e paramedico impiegato e alle caratteristiche tecnico-scientifiche delle strutture.

3. Il livello scientifico e la qualità dei servizi delle strutture autorizzate alla procreazione medicalmente assistita, indipendentemente dal numero degli interventi effettuati, sono sottoposti a verifiche periodiche da parte dell'Istituto superiore di sanità che redige un'apposita relazione da inviare al Ministero della sanità.

4. L'autorizzazione rilasciata alle strutture sanitarie è revocata dal Ministro della sanità qualora, anche in seguito alle verifiche di cui al comma 3, vengano a mancare le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

#### ART. 8.

1. È istituito, con decreto del Ministro della sanità, presso l'Istituto superiore di sanità, un registro nazionale di tutte le strutture autorizzate a praticare la procreazione medicalmente assistita.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria per la creazione di strutture sia pubbliche che private nonché per quelle già esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge.

3. L'Istituto superiore di sanità compila e conserva il registro nazionale e redige una relazione periodica che riproduce in dettaglio gli aspetti dell'attività svolta dalle singole strutture.

4. L'Istituto superiore di sanità diffonde le informazioni riguardanti i risultati ottenuti e le ricerche intraprese al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti.

5. L'Istituto superiore di sanità può avvalersi di tecnici esperti in qualità di consulenti e raccoglie le istanze delle associazioni scientifiche e degli utenti, riguardanti la procreazione medicalmente assistita.

#### ART. 9.

1. La donna che abbia ottenuto una gravidanza mediante tecniche di procrea-

zione medicalmente assistita non può interrompere la gravidanza ai sensi della legge 22 maggio 1978, n. 194, fatta salva l'ipotesi in cui la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna stessa.

#### ART. 10.

1. Il personale sanitario e quello esercente le attività ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle attività relative alla procreazione medicalmente assistita quando sollevi obiezione di coscienza, con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obietore deve essere comunicata al direttore della struttura e, nel caso di personale dipendente da ospedali o case di cura, anche al direttore sanitario, entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge o dal conseguimento dell'abilitazione. L'obiezione può sempre essere revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al presente articolo: in tal caso la dichiarazione produce i suoi effetti dopo un mese dalla sua presentazione alla unità sanitaria locale di appartenenza. I medici devono altresì comunicare tale dichiarazione, per conoscenza, all'ordine dei medici.

2. L'obiezione di cui al comma 1 esonera il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie esclusivamente dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare la procreazione medicalmente assistita e non anche dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento.

3. L'obiezione di coscienza si intende revocata, con effetto immediato, se colui il quale l'ha sollevata prende parte a procedure o a interventi per la procreazione medicalmente assistita.

#### ART. 11.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge è emanato, con decreto del Ministro della sanità, ai

sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il regolamento di attuazione della presente legge che disciplina, in particolare, le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici e privati, la durata e le modalità della conservazione dei gameti nei limiti di cui alla presente legge ed i requisiti minimi delle attrezzature e delle competenze professionali del personale medico e paramedico.

2. Il regolamento di cui al comma 1 disciplina, altresì, le modalità riguardanti il procedimento per accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita al fine di proteggere la salute dei soggetti coinvolti.

#### ART. 12.

1. Chiunque raccolga o conservi ovociti e spermatozoi in violazione delle disposizioni della presente legge, è punito con la reclusione da sei mesi ad un anno e con la multa da lire 400 mila a lire 8 milioni.

2. Chiunque effettui metodiche di procreazione medicalmente assistita al di fuori delle strutture pubbliche o private autorizzate, in violazione delle disposizioni

di cui alla presente legge, è punito con la reclusione da due a quattro anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici o dalla professione per una durata non inferiore ad un anno e non superiore a tre anni.

3. Chiunque effettui le tecniche di riproduzione assistita nelle strutture autorizzate di cui all'articolo 7 senza gli accertamenti previsti dalla presente legge, è punito con la reclusione da due a quattro anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici o dalla professione per una durata non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni.

4. Chiunque utilizzi gli embrioni a scopo industriale e commerciale è punito con la reclusione da tre a cinque anni e con l'applicazione della pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici o dalla professione.

5. Chiunque utilizzi l'embrione umano a fini diversi dalla procreazione umana per pratiche eugenetiche a scopo di sperimentazione non autorizzata, è punito con la reclusione da quattro a sei anni e con l'interdizione perpetua dai pubblici uffici e dalla professione.

**N. 1304, d'iniziativa dei deputati  
Cordoni ed altri****ART. 1.**

1. Gli interventi di inseminazione artificiale, di fecondazione *in vitro*, di prelievo, trasferimento e conservazione di gameti o embrioni umani si effettuano presso strutture pubbliche autorizzate dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 2.

2. Centri privati convenzionati possono essere autorizzati ad eseguire le inseminazioni artificiali, con esclusione del prelievo e conservazione di gameti o embrioni umani e della fecondazione *in vitro*.

**ART. 2.**

1. È costituita una Commissione parlamentare composta da quindici deputati e quindici senatori, eletti dalle rispettive Assemblee. Sono eleggibili persone che si sono distinte nel campo della cultura o nel campo dei servizi sociali, o donne appartenenti a gruppi attivi nel campo della salute. Ciascuno dei due sessi deve contare almeno due quinti dei componenti.

2. La Commissione è assistita da un comitato tecnico, nominato dalla Commissione stessa, composto da quindici membri, scelti fra operatori e operatrici nel campo della medicina, della biologia, della psicologia, fra personale infermieristico impegnato nelle attività regolamentate dalla presente legge, nonché fra tecnici e tecniche con competenze specifiche di tipo epidemiologico, farmacologico, psicologico e legale.

3. La Commissione di cui al comma 1 determina, entro sei mesi dal suo insediamento, e rivede ogni tre anni:

a) i requisiti tecnico-scientifici necessari per l'attuazione degli interventi di cui alla presente legge;

b) i requisiti di idoneità dei centri di cui al comma 2 dell'articolo 1.

4. La Commissione inoltre:

a) determina gli *iter* diagnostici necessari per l'accesso alle tecniche di fecondazione *in vitro* e di trasferimento di gameti o embrioni;

b) valuta, sulla base dei criteri determinati ai sensi del comma 3, lettera b), l'idoneità dei centri che hanno presentato richiesta di autorizzazione;

c) esprime un parere in ordine ai protocolli di sperimentazione proposti e formulati dai centri autorizzati.

5. Il Ministro della sanità, sulla base del parere vincolante della Commissione di cui al comma 1, determina, con proprio decreto, i requisiti tecnico-scientifici per il rilascio dell'autorizzazione, le condizioni per l'eventuale revoca di essa, ed i controlli che devono essere effettuati sui centri autorizzati.

6. L'autorizzazione ad effettuare gli interventi previsti dalla presente legge ha la durata di due anni; alla scadenza di tale termine, i centri interessati possono chiederne il rinnovo, fornendo nuovamente la documentazione necessaria.

**ART. 3.**

1. Gli interventi di inseminazione artificiale da donatori e di fecondazione *in vitro* o trasferimento di gameti o embrioni possono essere effettuati solo su donne che hanno compiuto la maggiore età.

**ART. 4.**

1. Per accedere agli interventi di cui alla presente legge, la donna presenta richiesta ai centri autorizzati. Alla donna può associarsi, con dichiarazione congiunta, il coniuge, purché maggiorenne, ovvero l'uomo che intende riconoscere il nascituro ed assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti per il genitore nel caso di riconoscimento di figlio naturale. Il direttore sanitario del centro che riceve la richiesta è tenuto a verificare l'identità dei

richiedenti, nonché la raggiunta maggiore età e lo stato civile degli stessi.

2. I centri autorizzati devono fornire una completa informazione sulle tecniche usate e sulle manipolazioni che esse comportano, sulle loro possibilità di successo, sui rischi per la salute della donna e dell'eventuale nascituro, nonché sulle relative conseguenze giuridiche.

3. Prima dell'inizio degli interventi, la richiedente e i richiedenti sottoscrivono un documento in cui è fatta menzione degli obblighi che essi devono assumere nei confronti del nascituro, in relazione alla sua condizione di figlio naturale riconosciuto o di figlio legittimo, ai sensi del comma 5.

4. In caso di inseminazione artificiale da donatore, l'uomo che si è eventualmente associato alla richiesta può revocare la dichiarazione di assunzione di paternità fino al momento dell'inseminazione stessa. In caso di fecondazione *in vitro* o di trasferimento di gameti o embrioni, l'uomo non può revocare la dichiarazione di assunzione di paternità dopo l'avvenuto prelievo di gameti femminili.

5. Il figlio nato in seguito agli interventi di cui alla presente legge è considerato figlio naturale riconosciuto della donna che lo ha partorito e dell'uomo che si è eventualmente associato alla richiesta. In caso di coppia coniugata, il nato è considerato figlio legittimo della coppia, qualora sia stata presentata la dichiarazione congiunta di cui al comma 1.

#### ART. 5.

1. Il Ministro della sanità determina, con proprio decreto, sentita la Commissione di cui all'articolo 2, i requisiti delle strutture che effettuano la raccolta e conservazione di gameti maschili.

2. La selezione dei donatori e la raccolta del liquido seminale possono avvenire esclusivamente in centri pubblici, i cui requisiti sono determinati con decreto del Ministro della sanità. I centri privati autorizzati all'effettuazione di inseminazioni artificiali devono utilizzare liquido seminale proveniente da centri pubblici.

#### ART. 6.

1. La donazione di gameti maschili è consentita ai soggetti che hanno compiuto la maggiore età, previa accertamenti sanitari intesi ad escludere il rischio di trasmissione di patologie genetiche o infettive. Il Ministro della sanità, nel decreto di cui al comma 1 dell'articolo 5, determina le modalità e l'oggetto di tali accertamenti.

2. La donazione di gameti è gratuita. È nullo ogni patto contrario.

3. I gameti di uno stesso donatore non possono essere utilizzati per più di due gravidanze condotte a termine.

4. I dati riguardanti i singoli donatori sono registrati in una banca dati, istituita presso il Ministero della sanità, al fine di garantire il rispetto del divieto di cui al comma 3. I centri pubblici e privati di cui all'articolo 1 devono essere collegati con la suddetta banca dati.

5. È assicurata la riservatezza sull'identità del donatore, nonché della donna o della coppia richiedente. Non sono ammesse azioni di ricerca della paternità nei confronti dei donatori, né azioni di ricerca da parte dei donatori, nei confronti di persone nate dall'utilizzo dei loro gameti.

6. È vietata l'inseminazione con miscele di seme di persone diverse.

#### ART. 7.

1. I commi 2, 3, 4 e 5 dell'articolo 6 non si applicano quando il donatore ha espresso, all'atto della donazione, una esplicita volontà in ordine alla destinazione dei propri gameti, e sottoscrive, all'atto della richiesta di accesso alla fecondazione artificiale di cui all'articolo 4, dichiarazione di assunzione di paternità ai sensi del medesimo articolo 4, comma 1.

#### ART. 8.

1. Sono vietate:

a) la donazione di ovociti;



b) la manipolazione del patrimonio genetico dell'embrione o dei gameti.

2. La conservazione degli embrioni derivanti dalla fecondazione *in vitro* è consentita per un massimo di cinque anni. Entro questo periodo, la donna, o la coppia, che non desidera utilizzarli per una gravidanza può:

a) consentirne la distruzione;

b) consentirne l'utilizzazione, al fine di rendere possibile la gravidanza di altra donna;

c) autorizzare il loro uso per ricerche scientifiche.

3. Nel caso di cui al comma 2, lettera b), è assicurata la riservatezza in ordine all'identità della donna, o coppia, donatrice e di quella ricevente. La donna, o coppia, donatrice non può rivendicare alcun diritto nei confronti dell'embrione donato.

4. Nel caso di cui al comma 2, lettera c), l'utilizzazione dell'embrione può avere luogo esclusivamente presso strutture pubbliche, previo parere della Commissione di cui all'articolo 2 sul protocollo di ricerca. L'embrione sottoposto a sperimentazione non può essere successivamente utilizzato per ottenere una gravidanza.

#### ART. 9.

1. Chiunque effettua l'inseminazione artificiale, la fecondazione *in vitro* o i trasferimenti di gameti o embrioni fuori dai centri pubblici o privati autorizzati, in violazione delle disposizioni di cui alla presente legge è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da lire 5 milioni a lire 100 milioni e con l'interdizione dai pubblici uffici e dalla professione per un periodo non superiore a cinque anni.

2. Nel caso di inseminazione artificiale, fecondazione *in vitro* o trasferimento di gameti o embrioni, effettuati presso un centro autorizzato in violazione delle disposizioni di cui alla presente legge, è revocata l'autorizzazione del centro presso il quale sono stati effettuati gli interventi.

3. Chiunque raccoglie, o comunque detiene, a scopo di inseminazione, gameti fuori dai centri autorizzati o li cede ad altri è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 50 milioni e con la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non superiore ad un anno.

4. Chiunque divulga notizie che possono consentire l'identificazione di soggetti la cui riservatezza è garantita dalla presente legge, è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

**N. 1365, d'iniziativa dei deputati  
Gambale ed altri**

## ART. 1.

*(Principi generali).*

1. La tutela del nascituro è il criterio di riferimento centrale per la valutazione delle diverse opzioni procreative.

2. I figli nati con procreazione assistita hanno diritto ad uno *status* certo e al mantenimento, alla istruzione e alla educazione da parte dei genitori, e ad essere allevati nell'ambito della propria famiglia.

3. Gli embrioni umani sono sottratti ad ogni selezione e ad ogni forma di manipolazione genetica e di sperimentazione, salvo il caso in cui ciò avvenga a fini direttamente terapeutici, cioè che vi sia un beneficio diretto per lo stesso embrione per cui si interviene.

## ART. 2.

*(Tutela dell'embrione umano).*

1. Al fine di garantire la tutela dell'embrione umano sono vietati:

a) ogni pratica di procreazione assistita ispirata a pregiudizi razziali;

b) il prelievo di gameti ed embrioni per destinarli a procreazione assistita senza il consenso esplicito dei soggetti sui quali si interviene;

c) ogni sfruttamento commerciale o industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali ed ogni forma di commercio, di intermediazione e pubblicità;

d) la produzione di embrioni finalizzata alla sperimentazione o alla ricerca, o alla manipolazione genetica, prescindendo dall'obiettivo di ottenere una gravidanza e al di fuori del caso indicato al comma 3 dell'articolo 1;

e) la scissione embrionaria precoce, la clonazione e l'ectogenesi a fini procreativi; la produzione di ibridi o chimere e gli

impianti interspecifici sia a fini procreativi sia a fini di ricerca.

## ART. 3.

*(Accesso alle tecniche  
di procreazione assistita).*

1. Possono accedere alla tecniche di procreazione assistita le coppie di adulti maggiorenni di diverso sesso, coniugate o almeno stabilmente legate da una comunità di vita e di amore che perdura da almeno tre anni, in età potenzialmente fertile e affette da sterilità debitamente accertata.

2. Sono vietate:

a) l'ovodonazione e l'embriodonazione a favore di donne in età non più fertile;

b) ogni forma di fecondazione assistita richiesta da coppie di persone dello stesso sesso;

c) la fecondazione assistita richiesta da una donna sola;

d) la fecondazione assistita attuata dopo la morte di uno dei due coniugi;

e) la fecondazione assistita richiesta da coppie che non forniscono le garanzie di stabilità indicate al comma 1.

3. Il Ministro della sanità con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e sentito il Comitato nazionale di bioetica, individua le strutture abilitate a diagnosticare la sterilità e definisce i criteri e le modalità per la diagnosi.

## ART. 4.

*(Manifestazione di volontà  
e consenso informato).*

1. Le coppie che si rivolgono ai centri di riproduzione assistita hanno il diritto-dovere di essere informate sui tipi e sulle

tecniche di procreazione assistita e su tutte le conseguenze di natura giuridica da essa derivanti.

2. La volontà della coppia di accedere a tecniche di procreazione assistita è espressa al giudice tutelare competente per territorio, secondo le modalità definite con decreto del Presidente della Repubblica su proposta del Ministro di grazia e giustizia da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Dalla manifestazione di volontà discende irrevocabilmente l'attribuzione della paternità e della maternità del figlio nato con procreazione assistita.

3. La coppia ha diritto di scegliere il tipo e la tecnica di procreazione assistita. La scelta, indicata nell'atto di manifestazione di volontà di cui al comma 2, vincola l'intervento sanitario.

#### ART. 5.

*(Maternità surrogata).*

1. Ogni atto di disposizione del corpo umano, che non sia vietata dalla legge, può essere compiuto soltanto in forma gratuita, a pena di nullità.

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

#### ART. 6.

*(Regolamento dei centri per la procreazione assistita).*

1. È istituito presso il Ministero della sanità un registro nazionale di tutti i centri e gli ambulatori per le pratiche di procreazione assistita.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è condizione necessaria per la creazione e il funzionamento di ogni struttura sia pubblica che privata.

3. Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della sanità, previa deliberazione del Consiglio

dei ministri e sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità e del Comitato nazionale di bioetica, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono disciplinate le modalità di controllo dei centri di cui al presente articolo.

4. Centri o professionisti che praticassero la procreazione artificiale senza specifica autorizzazione sono perseguiti a norma di legge.

#### ART. 7.

*(Osservatorio permanente).*

1. Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri — Dipartimento per gli affari sociali, è istituito un osservatorio permanente con il compito di analizzare l'impatto sociologico e psicologico delle pratiche di fecondazione assistita. L'osservatorio è istituito con decreto del Ministro per la solidarietà sociale di concerto con il Ministro della sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. L'osservatorio predispone il materiale informativo sui tipi e sulle tecniche di riproduzione assistita nonché sulle conseguenze di ordine sociologico, psicologico e giuridico risultanti dalle analisi svolte e dai dati raccolti. La Presidenza del Consiglio dei ministri provvede alla diffusione ed all'accesso al predetto materiale informativo da parte delle strutture pubbliche e dei cittadini.

3. Il Ministro per la solidarietà sociale presenta entro il 30 giugno di ciascun anno una relazione al Parlamento sulla base dei dati raccolti e delle analisi svolte dall'osservatorio, allo scopo di valutare l'adequazione della legislazione vigente in materia.

#### ART. 8.

*(Sanzioni).*

1. Chiunque viola le norme di cui agli articoli 2 e 5 è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni, con la multa da 10 a

100 milioni di lire e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

2. Chiunque effettua le pratiche di procreazione assistita senza il consenso manifestato ai sensi dell'articolo 4, ovvero violando l'obbligo previsto al comma 3 dello stesso articolo 4, è punito con la reclusione fino ad un anno e l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

3. Chiunque effettua le pratiche di procreazione assistita in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, è

punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

4. Chiunque effettua le pratiche di procreazione assistita al di fuori dei centri e ambulatori pubblici e privati autorizzati ai sensi dell'articolo 6 è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni, con la multa da 50 a 200 milioni di lire e con l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni. Alla stessa pena soggiace il direttore sanitario o il responsabile del centro.

**N. 1488, d'iniziativa del deputato  
Grimaldi**

ART. 1.

1. Dopo il secondo comma dell'articolo 244 del codice civile è inserito il seguente:

« Non può essere esercitata azione di disconoscimento di paternità quando il concepimento sia avvenuto a seguito di inseminazione artificiale della moglie, preventivamente consentita dal marito. In tutti i casi di inseminazione artificiale l'azione resta soggetta ai termini di decadenza previsti dai commi precedenti ».

**N. 1560, d'iniziativa dei deputati  
Saia ed altri****ART. 1.**

1. Gli interventi di inseminazione artificiale, di fecondazione *in vitro*, di prelievo, trasferimento e conservazione di gameti o embrioni umani si effettuano presso strutture pubbliche autorizzate dal Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 2.

2. Centri privati convenzionati possono essere autorizzati ad eseguire le inseminazioni artificiali, con esclusione del prelievo e conservazione di gameti o embrioni umani e della fecondazione *in vitro*.

**ART. 2.**

1. È costituita presso il Ministero della sanità, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, una Commissione, composta da trenta membri eletti dal Parlamento. Sono eleggibili persone che si sono distinte nel campo della cultura o nel campo dei servizi sociali, o donne appartenenti a gruppi attivi nel campo della salute. Ciascuno dei due sessi deve contare almeno due quinti dei componenti.

2. La Commissione è assistita da un comitato tecnico, nominato dalla Commissione stessa, composto da quindici membri, scelti fra operatori (medici, biologi, psicologi, personale infermieristico) impegnati nelle attività regolamentate dalla presente legge, nonché tecnici con competenze specifiche di tipo epidemiologico, farmacologico, psicologico, legale.

3. La Commissione di cui al comma 1 determina, entro sei mesi dal suo insediamento, e rivede ogni tre anni:

a) i requisiti tecnico-scientifici necessari per l'attuazione degli interventi di cui alla presente legge;

b) i requisiti di idoneità dei centri di cui al comma 2 dell'articolo 1.

4. La Commissione inoltre:

a) determina gli *iter* diagnostici necessari per l'accesso alle tecniche di fecondazione *in vitro* e di trasferimento di gameti o embrioni;

b) valuta, sulla base dei criteri determinati ai sensi del comma 3, lettera b), l'idoneità dei centri che abbiano fatto richiesta di autorizzazione;

c) esprime un parere in ordine ai protocolli di sperimentazione proposti e formulati dai centri autorizzati.

5. Il Ministro della sanità, sulla base del parere vincolante della Commissione di cui al comma 1, determina con proprio decreto i requisiti tecnico-scientifici per il rilascio dell'autorizzazione, le condizioni per l'eventuale revoca di essa, ed i controlli che devono essere effettuati sui centri autorizzati.

6. L'autorizzazione ad effettuare gli interventi previsti dalla presente legge ha la durata di due anni; alla scadenza di tale termine, i centri interessati possono chiederne il rinnovo, fornendo nuovamente la documentazione necessaria.

**ART. 3.**

1. Gli interventi di inseminazione artificiale da donatori e di fecondazione *in vitro* o trasferimento di gameti o embrioni possono essere effettuati solo su donne che abbiano compiuto la maggiore età.

**ART. 4.**

1. Per accedere agli interventi di cui alla presente legge, la donna presenta richiesta ai centri autorizzati. Alla donna può associarsi, con dichiarazione congiunta, il coniuge, purché maggiorenne, ovvero l'uomo che intenda riconoscere il nascituro ed assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti per il genitore nel caso di riconoscimento di figlio naturale. Il direttore sanitario del centro che riceve la richiesta è tenuto a verificare l'identità dei

richiedenti, nonché la raggiunta maggiore età e lo stato civile degli stessi.

2. I centri autorizzati devono fornire una completa informazione sulle tecniche usate e sulle manipolazioni che esse comportano, sulle loro possibilità di successo, sui rischi per la salute della donna e dell'eventuale nascituro, nonché sulle relative conseguenze giuridiche.

3. Prima dell'inizio degli interventi, la richiedente o i richiedenti sottoscrivono un documento in cui è fatta menzione degli obblighi che essi dovranno assumere nei confronti del nascituro, in relazione alla sua condizione di figlio naturale riconosciuto o di figlio legittimo, ai sensi del comma 5 del presente articolo.

4. In caso di inseminazione artificiale da donatore, l'uomo che si sia eventualmente associato alla richiesta può revocare la dichiarazione di assunzione di paternità fino al momento dell'inseminazione stessa. In caso di fecondazione *in vitro* o di trasferimento di gameti o embrioni, l'uomo non può revocare la dichiarazione di assunzione di paternità dopo l'avvenuto prelievo di gameti femminili.

5. Il figlio nato in seguito agli interventi di cui alla presente legge è considerato figlio naturale riconosciuto della donna che lo ha partorito e dell'uomo che si sia eventualmente associato alla richiesta. In caso di coppia coniugata, il nato è considerato figlio legittimo della coppia, qualora sia stata presentata la dichiarazione congiunta di cui al comma 1.

#### ART. 5.

1. Il Ministro della sanità determina, con proprio decreto, sentita la Commissione di cui all'articolo 2, i requisiti delle strutture che effettuano la raccolta e conservazione di gameti maschili.

2. La selezione dei donatori e la raccolta del liquido seminale possono avvenire esclusivamente in centri pubblici, i cui requisiti sono determinati con decreto del Ministro della sanità. I centri privati autorizzati all'effettuazione di inseminazioni artificiali devono utilizzare liquido seminale proveniente da centri pubblici.

#### ART. 6.

1. La donazione di gameti maschili è consentita ai soggetti che abbiano compiuto la maggiore età, previa accertamenti sanitari intesi ad escludere il rischio di trasmissione di patologie genetiche o infettive. Il Ministro della sanità, con il decreto di cui al comma 1 dell'articolo 5, determina le modalità e l'oggetto di tali accertamenti.

2. La donazione di gameti è gratuita. È nullo ogni patto contrario.

3. I gameti di uno stesso donatore non possono essere utilizzati per più di due gravidanze condotte a termine.

4. I dati riguardanti i singoli donatori sono registrati presso una banca dati tenuta presso il Ministero della sanità, al fine di garantire il rispetto del divieto di cui al comma 3. I centri pubblici e privati di cui all'articolo 1 devono essere collegati con tale banca dati.

5. È assicurata la riservatezza sull'identità del donatore, nonché della donna o della coppia richiedente. Non sono ammesse azioni di ricerca della paternità nei confronti dei donatori, nè azioni di ricerca da parte dei donatori, nei confronti di persone nate dall'utilizzo dei loro gameti.

6. È vietata l'inseminazione con miscele di seme di persone diverse.

#### ART. 7.

1. I commi 2, 3, 4 e 5 dell'articolo 6 non si applicano quando il donatore abbia espresso, all'atto della donazione, una esplicita volontà in ordine alla destinazione dei propri gameti, e sottoscriva, all'atto della richiesta di accesso alla fecondazione artificiale di cui all'articolo 4, dichiarazione di assunzione di paternità ai sensi del medesimo articolo 4, comma 1.

#### ART. 8.

1. Sono vietate:

a) la donazione di ovociti;

b) la manipolazione del patrimonio genetico dell'embrione o dei gameti.

2. La conservazione degli embrioni derivanti dalla fecondazione *in vitro* è consentita per un massimo di cinque anni. Entro questo periodo, la donna, o la coppia, che non desidera utilizzarli per una gravidanza può:

a) consentirne la distruzione;

b) consentirne l'utilizzazione, al fine di rendere possibile la gravidanza di altra donna;

c) autorizzare il loro uso per ricerche scientifiche.

3. Nel caso di cui al comma 2, lettera b), viene assicurata la riservatezza in ordine all'identità della donna, o coppia, donatrice e di quella ricevente. La donna, o coppia, donatrice non può rivendicare alcun diritto nei confronti dell'embrione donato.

4. Nel caso di cui al comma 2, lettera c), l'utilizzazione dell'embrione può avere luogo esclusivamente presso strutture pubbliche, previo parere della Commissione di cui all'articolo 2 sul protocollo di ricerca. L'embrione sottoposto a sperimentazione non può essere successivamente utilizzato per ottenere una gravidanza.

#### ART. 9.

1. La donna che abbia ottenuto una gravidanza a seguito degli interventi di cui

alla presente legge conserva il diritto di accedere all'interruzione volontaria di gravidanza, ai sensi della legge 22 maggio 1978, n. 194.

#### ART. 10.

1. Chiunque effettua l'inseminazione artificiale, la fecondazione *in vitro* o trasferimenti di gameti o embrioni fuori dai centri pubblici o privati autorizzati, in violazione delle norme di cui alla presente legge è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da lire 5 milioni a lire 100 milioni e con l'interdizione dai pubblici uffici e dalla professione per un periodo non superiore a cinque anni.

2. Nel caso di inseminazione artificiale, fecondazione *in vitro* o trasferimento di gameti o embrioni, effettuati presso un centro autorizzato in violazione delle norme di cui alla presente legge, è revocata l'autorizzazione del centro presso il quale sono stati effettuati gli interventi.

3. Chiunque raccoglie, o comunque detiene, a scopo di inseminazione, gameti fuori dai centri autorizzati o li cede ad altri è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 50 milioni e con la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non superiore ad un anno.

4. Chiunque divulga notizie che possono consentire l'identificazione di soggetti, la cui riservatezza è garantita dalla presente legge, è punito con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.



**N. 1780, d'iniziativa dei deputati  
Melandri ed altri****ART. 1.**

*(Principi generali e campo di attuazione).*

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

2. Il ricorso alle tecniche di riproduzione assistita (TRA) di cui all'articolo 2 è circoscritto ai casi di sterilità provata od inspiegata dopo due anni di tentativi non protetti.

3. Lo Stato promuove ricerche attraverso le strutture autorizzate sulle cause fisiologiche, patologiche, psicologiche, ambientali e sociali della crescente diffusione del fenomeno della sterilità, dell'infecondità o dell'infertilità e mette in atto gli interventi necessari per rimuovere e, ove possibile, per prevenirne l'insorgenza.

4. Il Ministro della sanità, d'intesa con l'Autorità di cui all'articolo 11, promuove, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, una campagna informativa sull'utilizzo, gli effetti ed i destinatari delle tecniche di cui all'articolo 2. All'onere derivante dall'attuazione del presente comma, relativamente al triennio 1996-1998, si provvede, per ciascuno degli anni del triennio, mediante l'utilizzazione dei fondi di cui all'articolo 13, in misura non superiore ad un ventesimo dello stanziamento previsto per il 1996.

5. È vietata qualunque forma di pubblicità o di promozione commerciale delle tecniche di riproduzione assistita. Il trasgressore è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 1 milione a lire 10 milioni.

**ART. 2.**

*(Definizioni)*

1. Sono tecniche della riproduzione assistita tutte quelle che presuppongono il trattamento extracorporeo di gameti ma-

schili e femminili ai fini riproduttivi ed esclusivamente finalizzate alla terapia della sterilità.

**ART. 3.**

*(Destinatari delle tecniche di riproduzione assistita).*

1. Sono destinatari delle tecniche di riproduzione assistita di cui alla presente legge le donne maggiorenni che, avendo ricevuto una completa informazione sulla materia, acconsentano alla loro utilizzazione in modo libero, cosciente ed espresso per iscritto.

2. Per le donne maggiorenni coniugate l'utilizzazione delle tecniche di riproduzione assistita è subordinata al consenso del coniuge, anch'esso maggiorenne, salvo il caso in cui sia intervenuta sentenza di separazione o di scioglimento del matrimonio o l'omologazione del verbale di separazione consensuale.

3. Allorché il medico del centro di cui all'articolo 5 accerti che la donna convive stabilmente con altra persona di sesso opposto e che fra gli stessi esista una reale comunione materiale e spirituale, il ricorso alle tecniche di cui all'articolo 2 è subordinato al consenso di entrambi gli interessati prestato nei modi e nella forma di cui al comma 1 del presente articolo.

4. I dati relativi alle persone che si sottopongono alle tecniche di cui all'articolo 2 sono da considerare riservati.

**ART. 4.**

*(Informazione).*

1. Prima di effettuare una riproduzione assistita il medico del centro di cui all'articolo 5 informa in maniera dettagliata i destinatari delle tecniche di riproduzione assistita sui metodi e sui possibili effetti sanitari e psicologici della terapia per la donna, per il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità.

2. I centri di cui all'articolo 5 assicurano una adeguata assistenza psicologica a favore dei destinatari delle tecniche di riproduzione assistita.

## ART. 5.

*(Autorizzazione ai centri per la riproduzione assistita).*

1. La riproduzione assistita può essere effettuata solamente presso le strutture ospedaliere pubbliche, convenzionate o private appositamente autorizzate dall'Autorità di cui all'articolo 11. Il contenuto e la forma delle domande di autorizzazione, nonché i termini per la presentazione ed ogni altra circostanza attinente l'istruttoria per la concessione dell'autorizzazione di cui al presente comma sono stabiliti dall'Autorità di cui all'articolo 11 con provvedimento da emanarsi entro trenta giorni dalla nomina dell'Autorità medesima.

2. Il direttore sanitario od il responsabile del centro per la riproduzione assistita deve possedere una specifica competenza nella materia oggetto della presente legge. Al fine dell'accertamento di tale competenza si considera sufficiente la dimostrazione di aver esercitato per non meno di cinque anni una specializzazione attinente alla materia oggetto della presente legge. La valutazione della competenza di cui al presente comma è rimessa all'Autorità di cui all'articolo 11.

3. Il direttore sanitario o il responsabile del centro per la riproduzione assistita accerta che il personale medico, paramedico e tecnico del centro stesso sia in possesso delle idonee competenze.

4. Il prelievo ed il trasferimento di embrioni e gameti umani possono essere effettuati esclusivamente dal personale medico dei centri per la riproduzione assistita.

5. I centri autorizzati a praticare la fecondazione assistita devono:

a) utilizzare contenitori di gameti umani maschili e femminili sui quali sia riportato il codice del centro prelevatore;

b) comunicare al centro di raccolta, trattamento, conservazione e cessione dei gameti nonché all'Autorità di cui all'articolo 11, l'utilizzazione dei contenitori marcati e nel caso di gravidanze evolutive e di nati vivi il numero seriale del donatore o della donatrice;

c) inviare all'Autorità di cui all'articolo 11 copia dell'apposita scheda compilata per ciascun tipo di trattamento effettuato.

6. Sono esclusi dall'obbligo di richiedere l'autorizzazione di cui al comma 1 e di effettuare le comunicazioni di cui alle lettere b) e c) del comma 5, i centri che trattano esclusivamente liquido seminale del *partner* per inseminazioni omologhe e che non prevedono il trattamento extracorporeo dei gameti femminili.

## ART. 6.

*(Donazione di gameti).*

1. Possono essere utilizzati per la riproduzione assistita ovociti e spermatozoi del coniuge o del convivente.

2. Qualora l'ovocita della donna od il seme dell'uomo non abbiano capacità procreativa, o siano portatori di patologie genetiche, può essere utilizzato l'ovocita od il seme di una donatrice o di un donatore.

3. La cessione di gameti umani è consentita esclusivamente nella forma della donazione e soltanto presso i centri autorizzati di cui all'articolo 5.

4. Le donatrici di ovociti devono avere un'età compresa fra i diciotto ed i trentacinque anni.

5. I donatori di seme devono avere un'età compresa fra i diciotto ed i quaranta anni.

6. Alla donatrice è consentito donare un massimo di due ovociti all'anno.

7. Ai donatori è vietata la donazione di gameti dopo la riuscita di cinque gravidanze.

## ART. 7.

*(Raccolta, trattamento, conservazione e cessione di gameti).*

1. La raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione di gameti maschili e femminili provenienti da donazioni possono essere praticati solo negli istituti all'uopo espressamente autorizzati dall'Autorità di cui all'articolo 11 e coordinati da un sistema di elaborazione dati comune

collegato con la banca dati centrale istituita presso l'Autorità medesima.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata per periodi determinati e per un massimo di cinque anni, è rinnovabile ed è soggetta a revoca nei casi di cui all'articolo 12, comma 5.

3. I centri autorizzati di cui al presente articolo devono garantire che:

a) vengano eseguite indagini cliniche sui donatori per accertare la buona qualità dei campioni e che l'utilizzo dei gameti non rechi danni alla salute della donna e del nascituro. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge l'Autorità di cui all'articolo 11 stabilisce i tipi e le modalità degli accertamenti da effettuare. Le indagini devono essere aggiornate secondo l'evoluzione delle conoscenze scientifiche in materia;

b) vengano trasferiti gameti maschili conservati da non meno di sei mesi e venga effettuato lo *screening* infettivologico del donatore a distanza di sei mesi dalla donazione. La stessa prassi deve essere estesa alle donatrici quando le tecniche scientifiche consentiranno la conservazione degli ovociti femminili;

c) vengano eseguiti tutti gli esami idonei per la ricerca della positività nei confronti del virus dell'HIV;

d) il seme del donatore non venga miscelato con quello del marito sterile né con quello di altri donatori;

e) non siano consentite selezioni del seme in base al sesso se non nel caso di patologie accertate di trasmissione per linea maschile;

f) non siano consentite selezioni del seme basate su caratteristiche socio-economiche o professionali;

g) la conservazione dei gameti avvenga secondo modalità tali da consentire in ogni momento e senza possibilità di equivoco l'identificazione del donatore o della donatrice;

h) le tecniche di conservazione corrispondano ai sistemi più aggiornati della scienza e della tecnica;

i) siano registrati i seguenti dati relativi al donatore od alla donatrice:

- 1) nome e cognome, data e luogo di nascita;
- 2) cittadinanza e residenza;
- 3) nome e cognome dei genitori;
- 4) data della donazione;
- 5) numero seriale del donatore;

l) non vengano diffusi, salvo che nei casi di cui all'articolo 10, i dati sulle persone che donano i propri gameti;

m) il gamete di un donatore sia usato per le tecniche di riproduzione assistita sole se quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto alla struttura autorizzata all'uso del gamete ed alla eventuale comunicazione delle informazioni al nato di cui all'articolo 10; il consenso può essere revocato in qualsiasi momento con l'effetto di rendere inammissibile ogni altra utilizzazione.

4. I centri autorizzati alla raccolta, trattamento, conservazione e cessione di gameti, di cui al presente articolo, devono conservare un repertorio dei clienti ed un registro di carico e scarico del materiale biomedico utilizzato, a cui l'Autorità di cui all'articolo 11, o persone da essa appositamente delegate, hanno possibilità di accesso. Se in occasione di un'ispezione non si trova corrispondenza fra i dati di repertorio ed i dati del registro di carico e scarico e quelli del registro nazionale si applicano le sanzioni di cui all'articolo 12.

#### ART. 8.

*(Creazione, trattamento, conservazione e cessione di embrioni).*

1. La creazione, il trattamento, la conservazione e la cessione degli embrioni possono essere praticati solo negli istituti all'uopo espressamente autorizzati dall'Autorità di cui all'articolo 11 e coordinati da un sistema di elaborazione dati comune collegato con la banca dati centrale istituita presso l'Autorità medesima.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata per periodi determinati e per un massimo di cinque anni ed è rinnovabile. L'autorizzazione può essere revocata dall'autorità giudiziaria ai sensi dell'articolo 12, comma 5.

3. La produzione di embrioni deve essere sempre finalizzata alla terapia della sterilità.

4. La conservazione degli embrioni deve avvenire secondo le più aggiornate conoscenze della scienza e della tecnica.

5. Le tecniche di produzione degli embrioni devono tendere a creare il numero di embrioni strettamente necessari all'impianto. Nel caso di embrioni in sovrannumero essi possono essere crioconservati per un periodo di cinque anni ed esclusivamente per un successivo trasferimento nella stessa donna.

6. Trascorso il termine di cinque anni di cui al comma 5 gli embrioni devono essere distrutti o conservati ancora per altri cinque anni per esplicita volontà scritta della coppia.

7. In casi eccezionali motivati da ragioni mediche è consentita la produzione di embrioni allo scopo di tutelare una futura fertilità; la loro conservazione può eccedere i limiti temporali di cui al comma 5.

8. Trascorso il termine di cinque anni di cui al comma 5 gli embrioni o parti di essi non possono essere ceduti ad alcun titolo né alle persone dalle quali provengono né ad altre persone od istituzioni.

9. Lo *screening* genetico preimpianto può essere eseguito solo in caso di reale necessità e dietro richiesta specifica da parte di un medico genetista.

#### ART. 9.

##### (Divieti).

1. Ai fini di cui alla presente legge sono vietati:

*a)* le manipolazioni genetiche degli embrioni;

*b)* la scissione embrionale precoce, la clonazione e l'ectogenesi a fini procreativi; la produzione di ibridi o chimere e gli

impianti interspecifici, sia a fini procreativi sia a fini di ricerca;

*c)* qualsiasi tipologia di manipolazione a fini eugenetici o ispirata a pregiudizi razziali;

*d)* la selezione di embrioni in base a considerazioni derivanti da caratteristiche socio-economiche o professionali;

*e)* la selezione di embrioni in base al sesso, tranne che nel caso di patologia per trasmissione in linea maschile o femminile;

*f)* il mantenimento di embrione in coltura successivamente al quattordicesimo giorno;

*g)* il trasferimento in utero femminile di più di tre embrioni, eccetto il caso di circostanze eccezionali, quali ripetuti fallimenti di impianto documentati, in cui è possibile trasferire quattro embrioni;

*h)* il prelievo di gameti *post-mortem* ed il trasferimento in utero di un gamete o di un embrione successivamente alla morte del compagno;

*i)* il trasferimento in utero di embrioni di specie diversa da quella umana;

*l)* qualsiasi forma di surrogazione della madre, di prestito o di affitto dell'utero. La donna che porta a compimento la gravidanza e partorisce in seguito a tecniche di riproduzione assistita è, a tutti gli effetti ed in ogni caso, la madre del nato, indipendentemente dall'origine dell'ovulo fecondato;

*m)* il trasferimento di ovociti donati a donne che abbiano superato il cinquantunesimo anno di età;

*n)* ogni forma di remunerazione diretta od indiretta, immediata o differita, in denaro od in qualsiasi forma, per le cessioni di materiale genetico. È altresì vietata ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata alla cessione di materiale genetico;

*o)* l'importazione o l'esportazione di gameti ed embrioni;

p) la produzione di embrioni al solo scopo di farne oggetto di ricerca e sperimentazione, prescindendo dall'obiettivo di ottenere una gravidanza.

ART. 10.

*(Diritti del nascituro).*

1. In seguito ad interventi con tecniche di riproduzione assistita, a tutela del neonato, non è ammessa la possibilità di azioni di disconoscimento della paternità da parte di chi abbia sottoscritto la dichiarazione di cui al comma 1 dell'articolo 3.

2. La persona procreata con gamete donato da persona diversa da quella dei suoi genitori e che abbia raggiunto la maggiore età può chiedere, in casi di estrema necessità e soltanto dietro richiesta scritta da parte di un medico o di uno psicologo, e previa autorizzazione dell'Autorità di cui all'articolo 11, di prendere visione dei dati di cui all'articolo 7.

3. In casi eccezionali, motivati da ragioni mediche, il rappresentante legale o coloro che esercitano la potestà sul minore possono richiedere per il bene di quest'ultimo e su autorizzazione del giudice tutelare di prendere visione dei dati e chiedere informazioni in proposito.

4. In nessun caso è possibile accedere ad informazioni relative ad altre persone procreate con gameti provenienti dallo stesso donatore.

ART. 11.

*(Istituzione dell'Autorità per le tecniche di riproduzione assistita).*

1. È istituita l'Autorità per le tecniche di riproduzione assistita, di seguito denominata « Autorità-TRA ».

2. L'Autorità-TRA opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione ed è organo collegiale costituito da dodici membri.

3. I membri dell'Autorità-TRA sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per la

solidarietà sociale, sentito il parere del direttore dell'Istituto superiore di sanità.

4. I membri dell'Autorità-TRA sono: medici scelti tra coloro con almeno dieci anni di esercizio professionale delle specializzazioni in ginecologia, andrologia, genetica, neonatologia; uno psicologo; un biologo; due professori universitari ordinari in materie giuridiche; un membro designato dalla conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome; un membro del Comitato nazionale di bioetica; un rappresentante delle coppie sterili.

5. I membri dell'Autorità-TRA durano in carica quattro anni e non possono essere riconfermati nella carica.

6. L'Autorità-TRA è preposta a:

a) concedere l'autorizzazione ai centri, di cui all'articolo 5, che effettuano le tecniche di riproduzione assistita;

b) concedere le autorizzazioni ai centri per la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione di gameti di cui all'articolo 7;

c) concedere le autorizzazioni ai centri per la riproduzione, il trattamento, la conservazione e la cessione di embrioni di cui all'articolo 8;

d) stabilire le tariffe minime e massime per ogni tecnica di riproduzione assistita;

e) vigilare sull'osservanza dalle disposizioni di cui alla presente legge;

f) istituire la banca dati centralizzata alla quale pervengono tutte le informazioni relative ai donatori ed alle donatrici di gameti, alla cessione dei gameti ad embrioni, alle conseguenti gravidanze evolutive, ai nati vivi, nonché all'intero quadro delle patologie insorte nei soggetti sottoposti a tecniche di riproduzione assistita e nei nati;

g) svolgere una funzione ispettiva presso i centri autorizzati di cui agli articoli 5, 7 e 8 almeno una volta per ogni periodo di concessione dell'autorizzazione;

h) revocare le autorizzazioni concesse ed attivare i competenti ordini professionali per le procedure previste dalla legge in

merito alle azioni di tutela dei doveri deontologici;

*i)* predisporre annualmente una relazione sull'attività svolta e sullo stato di attuazione della presente legge entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello cui tale relazione si riferisce.

7. Alle dipendenze dell'Autorità-TRA è costituita una segreteria tecnica composta da non più di trenta unità, di cui due di livello dirigenziale, coordinata da un dirigente generale di livello C. A tal fine, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, è istituito un apposito ruolo del personale dipendente dall'Autorità-TRA, alla cui assunzione si provvede per pubblico concorso. Al personale addetto alla segreteria tecnica è fatto divieto di assumere altro impiego od incarico, nonché di esercitare attività professionale, didattica, commerciale ed industriale. Ad esso è attribuito lo stesso trattamento giuridico ed economico spettante al personale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

8. In sede di prima attuazione della presente legge l'Autorità-TRA può avvalersi, in posizione di comando, di personale, anche dirigenziale, di altre amministrazioni pubbliche nonché di enti pubblici, anche economici, oltre che di università, che sono tenuti ad adottare i conseguenti provvedimenti. Per tale personale si applicano le disposizioni di cui al comma 7. Il trattamento economico ordinario spettante al medesimo personale resta a carico degli enti di appartenenza. È a carico dell'Autorità-TRA l'eventuale trattamento differenziale contrattualmente stabilito.

9. L'Autorità-TRA provvede alla gestione delle spese necessarie al proprio funzionamento mediante utilizzo dello stanziamento iscritto in un capitolo all'uopo istituito nello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri. Con apposito regolamento approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro, su proposta dell'Autorità-TRA, sono disciplinati i criteri di gestione e le modalità di rendicontazione.

ART. 12.

*(Sanzioni).*

1. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, all'articolo 5, comma 5, ed all'articolo 7, commi 3, lettere *d)*, *f)* ed *i)*, e 4, è punito con la multa da lire un milione a lire 10 milioni.

2. Chiunque pratica la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione di gameti senza la prescritta autorizzazione è punito con la reclusione da uno a tre anni. Alla stessa pena soggiace chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 7, comma 3, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)*, *g)*, *l)*, ed *m)* e di cui all'articolo 8, commi 5, 6, 7 e 9.

3. Chiunque pratica la produzione, il trattamento, la conservazione e la cessione di embrioni senza la prescritta autorizzazione è punito con la reclusione da due a sei anni. Soggiace alla stessa pena chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 3, 5, secondo periodo, e 8, ed all'articolo 9.

4. Agli operatori sanitari che commettono i reati previsti dalla presente legge si applica la pena accessoria dell'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

5. Qualora il direttore sanitario od il responsabile del centro di cui all'articolo 5 violi o consenta la violazione delle norme di cui alla presente legge, l'Autorità giudiziaria può disporre la chiusura del centro medesimo.

ART. 13.

*(Copertura finanziaria).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 4.000 milioni per l'anno 1996 ed in lire 8.000 milioni annue a decorrere dall'anno 1997, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1996-1998, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1996, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.

**N. 2787, d'iniziativa del deputato  
Sbarbati****ART. 1.**

1. Le donne di età compresa fra i 16 e i 50 anni che sono a rischio di una gravidanza non desiderata e che hanno esplicitamente dichiarato per iscritto, presso centri pubblici di fecondazione assistita autorizzati, la volontà di spostare nel tempo la propria maternità, possono sottoporsi alle procedure di recupero degli embrioni dalla cavità uterina, prima del loro impianto. Gli embrioni così ottenuti vengono sottoposti ad un processo di congelamento e conservati, per un massimo di dieci anni, presso i centri. Entro tale periodo è facoltà delle donne di chiedere la restituzione dei propri embrioni o decidere la messa in stato di adozione.

2. L'atto della donazione è gratuito.

**ART. 2.**

1. Le donne di età compresa fra i 16 e i 50 anni a rischio di una gravidanza non desiderata e che hanno esplicitamente dichiarato per iscritto, presso i centri pubblici di fecondazione assistita autorizzati, la volontà di dare in adozione i propri embrioni, possono sottoporsi alla medesima procedura di cui all'articolo 1.

2. Possono utilizzare la procedura di cui all'articolo 1:

a) le donne donatrici di età compresa tra i 16 e i 50 anni, che abbiano deliberatamente ed esplicitamente dichiarato per iscritto il loro consenso a lasciare gli embrioni eventualmente ottenuti in adozione a coppie a loro ignote;

b) le coppie che richiedano tale adozione in età compresa tra i 18 e i 50 anni.

3. Per gli embrioni ottenuti da donatrici di età superiore ai 35 anni devono essere previste tutte le procedure cliniche di diagnostica prenatale.

4. Ai fini della presente legge per coppie si intendono sia quelle fondate sul matrimonio, sia le unioni eterosessuali di persone conviventi in modo continuativo da almeno tre anni.

**ART. 3.**

1. A tutela del neonato, in seguito a interventi con tecniche di riproduzione assistita, non è ammessa la possibilità di disconoscimento della potestà parentale da parte di chi abbia sottoscritto la richiesta di adozione.

2. I figli adottati con la procedura di cui al comma 1 assumono tutti i diritti dei figli altrimenti adottati.

3. In casi eccezionali, motivati da ragioni mediche, il rappresentante legale o coloro che esercitano la potestà sul minore, possono richiedere l'autorizzazione del giudice tutelare al fine di prendere visione dei dati sanitari della donatrice e, ove possibile, dei donatori.

**ART. 4.**

1. Per le donatrici minorenni valgono le disposizioni di cui all'articolo 12 della legge 22 maggio 1978, n. 194.

**ART. 5.**

1. La procedura di cui all'articolo 1 deve essere svolta nell'ambito di strutture pubbliche idonee ed attrezzate, dotate di un sistema di controllo di qualità del lavoro clinico e di laboratorio certificato dal Ministro della sanità.

2. I centri pubblici autorizzati devono garantire, limitatamente ai casi di donazione, che:

a) vengano eseguite indagini cliniche sulla donatrice e, ove possibile, sui donatori, per accertare le buone qualità dell'embrione;

b) vengano compiuti tutti gli esami idonei per la ricerca della positività nei confronti del *virus* dell'HIV;

c) la conservazione degli embrioni avvenga secondo modalità tali da consentire in ogni momento e senza possibilità di equivoco l'identificazione della donatrice da parte dei sanitari.

ART. 6.

1. Ai centri pubblici autorizzati sono vietati:

a) la manipolazione genetica degli embrioni;

b) qualsiasi tipologia di manipolazione a fini eugenetici;

c) la selezione di embrioni in base al sesso;

d) l'importazione e l'esportazione degli embrioni.

ART. 7.

1. La procedura di cui all'articolo 1, essendo tesa al recupero di embrioni il cui destino alternativo è quello della distruzione, è da considerare un atto conforme ai doveri e alle finalità del lavoro del medico anche quando la procedura fallisca e comporti la perdita dell'embrione in una qualsiasi delle fasi di raccolta, congelamento o trasferimento.

ART. 8.

1. La procedura di cui all'articolo 1 è completamente gratuita per la donatrice e non potranno essere in alcun modo computati costi per l'adozione di embrioni, diversi da quelli stabiliti dal Servizio sanitario nazionale per l'espletamento di una gravidanza.

ART. 9.

1. Il medico è il garante dell'anonimato nei confronti della donatrice e della coppia adottante.



**N. 3323, d'iniziativa del deputato  
Pivetti**

ART. 1.

1. La manipolazione genetica degli embrioni umani a scopo di clonazione, intendendosi per tale la ripetizione degli organi e degli individui, è vietata.

2. Chiunque violi il divieto di cui al comma 1 è punito con la pena dell'ergastolo.

ART. 2.

1. Il Governo presenta entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge un apposito disegno di legge sulla identità e lo statuto dell'embrione umano, avendo come riferimento le risultanze del documento definito dal Comitato nazionale per la bioetica, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Il Governo è autorizzato a sospendere e revocare ogni finanziamento a quegli istituti, società, centri di ricerca, pubblici e privati, che risultino impegnati o coinvolti direttamente o indirettamente in iniziative di manipolazione genetica sugli embrioni umani a fini di alterazione o ripetizione di organi e di individui.

ART. 3.

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

**N. 3333, d'iniziativa dei deputati  
Teresio Delfino ed altri**

ART. 1.

1. Dopo l'articolo 582 del codice penale è inserito il seguente:

« ART. 582-bis. (*Clonazione umana*). — Chiunque ottiene attraverso metodiche artificiali la formazione di un embrione umano avente le stesse caratteristiche genetiche di un altro embrione, di un feto o di un altro essere umano, vivo o defunto, è punito con reclusione da cinque a dieci anni e con la interdizione dai pubblici uffici e la radiazione dall'albo professionale ».

ART. 2.

1. Il Ministro della sanità è delegato ad esercitare il controllo sui centri di sperimentazione genetica pubblici e privati verificando che le sperimentazioni non siano finalizzate alla clonazione umana.

2. Il Ministro della sanità ogni sei mesi presenta una relazione al Parlamento sullo stato degli studi e dei controlli esercitati ai fini di cui al comma 1.

**N. 3334, d'iniziativa dei deputati  
Conti ed altri**

ART. 1.

1. Chiunque compie attività di sperimentazione di laboratorio finalizzata alla riproduzione di una copia genetica di un essere umano, utilizzando il metodo comunemente definito della clonazione o qualsiasi altro finalizzato ad ottenere lo stesso risultato, è punito con la reclusione da 5 a 15 anni.

2. La condanna comporta l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione medica.

3. Chiunque compie attività di sperimentazione di laboratorio finalizzata alla riproduzione di cellule umane differenziate o alla modificazione di uno o più tratti del codice genetico umano, fatti salvi quelli per i quali sia dimostrata la correlazione con patologie o disfunzioni fisiche, nonché attività di sperimentazione di laboratorio finalizzata alla riproduzione di un essere umano che escluda uno dei due soggetti della riproduzione stessa, riducendo da due a uno il numero dei patrimoni genetici interessati, è punito ai sensi dei commi 1 e 2.

4. La stessa pena si applica a chiunque dirige, organizza, finanzia o pubblicizza le predette sperimentazioni.

5. La pena è aumentata se dalle attività di sperimentazione di cui ai commi 1 e 3 deriva la fecondazione di un ovulo.

**N. 3338, d'iniziativa del deputato  
Giancarlo Giorgetti**

CAPO I.

PRINCÌPI GENERALI

ART. 1.

1. Ogni soggetto umano ha diritto alla tutela attiva della vita e della salute dalla fecondazione dell'ovulo alla morte.

2. Con il termine « procreazione medicalmente assistita » ci si riferisce alle seguenti tecniche di fecondazione dell'ovulo:

*a)* inseminazione artificiale omologa, consistente nell'introduzione di spermatozoi del marito nelle vie genitali della moglie (*artificial insemination husband-AIH*);

*b)* trasferimento contemporaneo, ma separato, di ovuli della moglie e di spermatozoi del marito nelle tube di Falloppio della donna (*gamets into Fallopio's tubes-GIFT*);

*c)* fecondazione *in vitro* dell'ovulo della donna mediante gli spermatozoi del marito e successivo trasferimento di questi nell'utero della donna (*fecondation in vitro and embryo transfer-FIVET*);

ART. 2.

1. La procreazione medicalmente assistita è consentita soltanto con le tecniche di fecondazione indicate nell'articolo 1, comma 2, lettere *a)* e *b)*; è invece vietata la tecnica di fecondazione *in vitro*, di cui alla lettera *c)* del citato comma 2 dell'articolo 1.

2. La procreazione assistita con le tecniche di cui al comma 1 è consentita nel rispetto delle seguenti condizioni:

*a)* che sia stata accertata preventivamente l'impossibilità di superare la sterilità e l'infertilità con altre tecniche;

*b)* che i richiedenti siano una coppia vivente, di sesso diverso, unita in matrimonio da almeno tre anni: sono pertanto

vietate la maternità surrogata, il prelievo e la crioconservazione di gameti ed embrioni e la fecondazione *post-mortem*;

*c)* che i gameti maschili e femminili provengano entrambi dalla coppia di coniugi: è permessa, pertanto, solo la fecondazione omologa ed è vietata la fecondazione eterologa, quando cioè uno o ambedue i gameti provengono da donatori;

*d)* che i coniugi non abbiano superato i cinquantacinque anni, l'uomo, e i cinquanta anni, la donna.

ART. 3.

1. È vietato il ricorso a metodiche di procreazione medicalmente assistita per fini eugenici o selettivi tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro.

2. È vietata qualsiasi sperimentazione su embrioni umani e la loro utilizzazione in procedimenti e tecniche diversi da quelli consentiti dalla presente legge.

3. È vietato ogni sfruttamento commerciale o industriale di gameti, embrioni e tessuti embrionali o fetali.

4. È vietata la crioconservazione degli embrioni umani.

ART. 4.

1. Il numero degli ovuli da trasferire con la tecnica GIFT deve essere tale da contenere in limiti naturali il rischio di abortività e di gravidanze plurime; pertanto tali ovuli devono essere in numero non superiore a uno per ogni tuba di Falloppio.

2. È vietata la produzione di embrioni umani a solo scopo di ricerca, qualunque possa esserne il fine.

ART. 5.

1. La procreazione assistita è praticata su richiesta scritta di entrambi i coniugi presentata al direttore del centro di cui all'articolo 7 e presuppone il consenso in-

formato e valido di entrambi i coniugi, previa adeguata informazione, da parte del medico del centro, sulla procedura tecnica e sugli effetti sanitari e comunque su ogni elemento concernente una scelta consapevole.

## CAPO II

### NORME PER L'AUTORIZZAZIONE.

#### ART. 6.

1. Il Ministero della sanità, le regioni e le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate devono favorire la ricerca e gli interventi per la prevenzione e la cura della sterilità della coppia, l'assistenza alle gravidanze difficili, la tutela della vita prenatale e la terapia delle malformazioni congenite.

2. In relazione ai compiti affidati alle regioni ai sensi dell'articolo 2 della legge 29 luglio 1975, n. 405, nei piani sanitari regionali devono essere previsti servizi per la consulenza e l'assistenza alla coppia e alla famiglia riguardo alle terapie della sterilità, utilizzando a tale scopo i consultori familiari.

3. I consultori familiari devono assicurare una adeguata assistenza psicologica a favore della coppia destinataria delle metodiche di procreazione assistita.

#### ART. 7.

1. Con decreto del Ministro della sanità, è istituito il registro nazionale dei centri che praticano le metodiche di procreazione assistita. L'iscrizione nel registro è da considerare adempimento obbligatorio per la creazione di tali strutture sia pubbliche che private.

2. L'Istituto superiore di sanità predispone e conserva il registro nazionale e redige periodicamente una relazione che illustra in dettaglio tutti gli aspetti dell'attività svolta dai singoli centri; inoltre difonde tutte le informazioni riguardanti i

risultati ottenuti e le ricerche intraprese al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche adottate e dei risultati conseguiti.

3. Il Ministro della sanità istituisce una apposita commissione di esperti che autorizza l'iscrizione dei centri idonei nel registro nazionale in base ai criteri stabiliti nell'articolo 8, comma 1, e provvede alla supervisione di ogni procedimento che ha luogo nei centri autorizzati.

#### ART. 8.

1. Con decreto del Ministro della sanità, su parere conforme del Consiglio superiore di sanità, sono definiti i livelli di organizzazione dei centri per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 7, comma 3. Tali livelli devono riguardare:

a) la preparazione del personale sanitario impiegato che deve possedere specifiche capacità professionali e documentata competenza nel campo della andrologia, della ginecologia, della fisiopatologia della riproduzione umana e della psicologia;

b) l'utilizzazione di apparecchiature idonee alla complessità delle prestazioni richieste.

2. Il livello scientifico e la qualità dei servizi devono essere sottoposti a periodica verifica da parte dell'Istituto superiore di sanità il quale redige la relazione di cui all'articolo 7, comma 2.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 deve indicare i nomi dei sanitari abilitati e deve essere rinnovata ogni cinque anni. Nel caso in cui vengano a mancare in tutto o in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio, la commissione di cui all'articolo 7, comma 3, revoca l'autorizzazione.

#### ART. 9.

1. Le operazioni relative ai programmi di procreazione assistita devono essere registrate in apposite cartelle cliniche presso

i centri pubblici e privati all'uopo autorizzati, con il rispetto della riservatezza a favore dei coniugi e del concepito.

2. Gli organi di controllo del Ministero della sanità autorizzano la comunicazione di dati personali solo su richiesta dell'autorità giudiziaria per motivi di giustizia.

#### ART. 10.

1. Ogni atto medico e di laboratorio finalizzato alle metodiche di procreazione assistita è disciplinato secondo le norme vigenti in materia di accesso e fruizione delle prestazioni sanitarie del Servizio sanitario nazionale.

#### CAPO III

#### SANZIONI PENALI.

#### ART. 11.

1. Chiunque effettua metodiche di procreazione assistita senza il consenso anche di uno solo dei due componenti della coppia è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un analogo periodo.

2. Chiunque effettua metodiche di procreazione assistita al di fuori dei centri pubblici o privati autorizzati, in violazione delle disposizioni stabilite dalla presente legge, è punito con la reclusione fino a un anno, con la multa da lire dieci milioni a cento milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per un periodo non inferiore a due anni.

#### ART. 12.

1. Chiunque pratica, a scopo commerciale, la raccolta, il trattamento, la conser-

vazione e la cessione dei gameti e degli embrioni è punito con la reclusione da uno a tre anni.

2. Chiunque viola le disposizioni previste dall'articolo 2 è punito con la reclusione da uno a tre anni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per analogo periodo.

#### ART. 13.

1. Chiunque effettua per fini diversi dalla procreazione la produzione di embrioni è punito con la reclusione da due a sei anni. Chiunque cagiona la morte, salvo quanto stabilito dalla legge 22 maggio 1978, n. 194, sulla interruzione volontaria della gravidanza, di uno o più embrioni umani o li utilizza per fini diversi dalla procreazione o dalla terapia a favore degli stessi, è punito con la reclusione sino a tre anni, con la multa da lire dieci milioni a lire cento milioni e con l'interdizione dall'esercizio della professione sanitaria per due anni.

2. Per embrione si intende l'essere umano sin dal momento della fecondazione dell'ovulo.

#### CAPO IV

#### NORME DI ATTUAZIONE.

#### ART. 14.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, sono emanate le disposizioni di attuazione della stessa, in particolare per quanto riguarda le operazioni che possono essere compiute presso i servizi sanitari pubblici, le modalità e la durata della conservazione dei gameti nei limiti in cui essa è consentita dalla presente legge.

**N. 3549, d'iniziativa dei deputati  
Procacci e Galletti**

## ART. 1.

*(Principi generali e campo di applicazione).*

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

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

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

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

## ART. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) tecniche di procreazione artificiale (TPA): qualsiasi intervento finalizzato alla procreazione attraverso inseminazione artificiale con fecondazione in vivo o in vitro;

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

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

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

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

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

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

## ART. 3.

*(Origini e patrimonio genetico).*

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

2. Non è consentito il trasferimento del patrimonio genetico, di carattere personalissimo, da un soggetto donatore o donatrice a coloro che assumono il ruolo giuridico di genitori nei confronti del nato in seguito ad interventi con TPA per consentire loro di attribuirsi come biologicamente proprio il figlio ottenuto con il patrimonio genetico altrui.

3. Il diritto di cui al comma 1 non può essere soggetto a restrizione o limitazione alcuna.

4. Il divieto di cui al comma 2 non può essere oggetto di deroghe o di eccezioni di alcun genere comunque motivate.

## ART. 4.

*(Diritti dei nascituri).*

1. Il genitore che con azioni incontrovertibili abbia consentito al ricorso a tecniche di procreazione assistita, non può disconoscere la paternità del nato.

2. Ai nati da tecniche di procreazione assistita si applicano gli stessi diritti riconosciuti ai figli legittimi, legittimati e adottati.

## ART. 5.

*(Cessioni di materiale genetico).*

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

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

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

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

## ART. 6.

*(Donazione di materiale genetico).*

1. La donazione di materiale genetico maschile o femminile utilizzabile a fini riproduttivi è consentita esclusivamente in centri pubblici o convenzionati, dotati di personale medico e tecnico specializzato e di idonee attrezzature, nonché muniti dell'autorizzazione del Ministero della sanità di cui all'articolo 11 che assumono la de-

nominazione e svolgono la funzione di « banca dei gameti ».

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

3. Gli interventi con TPA sono consentiti esclusivamente in centri pubblici o convenzionati, dotati di personale specializzato e di idonee attrezzature nonché muniti dell'autorizzazione del Ministero della sanità di cui all'articolo 11, che assumono la denominazione e svolgono la funzione di « centri per gli interventi con TPA ».

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

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

6. L'impiego di gameti maschili per gli interventi con TPA è consentito soltanto dopo un periodo di congelamento di almeno centottanta giorni e previo ulteriore controllo della situazione sierologica del donatore.

## ART. 7.

*(Conservazione di materiale genetico).*

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

2. Presso ciascuna banca dei gameti è istituito e costantemente aggiornato un re-



gistro delle donazioni di materiale genetico ricevute e delle consegne effettuate ai centri per gli interventi con TPA.

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

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

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

6. Il Ministro della sanità provvede ad istituire una banca-dati contenente tutte le informazioni di cui al presente articolo.

7. È vietata qualsiasi diffusione di informazione atta ad individuare i donatori di gameti.

8. Il nato con l'ausilio di TPA, che abbia compiuto la maggiore età e che ne faccia esplicita richiesta, può accedere alla documentazione che lo riguarda.

#### ART. 8.

*(Soggetti del trattamento).*

1. Possono fare ricorso a TPA le persone che:

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

b) si sono sottoposte ad adeguate cure per sterilità, come attestato da un centro specialistico pubblico sulla base di congrua documentazione, per un periodo non inferiore a tre anni, avendo ricevuto conferma dell'irreversibilità della sterilità.

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

#### ART. 9.

*(Procedure).*

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

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

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

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

ART. 10.

*(Successione).*

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

ART. 11.

*(Divieti).*

1. Sono vietate:

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

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

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

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

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

ART. 12.

*(Norme di attuazione).*

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

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità dispone, con proprio decreto, il censimento dei centri che hanno svolto o che intendono svolgere attività di banca dei gameti e che, a tal fine, richiedono l'autorizzazione. Lo stesso decreto stabilisce i requisiti, i criteri e le modalità per la concessione dell'autorizzazione allo svolgimento di tale attività.

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

ART. 13.

*(Norme transitorie).*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 11, commi 2 e 3, sono sospesi tutti gli inter-

venti con TPA, con esclusione di quelli già in corso.

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

ART. 14.

*(Sanzioni).*

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

2. Chiunque, in violazione degli articoli 3 e 7, comma 1, occulti l'identità del donatore o della donatrice o effettui interventi con gameti di provenienza anonima è punito con la reclusione da due a cinque anni, ove il fatto non costituisca più grave reato. Qualora la violazione sia commessa da personale medico, si applica anche l'interdizione dalla professione per tre anni. Qualora la violazione sia commessa dai

responsabili di banche dei gameti o di centri per interventi con TPA, il Ministro della sanità dispone per la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 12, commi 2 e 3.

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

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

5. Chiunque non osservi i divieti previsti dall'articolo 7, comma 7, è punito, ove il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione da cinque a dieci anni. Qualora la violazione sia commessa dai responsabili di banche dei gameti o di centri per interventi con TPA, il Ministro della sanità dispone la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 12, commi 2 e 3.

**N. 4755, d'iniziativa dei deputati  
Mazzocchin ed altri**

CAPO I

PRINCIPI GENERALI

ART. 1.

*(Tutela dell'essere umano).*

1. La tutela della salute e della dignità dell'essere umano deve prevalere sull'interesse della società e della scienza.

ART. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intende:

a) per embrione, la cellula uovo fecondata, capace di sviluppo a decorrere dal momento della sua formazione;

b) per genoma, il corredo cromosomico base di un individuo, ossia l'insieme dei geni portati da un gamete;

c) per gamete, ciascuna delle due cellule sessuali che, fondendosi durante la fecondazione, danno origine ad una cellula da cui si sviluppa il nuovo individuo;

d) per terapia genica, l'introduzione in organismi e cellule umane di un gene, ovvero di un frammento di acido desossiribonucleico (DNA), che ha l'effetto di prevenire o curare una condizione patologica.

CAPO II

RICERCA SCIENTIFICA

ART. 3.

*(Limiti della ricerca scientifica).*

1. La ricerca scientifica nel campo del genoma umano e della terapia genica è esercitata liberamente nei limiti consentiti dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina adottata a Strasburgo il

19 novembre 1996, dalle disposizioni della presente legge e dalle vigenti disposizioni in materia di tutela dell'essere umano.

ART. 4.

*(Centri sanitari).*

1. Gli interventi di terapia genica sono consentiti in appositi centri sanitari autorizzati e disciplinati dal Ministro della sanità.

2. Ogni centro autorizzato a svolgere gli interventi di cui al comma 1 è tenuto a presentare al Ministro della sanità una relazione riguardante gli interventi e l'attività di ricerca svolti in relazione all'evoluzione della medicina e della biologia della riproduzione e della diagnosi prenatale.

ART. 5.

*(Controlli finanziari).*

1. Il controllo sul finanziamento e sulle spese sostenute dai centri sanitari autorizzati di cui all'articolo 4 è di competenza del Ministro della sanità.

CAPO III

TUTELA DEL GENOMA

ART. 6.

*(Divieto di discriminazione).*

1. È vietata ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona a causa del suo patrimonio genetico.

ART. 7.

*(Limiti alla modificazione del genoma).*

1. Un trattamento che ha la finalità di modificare il genoma umano può essere praticato solo per ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e soltanto a con-

dizione che non abbia lo scopo di introdurre una modificazione del genoma della progenie.

## ART. 8.

(*Test predittivi*).

1. È possibile procedere a *test* predittivi di patologie genetiche, o che consentono di identificare il soggetto come portatore di un gene responsabile di una malattia, ovvero di individuare una predisposizione o una suscettibilità genetica per una malattia esclusivamente a fini medici o di ricerca medica, e con riserva di un'appropriata consulenza genetica da fornire al soggetto sottoposto ai *test*.

## Art. 9.

(*Limiti alla determinazione del sesso*).

1. Non è ammesso l'utilizzo di tecniche genetiche per scegliere il sesso del nascituro salvo che per evitare una grave patologia ereditaria legata al sesso.

## CAPO IV

VITA PRIVATA, DIRITTO  
ALL'INFORMAZIONE E CONSENSO

## ART. 10.

(*Diritto al rispetto della vita privata e dell'informazione*).

1. Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata per quello che riguarda le informazioni relative alla propria salute.

2. Ogni persona ha diritto di essere messa a conoscenza di ogni dato raccolto sulla propria salute. La volontà di una persona di non essere informata deve essere analogamente rispettata.

3. In via eccezionale, la legge può prevedere, nell'interesse del paziente, limiti all'esercizio dei diritti stabiliti al comma 2.

## ART. 11.

(*Consenso*).

1. La persona che si sottopone ad interventi di terapia genica deve essere informata preventivamente e con la dovuta ampiezza sugli interventi tecnici necessari e i rischi derivanti da tali interventi e deve prestare il proprio consenso scritto, libero e consapevole.

2. Il consenso di cui al comma 1 deve essere acquisito preliminarmente ad eccezione del caso in cui lo stato dell'interessato renda necessario un intervento terapeutico al quale lo stesso non è in grado di consentire.

3. Il consenso prestato ai sensi dei commi 1 e 2 può essere in qualsiasi momento revocato.

4. Le volontà espresse anteriormente in ordine ad un trattamento di terapia genica da un paziente che al momento del trattamento non è in grado di manifestare la sua volontà devono essere rispettate.

## ART. 12.

(*Divieto di diffusione delle informazioni*).

1. È fatto divieto di comunicare le informazioni relative ad analisi genetiche a persone diverse da quella direttamente interessata.

## CAPO V

## TUTELA DELL'EMBRIONE UMANO

## ART. 13.

(*Trattamento dell'embrione*).

1. Gli embrioni possono essere formati *in vitro* solo a scopo di procreazione.

2. È consentita l'utilizzazione dell'embrione a scopo di sperimentazione solo per ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche, a condizione che non abbia lo scopo di introdurre una modificazione nel genoma della progenie, che non influisca nei

caratteri ereditari non patologici, e che non persegua la selezione degli individui e della razza.

3. È vietata ogni forma di commercializzazione o di utilizzazione degli embrioni; il divieto si estende alle cellule e ai tessuti embrionali derivati da fecondazione *in vitro*.

4. È vietata la creazione di embrioni umani a solo scopo di sperimentazione.

ART. 14.

*(Finalità degli interventi sull'embrione).*

1. Ogni intervento sull'embrione a fini diagnostici deve avere quale unica finalità la rilevazione di malattie ereditarie al fine di curarle.

2. Ogni intervento per fini diagnostici sull'embrione o sul feto, nell'utero o fuori di esso, è legittimo esclusivamente se ha quale finalità il benessere del nascituro e l'aiuto al suo sviluppo.

ART. 15.

*(Terapie).*

1. Le terapie da realizzare su embrioni *in vitro* o su embrioni e feti nell'utero sono autorizzate solo nel caso sussistano i seguenti requisiti:

a) che si tratti di malattie con diagnosi precisa e prognosi grave e qualora sussistano le garanzie per il miglioramento o per la soluzione del problema;

b) che non si influisca sui caratteri ereditari non patologici né si esegua la selezione degli individui o della razza;

c) che siano effettuate nei centri sanitari autorizzati e regolamentati dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 4.

ART. 16.

*(Divieti).*

1. È vietata la generazione multipla di esseri umani geneticamente identici mediante fissione gemellare o clonazione.

2. È vietata la creazione di chimere utilizzando embrioni umani.

3. È vietata la produzione di ibridi uomo-animale.

4. È vietato il trasferimento in utero umano dell'embrione di un animale o nell'utero di un animale di un embrione umano.

ART. 17.

*(Conservazione dei gameti e degli embrioni).*

1. I gameti possono essere crioconservati in centri appositamente autorizzati per un periodo di tempo definito, con apposito decreto, dal Ministro della sanità.

2. Gli embrioni che non sono immediatamente utilizzati per l'impianto devono essere conservati per un periodo massimo di cinque anni.

ART. 18.

*(Centri di conservazione).*

1. La crioconservazione degli embrioni è consentita entro i limiti previsti dalla presente legge nei centri a ciò autorizzati secondo le modalità stabilite dal Ministro della sanità ai sensi dell'articolo 17.

ART. 19.

*(Regolamentazione del programma procreativo).*

1. Nel caso che prima della scadenza del termine di cinque anni stabilito all'articolo 17, comma 2, la coppia o la donna sola rinuncino per scritto al programma procreativo concordato con il centro di cui al medesimo articolo 17, comma 1, l'embrione può essere destinato dal centro ad altra coppia o donna sola che abbiano fatto richiesta di fecondazione assistita ai sensi della presente legge. Deve essere comunque garantito l'anonimato reciproco tra coloro che rinunciano e coloro che hanno inoltrato la richiesta.

## ART. 20.

*(Embrioni non impiantati).*

1. Coloro che hanno ceduto il materiale genetico non possono in alcun momento esigere la distruzione dell'embrione.

2. In ogni caso, scaduto il termine di cui all'articolo 17, comma 2, l'embrione non impiantato ai sensi del presente articolo è destinato all'impianto a favore di un'altra coppia richiedente.

## ART. 21.

*(Sanzioni penali).*

1. Chiunque produce embrioni umani per la sola finalità di sperimentazione, ovvero compie interventi su embrioni in violazione delle disposizioni degli articoli 13, commi 1, 2 e 4, 14 e 15, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la pena accessoria dell'interdizione dalla professione sanitaria o biologica.

2. Chiunque, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 3, fa commercio di gameti o di embrioni umani ovvero produca embrioni umani allo scopo di farne commercio, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la pena pecuniaria da lire 10 milioni a lire 100 milioni.

## ART. 22.

*(Violazione del diritto alla riservatezza).*

1. Chiunque contravviene al diritto sulla riservatezza in merito alle informazioni relative ai risultati delle analisi genetiche di cui all'articolo 12 è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

## ART. 23.

*(Divieto di eugenetica).*

1. Chiunque realizza un intervento eugenetico avente per scopo la selezione degli

individui è punito con la reclusione di cinque anni.

2. Chiunque viola i divieti di cui all'articolo 16 è punito con la reclusione di cinque anni.

## ART. 24.

*(Copertura finanziaria).*

1. Per le attività relative alla organizzazione dei centri e delle strutture di cui alla presente legge è autorizzata la spesa di lire 2 miliardi per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, pari a lire 2 miliardi per ciascuno degli anni 1998, 1999 e 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, 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 1998, parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

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

## ART. 25.

*(Revisione).*

1. Con regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, verranno apportate le modifiche alla presente legge che si rendono necessarie al fine di adeguarla ai progressi della scienza in materia di ricerca sull'embrione e sul genoma umano, in conformità ai principi della garanzia della tutela della salute e della dignità dell'individuo di cui all'articolo 1.

DDL13-414-A  
Lire 3300