

# CAMERA DEI DEPUTATI<sup>N. 1780</sup>

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MELANDRI, MANCINA**

Norme in materia di riproduzione assistita

*Presentata il 4 luglio 1996*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Da sempre ed in tutte le culture la sterilità ha costituito un problema. « Dammi dei figli o muoio » chiede insistentemente Rachele a Giacobbe. Da sempre, pur di avere dei figli, padri infertili e madri sterili si sono sottoposti a pratiche mediche o magiche.

Oggi, però accade qualcosa di diverso. Da un lato la sterilità sta aumentando a ritmi considerevoli, e dall'altro lato la scienza e la tecnologia offrono soluzioni impensabili fino a solo qualche anno fa. Mentre la sterilità, infatti, aumenta anche a causa dell'inquinamento e dell'insalubrità delle nostre città e, più in generale, a causa dell'organizzazione sociale e simbolica dei Paesi sviluppati che produce uno slittamento nel tempo della scelta riproduttiva, l'irruzione dell'artificialità nella riproduzione umana offre speranze e prospettive, ma propone anche nuovissimi problemi sanitari, psicologici, etici e giuridici.

Sono passati ormai molti anni da quando nel luglio 1978 in Inghilterra nasceva Luise Brown, la prima bambina « figlia della provetta » e la FIVET (la fecondazione *in vitro* con trasferimento di embrioni) balzava agli onori della cronaca. Oggi i bambini nati dalla provetta sono circa 15.000 nel mondo e anche in Italia vi è stata una vistosissima crescita dei ricorsi a questa e altre tecniche di riproduzione assistita (TRA). Sulla base di alcune stime prudenziali si può ipotizzare che in Italia il numero complessivo dei cicli di trattamento delle TRA si aggira attorno ai 10.000 all'anno (con circa 1.000 gravidanze iniziate). E tuttavia ancora manca un quadro normativo certo.

La presente proposta di legge, che è stata elaborata grazie ad un intenso scambio di opinioni e di punti di vista diversi tra operatori del settore, donne impegnate su questi temi ed esperti, parte proprio da

questo presupposto. Non ci interessa muovere dai casi limite, dai « miracoli eccezionali » che puntualmente riempiono le pagine di cronaca e che appassionano il dibattito etico; ci interessa, invece, colmare un vuoto giuridico nel quale oggi migliaia di donne e di uomini con problemi di sterilità ed i loro futuri figli sono privi di diritti certi e di tutela alla salute.

Sono dunque tre i presupposti da cui muove la presente proposta di legge. Il primo è il riconoscimento della necessità di regolare l'attuale *Far West* delle tecniche di riproduzione assistita, considerandole come una delle soluzioni (altre ve ne sono, come l'adozione e l'affidamento) che la società moderna offre al fenomeno crescente della sterilità. Il secondo presupposto, e forse il più importante, è quello della tutela del diritto primario del nascituro. Il terzo è quello della difesa del diritto alla salute di tutti i soggetti coinvolti nelle TRA ma, soprattutto, delle donne, in quanto primariamente coinvolte e comunque sempre oggetto di manipolazione corporea, e dei nascituri.

Con la presente proposta di legge si è scelto di considerare le TRA (analogamente a quanto avviene nella gran parte della legislazione in materia in altri Paesi) come tecniche nate sul terreno della cura alla sterilità.

Oggi la sterilità è un problema sociale diffuso. Si calcola che più del 15 per cento delle coppie in età fertile sia sterile, e la percentuale è certamente più elevata se si considerano anche le coppie che non riescono ad avere un secondo od un terzo figlio (Cfr., Carlo Flamigni *I Laboratori della felicità*). Non si vogliono qui esaminare tutte le cause che spiegano questo aumento della sterilità; basti però ricordare che tra i fattori che la influenzano vi è certamente il grado di istruzione (che ritarda le nozze), o la scelta di relazioni stabili, il desiderio di avere figli, e l'aumento della mobilità sociale, il luogo di residenza (la fertilità diminuisce del 30 per cento circa tra gli inurbati) e l'inquinamento.

Il primo obiettivo della presente proposta di legge è dunque quello di offrire un

quadro certo di garanzie individuali e collettive a donne e coppie sterili. Quadro che oggi nel mercato selvaggio della riproduzione assistita, dove la libertà degli operatori cede troppo spesso il passo alla spregiudicatezza (per non dire alla vera e propria speculazione) manca del tutto. Ed è a questo fine che nella presente proposta di legge ci si sofferma nel dettaglio di tutte le procedure autorizzative e di garanzia sanitaria relative alla raccolta, al trattamento e alla conservazione dei gameti ed all'applicazione delle TRA.

Si propone che la riproduzione assistita possa essere praticata solo da centri autorizzati secondo procedure precisamente regolate da una Autorità costituita *ad hoc* 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 dell'Istituto superiore di sanità. La garanzia minima che deve essere offerta ai cittadini, senza più ritardi, è quella della difesa di un diritto costituzionalmente protetto come quello alla salute. Spesso si sottovalutano i rischi sanitari che corrono le donne ed i nascituri. Pochissimo si sa, infatti, sulle ricadute e gli effetti collaterali a breve, medio e lungo termine dei pesanti trattamenti farmacologici intensivi (in particolare ormonali) a cui vengono sottoposte le pazienti. Ed effetti sanitari pesanti si possono riscontrare anche sui nascituri in assenza di precise norme di controllo (si pensi al caso recente di una bambina affetta da anemia mediterranea nata da una inseminazione eterologa). I centri autorizzati sono tenuti a fornire una corretta informazione sugli effetti sanitari ed epidemiologici delle TRA, sulla possibilità di successo delle pratiche e sulle ripercussioni psicologiche che possono comportare.

Il secondo obiettivo della presente proposta di legge è quello di tutelare il diritto primario del nascituro in ogni caso e, in particolare, quando esso viene concepito grazie ad un procedimento di fecondazione assistita che contempla il ricorso a gameti di persona diversa da quella che figura come genitore. Non possono più essere

tollerate situazioni di incertezza: i diritti del nascituro debbono essere pienamente garantiti e non può essere ammessa alcuna possibilità di disconoscimento da parte di chi, nelle forme previste dalla legge, abbia consentito al ricorso di gameti di altra persona ai fini del concepimento.

È importante attribuire al *partner* della donna inseminata diritti e doveri irrevocabili nei confronti di chi nascerà prima, e non dopo, la pratica. Negli ultimi anni casi di padri « sociali » che durante la gravidanza o anche successivamente abbiano negato la paternità hanno riempito le cronache dei giornali.

L'inseminazione eterologa, rispetto alla sterilità maschile, apre il vasto e complicato capitolo della figura del donatore e del funzionamento delle banche di seme che conservano, congelandolo, il seme. Si rende dunque necessaria una norma che stabilisca in ogni caso la non interferenza del donatore, disponendo che lo sperma donato non comporti in nessun caso diritti e doveri nei confronti del figlio (allarmò qualche anno fa il caso di un giovane studente statunitense pluridonatore di seme che decise improvvisamente di rintracciare i 1.000 figli che aveva contribuito a mettere al mondo!).

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) consiglia di non utilizzare lo stesso donatore per più di cinque gravidanze riuscite onde evitare problemi di consanguineità e stabilisce alcuni requisiti di idoneità per la donazione, recepiti nella presente proposta di legge. Requisiti che riguardano anche la garanzia di utilizzabilità dei gameti donati, onde evitare la trasmissione di patologie ed il manifestarsi di effetti collaterali sui nati.

Da questa impostazione deriva la scelta dell'anonimato del donatore. La donazione, peraltro, non deve essere regolata da alcun contratto mercantile e deve assumersi come atto responsabile. La presente proposta di legge prevede, inoltre, che il figlio maggiorenne possa maturare in caso di estrema necessità e soltanto dietro richiesta scritta da parte di un medico, un « diritto alla identità biologica » (analogamente al caso previsto dalla legge svedese).

Sempre al fine di tutelare il diritto primario del nascituro viene limitato a tre il numero di embrioni che possono essere reimpiantati. In effetti nei Paesi in cui la fecondazione artificiale è più diffusa, come Francia ed Inghilterra, sono aumentati i parti gemellari e plurigemellari, con un incremento di bambini prematuri e fortemente sottopeso e con tutte le patologie del caso.

Le TRA offrono la possibilità di prolungare l'abilità a generare oltre il vincolo concesso dal corpo, dall'età o dalla morte. La offrono alle donne che possono portare a termine la gravidanza dopo la menopausa, ma la offrono anche agli uomini con l'inseminazione *post-mortem*. Molte legislazioni pongono in questi casi dei limiti molto precisi. La legge francese, per esempio, autorizza la fecondazione artificiale solo a donne in età fertile ed unite ad un compagno vivente. Questa legge accetta la formulazione suggerita da alcuni esponenti del Comitato nazionale di bioetica che fissa una moratoria per l'ovodonazione a donne che superano il cinquantunesimo anno di età. Si è preferita questa formulazione, pur riconoscendovi un elemento di arbitrarietà, perché il limite della menopausa può prefigurare una esclusione troppo rigida a fronte di casi di menopausa precoce (per esempio a trentacinque anni). Inoltre la presente proposta di legge vieta espressamente il trasferimento in utero di un gamete o un embrione *post-mortem* e qualsiasi forma di maternità surrogata che scardinerebbe i principi fondamentali della nostra Costituzione in merito all'accertamento della paternità e della maternità. Si assume, infatti, come asse fondamentale della presente proposta di legge il benessere e la tutela del bambino.

Tra i molti temi che hanno animato il dibattito attorno a queste tecniche vi è quello del diritto di accesso alle TRA. Essenziale in questa proposta di legge è il rispetto della libertà di scelta della donna: la presente proposta di legge individua nella donna sterile il soggetto avente diritto all'accesso alle TRA. È infatti tramite l'esercizio di libertà e responsabilità del soggetto femminile che avviene il coinvol-

gimento del *partner* maschile. Escludendo la donna senza coniuge o *partner* dalla fecondazione artificiale, si priverebbe la stessa di un diritto fondamentale, il diritto alla maternità, e si produrrebbe una discriminazione tra la donna infecunda per motivi patologici — alla quale verrebbe preclusa la possibilità della maternità — e la donna feconda, alla quale nessuna legge può precludere la possibilità di maternità anche se non coniugata o senza *partner*. La donna sterile verrebbe ad essere privata di una libertà che le è invece concessa dalla legislazione sul diritto di famiglia: la possibilità di avere e riconoscere un figlio.

Vi è, infine, il delicatissimo tema della conservazione e del trattamento degli embrioni. La condizione di questi figli « in sospeso » solleva interrogativi difficili. La presente proposta di legge stabilisce che i centri devono tendere a creare il numero di embrioni strettamente necessario al reimpianto e che in caso di embrioni in sovrannumero essi possano essere crioconservati per cinque anni ed esclusivamente per un successivo trasferimento nella stessa donna.

La presente proposta di legge vieta espressamente qualsiasi forma di manipolazione genetica sugli embrioni o la produzione di embrioni a scopi diversi da quello di ottenere una gravidanza.

La presente proposta di legge contempla la possibilità di effettuare *screening* genetici sugli embrioni prima del reimpianto, solo nei casi in cui il genetista ravveda rischi di grave patologia nella coppia e sempre previa autorizzazione da parte dell'Autorità.

La presente proposta di legge stabilisce anche precisi divieti, fra cui rivestono particolare importanza quelli finalizzati ad impedire manipolazioni del patrimonio genetico dei gameti, la scissione embrionale precoce, la clonazione e l'ectogenesi a fini procreativi, la produzione di ibridi o chimere, gli impianti interspecifici, le mescolanze di sperma di più persone, qualsiasi manipolazione o sperimentazione a fini

eugenetici, la selezione di embrioni in base al sesso od in base a caratteristiche socio-economiche e professionali (Cfr. Jacques Testart, *L'Oeuf transparent*).

Le sanzioni per l'inosservanza dei principi stabiliti dalla presente proposta di legge sono alquanto dure. Si prevedono innanzitutto sanzioni di tipo amministrativo attraverso la revoca dell'autorizzazione ad operare, concessa al centro da parte dell'Autorità. E a queste si affiancano sanzioni penali.

Onorevoli colleghi, l'assenza di un quadro giuridico chiaro che regoli queste pratiche sta producendo un vero e proprio *Far West* della riproduzione assistita in cui i cittadini non sono tutelati. La presente proposta di legge non pretende di risolvere tutte le implicazioni, anche etiche, alle quali può dare luogo l'utilizzazione delle tecniche di riproduzione assistita. Essa si limita a dare soluzione ai problemi più urgenti. Nella consapevolezza che l'evoluzione della scienza e della tecnologia, oltre che del costume e della società, aprirà la strada a nuove configurazioni etiche, sociali e giuridiche nel campo della riproduzione umana. E tuttavia senza avere la pretesa di fissare un punto definitivo di arrivo la presente proposta di legge mira a superare il colpevole silenzio del legislatore, stretto tra culture politiche opposte che hanno però ugualmente ostacolato la formazione di una norma certa sulle TRA: da un lato una cultura politica che ancora si interroga sul peccato di Onan nei casi di inseminazione artificiale tra legittimi coniugi (o che maledice il « figlio della provetta » perché « immorale e non figlio dell'amore »), e dall'altro lato la spregiudicatezza di una cultura mercantile che pur di inaugurare un nuovo mercato consentirebbe tutto a tutti.

Se la cicogna tecnologica non ha più bisogno di un uomo e una donna che si congiungano in un atto d'amore, ha però senz'altro bisogno di cittadini e cittadine, medici e legislatori estremamente responsabili.

## PROPOSTA DI LEGGE

## 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 maschili 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.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

