

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1775

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**MAURA COSSUTTA, PISTONE, BELLILLO**

Norme sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita

*Presentata il 17 ottobre 2001*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nel corso della XIII legislatura le Camere hanno affrontato la discussione sulle tecniche di riproduzione medicalmente assistita, anche denominate « procreazione medicalmente assistita » (PMA). Un tema esaminato dapprima dalla Commissione Affari sociali della Camera dei deputati che dopo un lungo lavoro ha elaborato per la prima volta un testo unificato (atto Camera n. 414-A XIII legislatura) in seguito profondamente modificato dall'Aula, ed infine approvato al Senato della Repubblica che lo ha ulteriormente e, ancora più negativamente, a nostro avviso, modificato (atto Senato n. 4048).

Un *iter* parlamentare, dunque, complesso, molto sofferto, che se un unico pregio ha avuto è stato quello di aprire non solo nelle Aule parlamentari, ma nel

Paese, una riflessione, un dibattito su un tema fino ad allora di esclusivo appannaggio degli « addetti ai lavori ».

Il dibattito si è quindi arricchito non solo del contributo di medici, ginecologi e specialisti della materia, ma ha coinvolto donne, gruppi femminili ed associazioni da anni impegnate nella riflessione e nell'elaborazione sul tema della PMA, convinte della necessità di non esser espropriate di una discussione che coinvolge l'identità, il corpo ed il sapere femminili.

Il dibattito ha quindi trascorso dalla discussione prettamente medico-scientifica, per affrontare il tema del corpo e del sapere delle donne, dell'uso della medicina come strumento invasivo del corpo femminile, del concetto di genitorialità; ma più in generale lo scontro ha interessato la sfera delle libertà individuali opponendo,

infine, i sostenitori di una concezione laica dello Stato e delle norme che lo regolano ad una concezione, al contrario, di carattere confessionale. La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno elaborato testi legislativi che non solo, a nostro avviso, non si pongono al passo con l'evoluzione ed il processo di modificazione sociale che hanno interessato in questi anni la società civile, ma che addirittura hanno tentato di vanificare le conquiste democratiche, sociali e culturali, che in questi anni hanno prevalso nei comportamenti della società. Così i testi elaborati prima dalla Camera dei deputati e poi dal Senato della Repubblica hanno prodotto veri e propri « mostri » giuridici che dall'esclusione all'accesso alle tecniche di PMA per le donne *single* e le cosiddette « coppie di fatto », è giunto fino al riconoscimento dell'adottabilità dell'embrione. Si è prodotto dunque, proprio a partire dal disconoscimento della titolarità femminile nella riproduzione e del diritto all'autodeterminazione delle donne a decidere della propria maternità e del proprio corpo, un processo, dal punto di vista parlamentare, che se ha avuto il merito di contribuire ad aprire un dibattito nel Paese, ha prodotto dal punto di vista legislativo testi di legge che hanno tentato di introdurre principi giuridici di una pericolosità senza precedenti.

La presente proposta di legge vuole dunque tentare di rimettere al centro un punto di vista delle donne e certamente non vuole e non pretende di parlare a nome di tutte le donne rispetto alle tecnologie di inseminazione artificiale. In questo senso ci siamo avvalse del testo già presentato nella precedente legislatura, frutto di una discussione tra donne con lo scopo di costruire un punto di vista femminile rispetto alle tecnologie di riproduzione artificiale.

L'intenzione di presentare una proposta legislativa è nata innanzitutto dalla volontà di interrogarsi sull'opportunità di una regolamentazione delle tecniche di PMA. La regolamentazione dei centri che praticano le tecniche di riproduzione assistita è tuttora affidata a due circolari

ministeriali, rispettivamente del 1985 e nel 1987 dai Ministri della sanità *pro tempore*, Degan e Donat Cattin. La prima ha introdotto il divieto dell'effettuazione della fecondazione eterologa nei centri del Servizio sanitario nazionale, divieto peraltro privo di fondamento legislativo e che nei fatti ha favorito lo sviluppo dei soli centri privati. La seconda, auspicando la rapida definizione di un'organica disciplina legislativa in materia (nel 1987!), regolamenta la raccolta di seme a fini di fecondazione con intervento di un donatore, rinviando ad atti successivi, mai peraltro adottati, la definizione dei requisiti dei centri. L'applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa è pertanto attualmente lecita, riconosciuta da uno dei due atti a contenuto normativo vigenti, ed ammessa senza limiti né soggettivi né oggettivi.

Ma la cautela sull'opportunità di una puntuale definizione legislativa nasce dalla volontà di evitare la subalternità al punto di vista tecnologico. Subaltemità tanto più pericolosa per il soggetto femminile, poiché le tecnologie si ammantano di una presunta neutralità della scienza, neutralità che di per sé cancella la differenza di sesso. Le tecniche di PMA si presentano come « cura della sterilità » e con ciò scompare la differenza di posizione dei due sessi nella riproduzione e rispetto alle tecnologie stesse. Eppure l'inseminazione da donatore interessa la sterilità maschile, il *gamete intra Falloppion transfer* (GIFT), e la fecondazione *in vitro* quella femminile. Tale assenza di distinzione non valuta e non tutela come « bene » il corpo femminile, sul quale insistono tutte le tecniche, alcune delle quali comportano manipolazioni pesanti del corpo della donna.

È comunque falsa la autorappresentazione delle tecniche di PMA come « cura della sterilità »: in realtà, esse non mirano a risanare il corpo sterile, che rimane tale. Interventi quali l'inseminazione artificiale, la fecondazione *in vitro* o il GIFT sono in realtà trasferimenti di gameti o embrioni, che hanno la possibilità di trascendere le tradizionali coordinate spaziali e temporali dell'evento riproduttivo, scindendolo dall'atto sessuale.

Si aprono inedite prospettive di controllo sulla procreazione, attraverso l'aumento del potere medico, in contrasto con il movimento di opinione femminile e femminista che fin dallo scorso decennio aveva mirato a demedicalizzare l'evento nascita. Le potenzialità di applicazione della PMA vanno perciò ben oltre il diritto alla salute: non a caso si presentano problematiche giuridiche che non hanno riferimento diretto alla « cura della sterilità », come l'inseminazione di « donna sola », o lo statuto giuridico degli embrioni soprannumerari, prodotti con la fecondazione *in vitro*, o l'affitto dell'utero.

Le stesse categorie giuridiche di riferimento sono messe in discussione. Se è improprio appellarsi al « diritto alla salute » per tecniche che non mirano al benessere del corpo, è altresì dubbio che si possa riferirsi al « diritto del singolo » rispetto alla procreazione, trattandosi di un evento relazionale per eccellenza. Inoltre, ad iniziare dagli anni '70, con la legislazione sul divorzio, sull'aborto, sul diritto di famiglia, attraverso dibattiti e scontri che hanno coinvolto nel profondo la società italiana, è stato richiesto al diritto di rinunciare a regolare con un intervento diretto i rapporti relativi alla procreazione: lasciando alla dinamica sociale la libera ridefinizione di nuovi modelli di rapporto fra i sessi e ai singoli, in particolare alle donne con la legge 22 maggio 1978, n. 194, la piena responsabilità di dirimere eventuali conflittualità di natura etica in campo procreativo.

Al contrario, tramite la PMA, lo Stato è chiamato a reintervenire sul terreno dei rapporti fra i sessi e della procreazione, trovandosi di fronte a due fenomeni inediti, introdotti dalle tecnologie: svincolandosi la riproduzione dal rapporto sessuale, un sesso può potenzialmente fare a meno dell'altro; mentre, rispetto al modello di genitorialità « naturale », si moltiplicano i « soggetti parentali », poiché appaiono le figure del donatore o della donatrice di gameti, la madre surrogata o colei che dà in affitto il proprio utero.

Fin dall'approvazione del nuovo diritto di famiglia (legge n. 151 del 1975), che

equiparava i figli nati fuori dal matrimonio a quelli legittimi, lo Stato restituiva ai singoli la piena libertà delle scelte procreative, affidate all'esercizio della responsabilità individuale.

Il pluralismo di modelli oggi esistenti (famiglia, convivenza, « maternità solitaria ») è stato progressivamente sorretto e accompagnato da significativi processi sociali, primo fra tutti il processo di liberazione ed emancipazione delle donne. Ma la PMA « artificialmente » sconvolge i modelli di genitorialità esistenti, ed obbliga la società ad una rincorsa dei processi innescati dalla tecnologia stessa, senza una effettiva riflessione e un controllo sociale sugli stessi. Sicuramente non esiste una forma « naturale » della genitorialità che ha invece subito profondi mutamenti storici: tuttavia il brusco inserimento di inedite possibilità di relazioni nella procreazione con le tecnologie porta ad una « denaturalizzazione » rispetto al contesto socio-culturale attuale e al rapporto fra i sessi nella procreazione. Le conseguenze di questi processi sono paradossali.

In primo luogo lo sconvolgimento, che potenzialmente opera la PMA nei modelli sociali di riproduzione, spinge ad una richiesta « forte » di intervento rivolta al diritto.

Ma come Stefano Rodotà ha giustamente osservato, è difficile e rischioso chiedere al diritto di fornire valori che la società non esprime. Ovvero la premessa di intervento del diritto è l'esistenza di valori « forti » presenti nell'organizzazione sociale; valori attualmente inesistenti, poiché non è la società ad aver « prodotto » il progresso tecnologico, bensì è vero il contrario: sono le tecnologie ad innescare e a guidare i processi sociali, invocando l'intervento del diritto e dell'etica quando il governo dei processi si rivela difficile.

In conclusione riteniamo che sia giusto orientarsi verso una legislazione che tenti di intervenire in modo critico correggendo le tendenze della medicina procreativa quando questa scardina la unicità del soggetto, frantuma la verità complessa della persona, altera i confini fra le specie

umane e la materia ed azzerare le differenze di genere, facendo agire quella « coscienza del limite », dando senso sociale ed umano all'innovazione tecnologica. Il che, sulla base dell'elaborazione teorica femminista e dell'esperienza storica del soggetto femminile, non significa affatto assecondare la conservazione del modello sociale familiare della riproduzione, sulla base di una presunta ed ideologica « naturalità » dello stesso, bensì ancorarsi alla certezza dei soggetti (e in primo del soggetto femminile, per il sapere che esprime e per la centralità che ricopre nella procreazione).

Ciò significa privilegiare l'interesse della tutela della salute, oggi compromessa dal proliferare di centri privati che si configurano come un vero e proprio mercato selvaggio senza alcuna garanzia di controllo sanitario; significa, altresì, evitare che l'apertura incontrollata di nuovi servizi crei, essa stessa, la domanda: questa sembra essere la situazione attuale. È probabile, infatti, che un eccessivo proliferare di nuovi servizi induca un'ulteriore domanda, tramite il complice diffondersi della cultura del « figlio a tutti i costi »: così, già avviene che la maggior parte delle coppie si rivolga ai centri, dopo un tempo relativamente breve di ricerca del figlio. Il che ipotizza la necessità di « decodificare » il problema « sterilità », dando la precedenza a ridefinizioni della domanda di tipo non medico, bensì psicologico e sociale. Occorre indagare il desiderio di maternità di fronte alle possibilità inedite che le tecniche offrono e la conseguente trasformazione del « desiderio » in « bisogno » e del « bisogno » in « diritto ».

Quanto all'accesso alle tecnologie, si individua nella donna il soggetto avente diritto in quanto la titolarità nella riproduzione è femminile e il desiderio e la possibilità di diventare madre è affidata alla libertà e responsabilità della donna: non si diventa madri in forza del diritto.

Inoltre, come rileva Paolo Zatti, il nostro ordinamento non prevede norme che impongano condizioni di idoneità fisica o psichica nella procreazione. Prevalgono dunque i criteri di libertà e di privacy che, si badi bene, « non implicano una

valutazione positiva dell'interesse a procreare, e men che mai delle singole decisioni procreative, ma solo una valutazione del tutto negativa dell'intrusione statale nella determinazione di condizioni o limiti alla libertà e privacy ». Una volta garantita la libertà di accesso alla PMA, è opportuno valutare come primario interesse il diritto del nascituro a una identità certa, nonché ad un patrimonio genetico non manipolato.

Da qui sorge la necessità di impedire pratiche come l'affitto di utero o la madre surrogata, nonché di impedire il disconoscimento del figlio/a, una volta che sia riconosciuto e attestato il desiderio maschile di coinvolgimento nel progetto di generare.

Quanto al destino degli embrioni soprannumerari, nonché ai limiti della ricerca scientifica ad essi applicata, si ritiene che il problema non possa risolversi in una legge di regolamentazione generale della PMA, dovendo peraltro maturare nella società e nella stessa comunità medico-scientifica un punto di vista che parta dalla « coscienza del limite ». Tuttavia si stabiliscono alcuni principi che reintegrano il potere e soprattutto la responsabilità dei soggetti, la donna o la coppia, che, con il loro progetto procreativo, hanno creato gli embrioni: sembra giusto che non siano espropriati di voce in capitolo nel decidere la destinazione o le modalità di utilizzazione degli embrioni.

La presente proposta di legge disciplina, dunque, le tecniche di PMA, alle quali possono aver accesso tutte le donne che abbiano compiuto la maggiore età, ed alle quali può associarsi il coniuge, il convivente o l'uomo che abbia intenzione di assumere la paternità del nascituro (articolo 1).

L'esigenza che la donna, che intende sottoporsi alle tecniche di PMA, venga adeguatamente informata sul grado di invasività delle tecniche medesime ed esprima un consenso scritto anche in relazione ai possibili effetti collaterali ai quali può incorrere, è prevista dall'articolo 2. Particolare cura è stata posta allo stato giuridico del nato ed al disconoscimento di

paternità, materia molto dibattuta, per la quale gli articoli 3 e 4 normano il divieto di disconoscimento di paternità nella fase successiva alla fecondazione dell'ovulo.

Le linee guida alle quali tutte le strutture autorizzate hanno l'obbligo di attenersi sono regolate da apposito decreto del Ministro della salute, secondo quanto definito dall'articolo 5; l'articolo 6 definisce i requisiti delle strutture autorizzate.

L'articolo 7 istituisce il registro delle strutture autorizzate presso l'Istituto superiore di sanità. Le modalità per la donazione dei gameti sono stabilite dall'articolo 8, che introduce limiti di età, (per le donne a trentacinque anni e a quaranta anni per gli uomini), e prevede l'accertamento dell'idoneità dei donatori al fine di escludere ogni possibile patologia infettiva o malattia ereditaria. L'articolo 9 reca norme per la raccolta e la conservazione di gameti e di embrioni. Le disposizioni sui divieti sono contenute nell'articolo 10, mentre il divieto di clonazione umana è regolato dall'articolo 11.

La sperimentazione sugli embrioni umani è in generale vietata, mentre la ricerca clinica è consentita a condizione che si perseguano finalità cliniche o terapeutiche. L'articolo 12 vieta comunque la produzione di embrioni umani per fini di ricerca o sperimentazione, ogni forma di selezione a scopo eugenetico, nonché interventi di manipolazione, interventi di scissione e la fecondazione di gamete umano con gamete di specie diversa. L'articolo 13 prevede l'obbligo per il Ministro della salute di presentare ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle legge. Le sanzioni penali e amministrative sono disciplinate dagli articoli 14 e 15, mentre la tutela della riservatezza dei dati personali, sia in merito alla donazione che alle persone che accedono alla procreazione, è regolata dall'articolo 16, che prevede anche la deroga alla legge n. 675 del 1996 nei casi di grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Accesso alle tecniche).*

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito alle donne che hanno compiuto la maggiore età e che presentano la relativa richiesta alle strutture autorizzate, ai sensi dell'articolo 2. Alla richiesta può associarsi, purché maggiorenne, il coniuge ovvero l'uomo che intenda riconoscere il nascituro ed assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti dal codice civile, secondo le modalità stabilite dall'articolo 2 della presente legge.

## ART. 2.

*(Consenso informato).*

1. 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 1 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 dei soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto al

medico responsabile della struttura di cui all'articolo 6 della presente legge, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione delle tecniche deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

ART. 3.

*(Stato giuridico del nato).*

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della madre o, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 2.

ART. 4.

*(Disconoscimento della paternità).*

1. Per contestare lo stato di figlio legittimo o riconosciuto ai sensi dell'articolo 3, non sono ammesse l'azione di disconoscimento di paternità, ai sensi dell'articolo 235 del codice civile, o l'impugnazione del riconoscimento, ai sensi dell'articolo 263 del medesimo codice, salvo quanto disposto dal comma 2.

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

indicata dall'articolo 263 del codice civile è consentita qualora ricorra la stessa circostanza di cui al periodo precedente.

ART. 5.

*(Linee guida).*

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 6.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, o almeno ogni tre anni in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore.

ART. 6.

*(Strutture autorizzate).*

1. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate presso strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte al registro di cui all'articolo 7.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, sono definiti:

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

*b)* le caratteristiche del personale delle strutture;



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

d) le modalità di svolgimento dei controlli periodici sulle strutture e sulla qualità dei servizi erogati;

e) i protocolli di ricerca clinica e sperimentale sull'embrione limitatamente ai casi di cui all'articolo 12.

#### ART. 7.

*(Registro).*

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e dei centri pubblici di raccolta e conservazione dei gameti, di seguito denominato « registro ».

2. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

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

4. 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 all'articolo 13.

#### ART. 8.

*(Donazione di gameti).*

1. La donazione di gameti avviene previo consenso informato e validamente espresso del donatore. La donazione è volontaria e gratuita e può essere effettuata da ogni persona di età non inferiore a diciotto anni e di età non superiore, per la donna, a trentacinque anni, e, per l'uomo, a quaranta anni.

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

3. I dati relativi al donatore sono riservati, salvo quanto disposto dall'articolo 16.

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

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

#### ART. 9.

*(Centri di raccolta e conservazione di gameti e di embrioni).*

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.

2. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce:

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

b) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi dei centri di cui al presente articolo;

c) le modalità di conservazione dei gameti;

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

e) 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 10, comma 1, lettera c);

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

3. La conservazione degli embrioni derivanti dalle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentita per un massimo di cinque anni nei centri di cui al presente articolo. Entro tale termine, i soggetti di cui all'articolo 1 che non desiderino utilizzare gli embrioni medesimi per una gravidanza possono:

a) richiedere al centro la distruzione degli embrioni;

b) consentire l'utilizzazione degli embrioni, al fine di rendere possibile la gravidanza di un'altra donna, previa rinuncia al riconoscimento del nascituro;

c) autorizzare l'uso degli embrioni nell'ambito di ricerche cliniche e sperimentali, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 12.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera b), è assicurata la riservatezza dei soggetti coinvolti.

5. 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 13 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento della funzione di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

#### ART. 10.

*(Divieti).*

1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni per destinarli all'attuazione di tecniche di

procreazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti di cui all'articolo 1;

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

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

d) la miscelazione di liquido seminale proveniente da soggetti diversi;

e) l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi dell'articolo 6 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 la cui identità sia nota al donatore.

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

#### ART. 11.

*(Divieto di clonazione umana).*

1. Ai fini previsti dalla presente legge si intende per clonazione umana il processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto.

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

## ART. 12.

*(Sperimentazione sugli embrioni umani).*

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

2. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo degli stessi embrioni, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni di cui all'articolo 9, comma 3, lettera *c*), è consentita solo presso le strutture pubbliche che ne facciano richiesta, sulla base dei protocolli previamente approvati dal Ministro della salute di cui all'articolo 6, comma 2, lettera *e*).

4. Sono, comunque, vietati:

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

*b*) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche, di cui al comma 2;

*c*) gli interventi di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia a fini di ricerca;

*d*) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

## ART. 13.

*(Relazione al Parlamento).*

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Mini-

stro della salute in base ai dati raccolti ai sensi degli articoli 7, comma 4, e 9, comma 5, sull'attività svolta dai centri e dalle strutture autorizzati ai sensi della presente legge, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

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

#### ART. 14.

##### *(Sanzioni penali).*

1. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 1 è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 12.911 euro a 25.823 euro.

2. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 10, comma 1, lettere *a)* e *d)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 25.823 euro a 103.291 euro.

3. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 10, comma 1, lettere *b)* e *c)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

4. Chiunque contravvenga al divieto di cui all'articolo 12, comma 1, è punito, qualora il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

5. Chiunque compia le attività di sperimentazione previste dall'articolo 12, comma 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

6. Chiunque compia le attività di sperimentazione previste dall'articolo 12, comma 4, lettera *d)*, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

7. All'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati dai commi 1, 2, 3, 4 e 5 si applica la pena

accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo della durata massima di cinque anni. In caso di violazione del divieto di cui al comma 6 si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

ART. 15.

*(Sanzioni amministrative).*

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 6 o dei centri di cui all'articolo 9 è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.823 euro a 203.291 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

2. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 6 o accetti la donazione di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 9 o esegua ricerche chimiche e sperimentali sugli embrioni di cui al citato articolo 9, comma 3, lettera c), in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 12, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro, nonché con la cancellazione dall'albo professionale.

3. L'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita all'interno di strutture sanitarie non autorizzate ovvero autorizzate per finalità diverse da quelle indicate dalla presente legge, nonché l'accettazione della donazione di gameti in centri diversi da quelli di cui all'articolo 9, sono punite con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro. Nei casi previsti dal presente comma è altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

ART. 16.

*(Tutela della riservatezza).*

1. I dati relativi alle persone che utilizzano le tecniche di procreazione medi-

calmente assistita previste dalla presente legge e quelli riguardanti i nati a seguito dell'applicazione delle medesime tecniche sono riservati.

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

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

