

N. 2322

## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa del senatore BEVILACQUA**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’8 APRILE 1997**

---

Norme in materia di procreazione assistita

---

ONOREVOLI SENATORI. - I moderni progressi e le scoperte scientifiche e tecnologiche, specie nei campi della biomedicina e biotecnologia, hanno reso possibili, tra le altre cose, lo sviluppo e l'utilizzazione di riproduzioni alternative alla sterilità umana generalmente note come «tecniche di riproduzione assistita» (TRA). Tra di esse, l'inseminazione artificiale con il seme del marito della coppia sterile (AIH: *artificial insemination husband*) si effettua già da parecchi anni.

È stato calcolato che più del 15 per cento delle coppie in età fertile e sterile, e la percentuale risulterebbe certamente più elevata se si considerassero le coppie che non riescono ad avere un secondo o un terzo figlio.

Oggi, i bambini nati «in provetta» sono circa 15.000 nel mondo. Anche in Italia - dove il primo esperimento di fecondazione artificiale risale al 3 novembre 1981 e la prima nascita al 1983 - vi è stata una vistosissima crescita dei ricorsi a questa e ad altre tecniche di riproduzione assistita.

Secondo alcune stime prudenziali si ipotizza che ivi il numero complessivo di trattamenti delle TRA si aggira attorno ai 10.000 all'anno, pur in assenza di un quadro normativo certo.

Da quanto detto si evince chiaramente che le TRA producono, in maniera crescente, speranze e aspettative nel trattamento della sterilità.

Ma a tali aspettative, e senza dubbio anche alla soddisfazione di constatare i progressi della scienza, si accompagnano un'inquietudine e un'incertezza sociali in relazione alle possibilità e alle conseguenze di tali tecniche. Le quali, ormai, non vengono utilizzate solo come alternative alla sterilità.

Il fatto che i laboratori dispongano di ovuli sin dal momento della loro fecondazione *in vitro*, permette, infatti, la loro manipolazione a fini diagnostici, terapeutici, di ricerca di base o sperimentale o d'ingegneria genetica, che inevitabilmente generano una serie di implicazioni, principalmente, di ordine etico e giuridico.

Non vi è dubbio che la ricerca debba continuare ad espandersi e progredire, ma ciò deve avvenire, esclusivamente, in base a criteri fondati che evitino il suo scontrarsi con i diritti umani e la dignità dell'individuo.

È, pertanto, necessaria una collaborazione rigorosa e imparziale tra la scienza e il diritto, che permetta alla prima di procedere nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali dell'uomo, costituzionalmente garantiti; e al secondo di regolare dette fattispecie.

In questo ordine di cose, la creazione di una Commissione nazionale e di apposite strutture - costituite con ampia rappresentanza sociale e formate da esperti delle TRA, con l'incarico di eseguire e controllare la riproduzione assistita, e di fornire informazioni in tale campo - faciliterà, come in altri Paesi europei ed extraeuropei, la definizione dei principi e dei limiti di applicazione.

In primo luogo, si rende necessaria una valutazione degli elementi che confluiscono nella realizzazione delle tecniche di riproduzione assistita e un adattamento del diritto riguardo: al materiale biologico utilizzato; ai donatori di tale materiale; ai destinatari; ai nascituri; alle manipolazioni cui dette tecniche possono dar luogo (stimolazione ovarica, crioconservazione di gameti, diagnostica prenatale, terapia genica eccetera).

Il materiale biologico utilizzato è quello delle prime fasi dello sviluppo embrionale che va dal momento della fecondazione dell'ovulo fino alla nascita. Si comprende il motivo per cui gli embrioni presentano problematiche complesse e difficoltà interpretative sul piano giuridico.

All'uopo, la Raccomandazione 1046/1986 del Consiglio d'Europa (relativa alla utilizzazione di embrioni e feti umani) indica come necessaria la previa definizione dello *status* biologico embrionale.

Il termine «preembrione», adottato dai Consigli europei di ricerca medica di nove paesi (tra cui l'Italia) riuniti a Londra nel giugno 1986, indica il gruppo di cellule risultanti dalla progressiva divisione dell'ovulo, dal momento in cui è fecondato fino al quattordicesimo giorno (successivo alla fecondazione).

Per «embrione» propriamente detto s'intende, tradizionalmente, la fase dello sviluppo che segna l'origine e l'incremento della formazione degli organi, e la cui durata è di circa dieci settimane.

Da un'analisi comparata delle posizioni assunte al riguardo dagli Stati che hanno già legiferato in tale materia, sono emerse differenti valutazioni dell'embrione che vanno dal giudizio di coloro che considerano il momento della fecondazione come iniziale della vita umana, al giudizio di quelli che, invece, considerano «vita umana» solo una forma di vita già autonoma.

Tra le due forme estreme d'interpretazione è emerso un criterio di giudizio secondo il quale, durante la fase pre-embriale, cioè fino al quattordicesimo giorno successivo alla fecondazione, l'embrione si sviluppa in una situazione d'indeterminatezza genetica.

Se, per alcuni, l'estendere all'embrione una tutela pari a quella di cui gode la persona umana potrebbe apparire forzato ed eccessivo, al tempo stesso non è neppure possibile considerare l'embrione una cosa in senso tecnico.

Condividiamo, pertanto, il criterio del rifiuto radicale del riconoscimento di una

forma di diritto e di proprietà su di esso, ritenendo che non possa essere suscettibile di appropriazione o di circolazione.

Al contrario, l'embrione umano va considerato come «persona umana», e, pertanto, ad esso deve essere accordata piena tutela da parte dell'ordinamento fin dall'istante del concepimento, sia esso naturale o frutto di tecniche di riproduzione assistita.

Con riferimento alla donazione di gameti e/o di ovuli, il disegno di legge in esame non prende in considerazione la fecondazione eterologa. Il perfezionamento delle tecniche di congelamento cellulare, così come i nuovi metodi seguiti per lo scongelamento, hanno portato alla creazione di banche di gameti e di embrioni. Tali istituzioni ampliano in maniera considerevole la possibilità che terze o quarte persone s'inseriscano o intervengano nei procedimenti per risolvere la sterilità di coppia.

La circostanza della donazione presenta, infatti, da una parte, i donatori che possono esserlo di seme o di ovuli - almeno nel caso di materiale non congelato - ovvero di embrioni; dall'altra, le donatarie. È, dunque, possibile creare una vasta serie di combinazioni, a seconda di chi, presumibilmente, intervenga nei vari casi.

Noi riteniamo che la donazione di gameti sia contraria all'ordine pubblico per una serie di motivi. Tale atto si porrebbe in contrasto con le norme internazionali e costituzionali, le quali, non solo prevedono che la procreazione e l'educazione dei figli si svolgano normalmente nell'ambito della famiglia, come società naturale, ma anche che il rapporto di filiazione si stabilisca di regola sulla base della derivazione biologica delle persone che si assumono la responsabilità di genitori.

In particolare, la donazione del seme da parte di uno dei coniugi, sia pure con il consenso dell'altro coniuge, violerebbe il disposto dell'articolo 143 del codice civile sui «diritti e doveri reciproci dei coniugi» (inderogabile ai sensi dell'articolo 160 del

codice civile) e cioè il primo dovere coniugale, quello della fedeltà, inteso anche come obbligo di non procreare se non con il consenso dell'altro coniuge.

Si pone, altresì, il conflitto con le disposizioni che vietano l'incesto: ipotesi verificabile, sia perchè con l'anonima donazione di seme può essere fecondato un parente, sia perchè ciò favorirebbe le unioni tra i tanti figli cui potrebbero dar luogo una o più donazioni.

Inoltre, l'ordine familiare voluto dal nostro sistema risulta sconvolto dal pregiudizio che la fecondazione artificiale arreca al minore, sia dal punto di vista fisiologico - dal momento che si ignora quali conseguenze da tale metodo di generazione possano derivare alla carica informatica di cui è portatore il seme - sia dal punto di vista psicologico del bambino potenzialmente soggetto a turbative derivanti da questa sua origine anomala.

Altrettanti dubbi, di carattere interpretativo, vengono sollevati dall'utilizzo delle tecniche di congelamento dei gameti e degli embrioni umani. La possibilità di sottoporre i gameti e gli embrioni ad un processo di congelamento che ne permetta la conservazione per un uso successivo, rappresenta un'ulteriore problema all'interno dei procedimenti di fecondazione assistita.

Il perfezionamento dei processi relativi alla salvaguardia ed alla custodia degli embrioni ha reso più agevole l'applicazione delle tecniche di riproduzione artificiale, migliorandone l'efficacia ed aumentandone la diffusione tra la popolazione sterile.

Tuttavia, è stata da più parti manifestata la necessità di differenziare i vari procedimenti relativi alla manipolazione cellulare che, troppo spesso, vengono confusi tra loro o interpretati in modo erroneo.

Per tale motivo, quando si parla di IA o di FIV, si ritiene opportuno distinguere tra la semplice manipolazione tecnica, la ricerca, la sperimentazione e la terapia genetica. D'altro canto, le difficoltà di manipolazione e gli eventuali rischi annessi riguardano specialmente gli embrioni, sebbene la mani-

polazione esercitata sui gameti (ovuli e sperma) non debba essere sottratta ad una normativa concreta.

Il presente disegno di legge si propone il superamento del «dolore della sterilità» che colpisce una coppia stabile desiderosa di avere figli e che non abbia la capacità alla procreazione per motivi patologici sia della donna che dell'uomo.

Si tratta di giungere, attraverso gli interventi di tecnica medicamentale, alla soluzione della condizione di sofferenza; tra l'altro, questa tecnica potrebbe rappresentare un intervento lecito per contrastare anche il grave fenomeno della denatalità in Italia.

La nostra proposta muove essenzialmente da tre presupposti.

Il primo è rappresentato dalla necessità di regolare le tecniche di riproduzione assistita con apposite leggi che, entro limiti certi, ne riconoscano l'ammissibilità e quindi la liceità, affermandone il carattere strettamente terapeutico.

Il secondo presupposto poggia sulla tutela dei diritti del nascituro.

Il terzo riguarda, invece, la tutela del diritto alla salute di tutti i soggetti coinvolti in tale procedimento.

Si propone che la pratica delle tecniche di riproduzione assistita avvenga solo in centri autorizzati secondo procedure - di garanzie sanitarie - regolate da una Autorità costituita *ad hoc* con decreto del Presidente del Consiglio, di concerto con i Ministri della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, per la famiglia e la solidarietà sociale e sentito il parere dell'Istituto superiore della sanità.

I centri, così costituiti, dovranno garantire ai cittadini, in primo luogo, la difesa del diritto alla salute costituzionalmente protetto, considerando che, allo stato attuale, non si è in possesso di informazioni precise circa le conseguenze a breve, medio e lungo termine dei trattamenti farmacologici intensivi cui vengono sottoposte le pazienti.

All'uopo, occorre ribadire la necessità di fornire una informazione dettagliata di tali

effetti e di realizzare una serie di studi dal punto di vista clinico e genetico.

Il secondo obiettivo è quello di tutelare il diritto primario del nascituro, in particolare, quando esso viene concepito mediante procedimento di fecondazione assistita.

Si tratta, inoltre, di accertare quali sono le conseguenze che in ordine al rapporto di filiazione scaturiscono dalla fecondazione.

Una prima indicazione al riguardo può essere formulata nel senso che l'artificialità della fecondazione, nell'ambito della inseminazione omologa, è irrilevante poichè la donna ha in «gestazione» il frutto del concepimento con seme del marito. In tal caso, la paternità si determina secondo le regole comuni, in primo luogo mediante la presunzione legale di paternità quando la madre sia coniugata (*ex* articolo 231 del codice civile, secondo cui chi è nato o è stato concepito in costanza di matrimonio si presume figlio del marito della madre).

Tuttavia, non esistendo nel vigente ordinamento alcuna norma che, con riferimento alla ipotesi di accertata *impotentia generandi* del marito - di per sè legittimante l'azione di disconoscimento di paternità *ex* articolo 235 del codice civile - attribuisca al consenso da lui prestato alla inseminazione l'efficacia di escludere l'azione di disconoscimento, si ritiene opportuno stabilire che tali tecniche debbano necessariamente presupporre il consenso informato valido di entrambi i coniugi.

Al fine di non creare situazioni di incertezza, è importante attribuire al marito della donna inseminata diritti e doveri irrevocabili nei confronti del nascituro, ciò implicando l'assoluto divieto, per il padre, di disconoscere il figlio nato a seguito di tali tecniche.

Il congelamento degli embrioni eccedenti sarebbe una pratica del tutto normale se, procedendo ad una fecondazione artificiale, essi venissero impiantati nello stesso utero della madre biologica, nel caso in cui un precedente intervento non avesse avuto buon esito.

La Risoluzione del Parlamento europeo concernente «la fecondazione artificiale» «in vivo» e «in vitro» (*Doc. A2-372/88*), ai punti 6 e 8, prevede rispettivamente il ricorso al congelamento degli embrioni solo per salvare la vita degli stessi e ammette la crioconservazione a condizione che lo stato di salute della donna non consenta temporaneamente l'impianto ed essa si dichiari disposta ad accettarlo in seguito.

L'uso degli embrioni o dei feti umani come oggetto di sperimentazione costituisce un delitto nei confronti della loro dignità di esseri umani, che hanno diritto al medesimo rispetto dovuto al bambino già nato e ad ogni persona.

Il presente disegno di legge vieta, espressamente, il trasferimento in utero di un gamete o di un embrione *post mortem* e qualsiasi forma di maternità surrogata.

Quest'ultima, in particolare, è stata rifiutata, anch'essa per ragioni etiche, ritenendosi che essa non rispetti l'unità di valore della maternità e che, anzi, scardinerebbe i principi della nostra Costituzione.

In primo luogo va tenuta in considerazione l'influenza che la gravidanza può esercitare sulla salute della madre di sostituzione e le sue possibili reazioni, non potendosi scartare aprioristicamente la possibilità di malattie fisiche anche croniche. Inoltre, la donna può manifestare sentimenti puramente materni nei confronti del figlio che essa ha generato, che la spingano a non volerlo cedere.

Tale atteggiamento non sarebbe contrario con gli orientamenti già espressi che ammettono la preponderanza biologica della maternità di sostituzione su quella genetica, e che raccomandano che la madre legale sia sempre la gestante.

Questa soluzione troverebbe, infatti, la sua giustificazione giuridica nella responsabilità sociale assunta dalla partoriente rispetto al nato e nell'articolo 269 del codice civile, secondo cui la prova della maternità si basa sul parto.

Da ciò discende che, nella ipotesi di rinuncia della madre gestante, qualsiasi ac-

cordo dev'essere considerato fortemente aleatorio, permanendo il dubbio sulla validità della rinuncia stessa, essendo questa contraria ai principi di ordine pubblico applicabili alle relazioni giuridico-familiari.

L'altro obiettivo essenziale è la regolamentazione del diritto di accesso alle TRA.

Al fine di assicurare al nato la presenza di tutti e due i genitori, è ammesso ricorso alle TRA solo nell'ambito della coppia di persone di sesso diverso, entrambe viventi e legate da vincolo matrimoniale (articolo 1, comma 2).

Sono, inoltre, espressamente vietati: qualsiasi forma di manipolazione genetica sugli embrioni e la loro produzione per scopi diversi dalla gravidanza; le manipolazioni del

patrimonio genetico dei gameti; la scissione embrionale precoce; la clonazione; l'ectogenesi a fini procreativi; le mescolanze di sperma appartenenti a persone diverse; qualsiasi forma di sperimentazione a fini eugenetici.

Nei casi di inosservanza dei suddetti principi, sono previste severe sanzioni penali e amministrative.

Con questa proposta s'intende collaborare alla determinazione di norme precise in questa materia, al fine di evitare ulteriori degenerazioni prodotte da tali pratiche la cui unica finalità è e dovrà rimanere quella di soddisfare il naturale desiderio di paternità e maternità nel rispetto del nuovo individuo che nasce.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Principi generali)*

1. La presente legge regola le tecniche di riproduzione assistita umana: l'inseminazione artificiale (IA), la fecondazione in vitro (FIV) con trasferimento di embrioni (TE) e con trasferimento intratubarico di gameti (TIG), al fine di risolvere i problemi di sterilità, di infecondità o di infertilità che si manifestano nell'uomo, nella donna o nella coppia.

2. Il ricorso alle tecniche di riproduzione assistita è circoscritto ai casi di sterilità provata dopo due anni di tentativi non protetti. Le stesse potranno essere utilizzate anche nella prevenzione e cura di malattie di origine genetica o ereditaria, quando sia possibile ricorrere ad esse con sufficienti garanzie diagnostiche e terapeutiche e quando siano strettamente indicate.

3. Lo Stato promuove ricerche attraverso le strutture autorizzate sulle cause fisiologiche, patologiche, psicologiche, ambientali e sociali della crescente diffusione del fenomeno della sterilità e dell'infecondità e attiva gli strumenti necessari al fine di rimuoverne e, ove possibile, prevenirne l'insorgenza.

4. Il Ministro della sanità, d'intesa con l'Autorità di cui all'articolo 12 promuove, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, una campagna informativa sull'utilizzo, gli effetti e i destinatari delle tecniche di cui all'articolo 2.

### Art. 2.

#### *(Definizione di TRA)*

1. Sono tecniche di riproduzione assistita tutte quelle che presuppongono il trattamen-

to extra-corporeo di gameti maschili e femminili e che siano esclusivamente finalizzate alla riproduzione e alla terapia della sterilità.

### Art. 3.

#### *(Destinatari delle tecniche)*

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

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

3. È concessa la facoltà di avvalersi delle suddette tecniche anche alla donna che conviva in maniera stabile e da almeno quattro anni con un uomo che presti il suo consenso nella forma e nei modi di cui al comma 1.

4. I dati raccolti dovranno restare riservati presso i Centri istituiti ai sensi dell'articolo 4.

### Art. 4.

#### *(Centri autorizzati al trattamento)*

1. Le tecniche di riproduzione assistita possono essere praticate nelle strutture ospedaliere pubbliche, private o convenzionate, autorizzate dall'Autorità di cui all'articolo 12. Il contenuto e la forma delle domande di autorizzazione, nonchè 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 con provvedimento da emanarsi entro trenta giorni dalla nomina dell'Autorità medesima.



2. Il direttore sanitario o il responsabile del centro per la riproduzione assistita deve possedere una specifica competenza nelle materie oggetto della presente legge. Ai fini dell'accertamento è sufficiente dimostrare di aver esercitato per non meno di dieci anni una specializzazione attinente alle materie oggetto della presente legge. La valutazione delle suddette competenze spetta all'Autorità di cui all'articolo 12.

3. Il direttore sanitario o il responsabile del centro accerta che il personale medico e paramedico sia in possesso dei requisiti specifici e delle competenze necessarie per l'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita.

4. Il prelievo ed il trasferimento di gameti e di embrioni può essere effettuato solo dal personale medico del centro per la riproduzione assistita.

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

a) utilizzare contenitori per la raccolta di gameti maschili e femminili sui quali sia riportato il codice del centro di raccolta;

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

c) inviare all'Autorità copia della scheda recante il tipo di trattamento effettuato.

6. Sono esenti dall'obbligo della comunicazione di cui alle lettere b) e c) del comma 5, i centri che effettuano le tecniche di riproduzione assistita, solo con liquido seminale del *partner* della coppia per inseminazione omologa e che non prevedono trattamenti extracorporei di gameti femminili.

## Art. 5.

### (Informazioni)

1. Il medico del centro, di cui all'articolo 4, ha l'obbligo di fornire una adeguata in-

formazione ed assistenza a coloro che intendano ricorrere alle tecniche di riproduzione assistita o siano donatori, sui diversi aspetti e sulle possibili implicazioni, così come sui risultati e i rischi prevedibili delle stesse.

2. L'informazione dovrà estendersi a tutte le considerazioni di ordine biologico, etico, giuridico ed economico.

#### Art. 6.

##### *(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 effettuati solo negli istituti all'uopo autorizzati dall'Autorità di cui all'articolo 12 e coordinati da un sistema di elaborazione dati collegato con la banca dati centrale istituita presso l'Autorità stessa.

2. I centri autorizzati devono garantire che:

a) vengano effettuate indagini cliniche sui donatori al fine di verificare la qualità dei campioni e che l'utilizzo dei gameti non rechi danni alla salute della donna e del nascituro. Le indagini devono essere aggiornate secondo l'evoluzione delle tecniche scientifiche. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Autorità di cui all'articolo 12 stabilisce le modalità e i termini delle indagini da effettuare;

b) vengano trasferiti gameti maschili conservati da non meno di sei mesi e, a distanza di sei mesi dalla donazione, venga effettuato lo *screening* infettivologico del donatore. Le stesse tecniche devono essere applicate alle donne quando si tratti di conservazione di ovociti femminili;

c) vengano eseguiti tutti gli esami idonei per la ricerca della positività del *virus* HIV;

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

e) non si effettuino selezioni del seme salvo il caso in cui ciò sia necessario per prevenire malattie trasmissibili per discendenza in linea maschile;

f) non si effettuino selezioni a fini eugenetici, nè ectogenesi a fini procreativi;

g) la conservazione dei gameti avvenga con modalità che consentano, in ogni momento e senza equivoco, di identificare il donatore e la donatrice;

h) siano registrati i seguenti requisiti del donatore o della donatrice:

1) nome, 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;

i) non vengano diffusi i dati sulle persone che donano i propri gameti;

l) il gamete fornito da un donatore sia usato solo se questi abbia dato il proprio consenso per iscritto alla struttura autorizzata. Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento con l'effetto di rendere inammissibile ogni altra utilizzazione.

3. I centri autorizzati alla raccolta, al trattamento, alla conservazione e alla cessione dei gameti devono conservare un repertorio dei clienti e un registro di carico e scarico del materiale biomedico utilizzato, a cui l'Autorità, o persone da essa delegate, hanno possibilità di accesso. Se in occasione di una ispezione non si trova corrispondenza tra i dati di repertorio e i dati del registro, vengono applicate le sanzioni di cui all'articolo 13.

#### Art. 7.

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

1. La creazione, il trattamento, la conservazione e la cessione di embrioni possono essere praticati solo negli istituti espressa-

mente autorizzati dall'Autorità di cui all'articolo 12 e coordinati da un sistema di elaborazione dati comune collegato con la banca dati centrale istituita presso l'Autorità medesima.

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

3. Le tecniche di produzione degli embrioni devono tendere a creare il numero di embrioni strettamente necessari all'impianto.

4. È fatto divieto di cedere gli embrioni o parti di essi, ad alcun titolo, nè alle persone dalle quali provengono, nè ad altre persone o istituzioni.

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

#### Art. 8.

##### *(Donazione di gameti)*

1. Ai fini della riproduzione assistita, possono essere utilizzati ovociti o spermatozoi del coniuge o del convivente.

2. Qualora l'ovocito della donna o il seme dell'uomo non abbiano capacità, ovvero siano portatori di patologie genetiche, è ammessa la possibilità di utilizzare l'ovocito o il seme di una donatrice o di un donatore.

3. La cessione di gameti è ammessa solo nella forma della donazione ritenendosi nullo ogni altro accordo o negozio a titolo oneroso. La donazione può avvenire solo nei centri autorizzati di cui all'articolo 5.

#### Art. 9.

##### *(Requisiti per la donazione)*

1. Le donatrici di ovociti devono avere una età compresa tra i diciotto e i trentacinque anni.

2. I donatori di seme devono avere una età compresa tra i diciotto e i quarant'anni.

3. Alle donatrici è permesso donare un massimo di due ovociti all'anno.

4. Ai donatori non è concessa ulteriore donazione di gameti dopo la riuscita di cinque gravidanze.

#### Art. 10.

##### *(Diritti del nascituro)*

1. A tutela del bambino nato in seguito ad interventi di riproduzione assistita non è ammessa l'azione di disconoscimento di paternità da parte di chi abbia prestato il suo consenso per iscritto ai sensi dell'articolo 3, comma 2.

2. La persona procreata con un gamete donato da persona diversa da uno dei genitori e che abbia raggiunto la maggiore età può chiedere, solo in casi di estrema necessità e dietro richiesta scritta di un medico o di uno psicologo e previa autorizzazione rilasciata dall'Autorità di cui all'articolo 12, di conoscere i dati di cui all'articolo 6.

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 alle informazioni riguardanti le altre persone procreate con gameti provenienti dallo stesso donatore.

#### Art. 11.

##### *(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 che a fini di ricerca;

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

d) la selezione di embrioni in base al sesso, tranne che per i motivi di cui all'articolo 6, comma 2 lettera e);

e) il trasferimento in utero femminile di più di tre embrioni;

f) il mantenimento in coltura di un embrione oltre il quattordicesimo giorno;

g) il prelievo di gameti *post mortem* ed il trasferimento in utero di un gamete o di un embrione successivamente alla morte del marito della coppia;

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

i) qualsiasi forma di maternità surrogata, di prestito o di affitto dell'utero;

l) il trasferimento di ovociti donati a donne che abbiano superato il quarantacinquesimo anno di età;

m) ogni forma di negozio a titolo oneroso che implichi una remunerazione diretta, immediata o differita, in denaro o in qualsiasi forma, per le cessioni di materiale genetico;

n) l'importazione o l'esportazione di materiale genetico;

o) la produzione di embrioni al solo scopo di ricerca e sperimentazione.

## Art. 12.

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

1. È istituita l'Autorità per le tecniche di riproduzione assistita (TRA).

2. L'Autorità è un ente dotato di personalità giuridica, che 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 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 famiglia e la solidarietà sociale, sentito il parere dell'Istituto superiore della sanità.

4. I membri di cui al comma 3 sono:

a) quattro medici che abbiano almeno dieci anni di esercizio professionale rispettivamente delle specializzazioni in ginecologia, andrologia, genetica, neonatologia;

b) uno psicologo;

c) un biologo;

d) due professori universitari ordinari in materie giuridiche;

e) un membro designato dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome;

f) due membri del Comitato nazionale di bioetica.

5. La durata in carica di ciascun membro è di quattro anni e non è rinnovabile.

6. L'Autorità è preposta a:

a) concedere le autorizzazioni ai centri di cui all'articolo 4 che effettuano le tecniche di riproduzione assistita;

b) stabilire le tariffe minime e massime per ogni TRA;

c) vigilare sull'osservanza delle disposizioni di cui alla presente legge;

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

e) svolgere una funzione ispettiva presso i centri autorizzati di cui all'articolo 4, e almeno una volta l'anno;

f) revocare le autorizzazioni concesse;

g) predisporre annualmente una relazione sull'attività svolta e sullo stato di attuazione della presente legge entro il 30 settembre dell'anno successivo.

7. Alle dipendenze dell'Autorità è costituita una segreteria tecnica composta da 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 alla cui assunzione si provvede per pubblico concorso. Al personale addetto alla segreteria tecnica è fatto divieto di assumere altro impegno o incarico, nonchè di esercitare attività professionale, didattica, commerciale o 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 può avvalersi, in posizione di comando, di personale di amministrazioni pubbliche o 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 l'eventuale trattamento di differenziato contrattualmente stabilito.

9. L'Autorità provvede alle spese necessarie al suo funzionamento mediante l'utilizzo dello stanziamento iscritto in un apposito 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, sono disciplinati i criteri di gestione e di rendicontazione.

#### Art. 13.

##### *(Sanzioni)*

1. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, all'articolo 4, comma 5, e all'articolo 6, comma 2, lettere *d*),



f) ed i), e comma 3, è punito con la multa da lire quattro milioni a lire dieci 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. La stessa pena viene applicata a chiunque violi le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 3, lettere a), b), c), e), g) e l), e di cui all'articolo 7, comma 5.

3. Chiunque pratica la raccolta, il trattamento, la conservazione e la cessione di embrioni senza la prescritta autorizzazione è punito con la reclusione da due a sei anni. La stessa pena viene applicata a chiunque violi le disposizioni di cui all'articolo 7, comma 3, e all'articolo 9.

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

5. Qualora il direttore sanitario o il responsabile del centro di cui all'articolo 4 violi o consenta la violazione di norme è punito con la reclusione da due a sei anni.

#### Art. 14.

##### *(Copertura finanziaria)*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999 al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, all'uopo utilizzando parzialmente l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro.





