



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori MANCONI e PALERMO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA 9 SETTEMBRE 2014

Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. – Una legge può essere approvata per reprimere un fenomeno o per regolamentarlo, per favorire la soluzione dei problemi che un'attività determina o per porre ostacoli di natura amministrativa e/o penale allo svolgimento della stessa, per consentire o per proibire, per agevolare i cittadini o per impedire che essi perseguano scopi ritenuti illeciti.

La legge n. 40 del 2004 è una legge fortemente proibitiva, penalmente strutturata, creativa di numerosi nuovi reati ed illeciti amministrativi, tesa in primo luogo ad evitare che comportamenti ritenuti lesivi di precetti morali siano posti in essere.

Essa colloca in un unico contesto la volontà delle coppie che hanno bisogno di aiuto da parte della scienza per procreare figli o procreare figli sani, con fenomeni completamente diversi, quali la creazione di chimere, la donazione fine a sé stessa, la manipolazione, la fecondazione di un gamete umano con gameti di specie diverse, tutte ipotesi scientifiche o fantascientifiche che con la predetta volontà delle coppie non hanno assolutamente nulla a che vedere.

La legge 40, confrontata con l'omologa legislazione europea, è assolutamente atipica, in quanto altrove l'ottica con cui tale materia viene affrontata è civile e non penale e nella quale lo scopo della legge è di consentire, rispettando regole certe, e non proibire o cozzare contro il minimo rispetto dei diritti umani, come avviene allorché non si consente la soluzione di gravi problemi di salute o si obbliga la donna ad impianti non più voluti.

È pertanto palesemente necessaria una nuova legge, che abroghi una parte delle legge n. 40 del 2004, che si basi su finalità

opposte e riporti l'Italia, in questa materia, in linea con gli altri Paesi occidentali.

Tra l'assoluta de-regolamentazione (il cosiddetto *far-west*) e l'assoluta proibizione esiste una via intermedia, di legittimità, rispetto dei diritti e buon senso, che può essere agevolmente percorsa.

Il disegno di legge in esame percorre questa strada, riprendendo le proposte di riforma elaborate, già immediatamente dopo l'approvazione della legge n. 40 del 2004 dall'associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica, con l'avvocato Filomena Gallo che ha seguito molte coppie nei tribunali per l'affermazione dei diritti delle coppie, con gli esperti dell'associazione (C. Flamigni; L. Gianaroli; A. Ferraretti; M. Mengarelli; A. Borini; D. Danza; A. Allegra; A. Forabosco) e il dottor Bruno De Filippis, esperto in diritto di famiglia. Il testo da loro elaborato è stato poi presentato nella scorsa legislatura dai parlamentari radicali e i suoi contenuti, aggiornati agli sviluppi successivi, sono poi rifluiti nel presente disegno di legge.

La scienza è oggi in grado di fornire un valido aiuto, in questa delicata materia, nell'ambito della quale i singoli giocano una parte importantissima della loro realizzazione come persone e, conseguentemente, della loro speranza di felicità.

Spetta alla legge stabilire regole e principi, limiti e modalità, con l'obiettivo, tuttavia, non di inibire, ma di consentire, laddove il sentire comune riconosca questa possibilità e, quindi, non di subordinare i cittadini a concezioni ideologiche indimostrate, che possono essere solo volontariamente seguite da coloro i quali le condividono, ma di riconoscere spazi di libertà individuale, nella

centralità dell'uomo e dei suoi legittimi desideri naturali e sociali.

Si tratta di riconoscere, come già tante volte avvenuto, all'esito di importanti dibattiti collettivi, il principio di laicità delle istituzioni e libertà delle scelte di coscienza.

In quest'ottica, si può dire che la nuova legge qui proposta rivoluzioni le premesse operanti in materia, assumendo, rispetto ad ideologie che capovolgevano i valori in gioco, un'ottica copernicana.

Sin dal suo oggetto, il disegno di legge parla di diritto alla salute e di diritto dei nuovi nati, ma anche di diritto alla genitorialità.

Il respiro della nuova legge si desume sia dal titolo che dal primo articolo, che ripropone il valore del diritto alla salute ed afferma il nuovo ed importante diritto alla genitorialità.

A differenza della legge 40, la quale, nell'articolo 1, affermava quando poteva essere «consentito» il ricorso a tecniche di procreazione assistita, come se si trattasse di dover rimuovere divieti nei confronti di attività illecite, il testo parte dall'affermazione di due importanti diritti dell'uomo, da cui desumere le regole per disciplinare la fattispecie.

Il secondo articolo, definendo l'ambito, chiarisce in modo semplice ed immediato le tecniche cui la normativa si riferisce. Scompaiono dalla scena, pertanto, le ipotesi fantascientifiche della legge 40, come la formazione di ibridi e chimere o l'idea di avere «eserciti di soldati perfetti», eccetera.

La legge non si occupa di ciò, ma solo della realizzazione di salute e genitorialità.

Ponendo fine ad inutili discussioni teoriche, la legge definisce l'embrione, precisando che la tutela dello stesso non è identica per le varie fasi in cui esso si trova.

Ciò rispecchia quanto già avviene nell'ordinamento, ove la vita umana è tutelata in modo diverso a seconda del fatto che il soggetto sia già nato o meno. Si chiarisce inoltre che la situazione è diversa se si tratta di embrioni impiantati o meno e di embrioni

che abbiano già raggiunto una maturazione significativa e rilevante dal punto di vista scientifico.

L'articolo 4 fa tesoro delle numerose pronunce giurisdizionali che hanno garantito la tutela della salute nelle circostanze in cui la legge 40 la impediva.

Il nuovo dettato recepisce:

– la decisione della Corte europea dei diritti umani del 28 agosto 2012, resa definitiva il giorno 11 febbraio 2013, che condanna l'Italia per violazione dell'articolo 8 della CEDU, poiché il divieto di accesso alla fecondazione medicalmente assistita per le coppie fertili portatrici di patologie genetiche non è compatibile con gli obblighi comunitari in materia di rispetto dei diritti fondamentali. È il trionfo del buon senso sui pregiudizi ideologici in relazione alle malattie geneticamente trasmissibili. Gli spazi di libertà per gli individui e per le loro scelte vengono ampliati, nel rispetto delle regole deontologiche, anche in ulteriori ipotesi. Inoltre, risponde in modo adeguato alla risoluzione n. 2007/2156 (INI), del Parlamento europeo, del 21 febbraio 2008, sul futuro demografico dell'Europa che invita, al punto 26, tutti gli Stati membri a garantire il diritto alle coppie all'accesso universale al trattamento contro l'infertilità;

– le decisioni della Corte costituzionale n. 151 del 2009 e n. 162 del 2014, che cancellano il divieto di produzione di più di tre embrioni; l'obbligo di contemporaneo trasferimento in utero di tutti gli embrioni prodotti; il divieto di eterologa.

Anche con l'articolo 5 vi è una conquista di libertà, essenzialmente per l'eliminazione delle parti in cui si richiedeva che i componenti delle coppie fossero di sesso diverso, in età potenzialmente fertile ed entrambi viventi. Di fatto occorre precisare che per sottoscrivere un consenso informato entrambi nella coppia devono essere viventi. Occorre anche precisare che se vi sarà una normativa

che acconsentirà alle coppie dello stesso sesso di accedere a determinati istituti la presente legge risulterà idonea.

L'articolo 6 detta precise garanzie tali da evitare il rischio di un presunto «*far west*», precisando in particolare che le tecniche possono attuarsi solo in strutture autorizzate e sottoposte ad accurati controlli. Rimanda inoltre agli articoli 10 e 11 della legge 40, confermando in tal modo una parte della legge in vigore che attiene alle garanzie tecnico-scientifiche e di controllo. Tale articolo assorbe l'articolo 7 della legge 40.

I primi quattro commi dell'articolo 7 ribadiscono le disposizioni «di civiltà», che vogliono il cittadino pienamente informato e consapevole e le procedure trasparenti.

Le novità sono nei commi 5 e 6 che pongono rimedio al divieto di revocare il consenso, che, con la legge 40, obbligava la donna con sanzioni penali a subire un impianto anche nel caso in cui fossero mutate o cancellate le condizioni che l'avevano indotta a dare il consenso o fosse sopraggiunta una malattia.

Con l'articolo 8 viene recepito il contenuto delle sentenze e delle linee guida che hanno affermato il diritto alla diagnosi pre-impianto, rimuovendo i divieti preesistenti ed anzi la stessa diviene un obbligo per la struttura, in caso di richiesta delle parti. Obbligo già presente nella legge 40 negli articoli 14, comma 5, e 13, comma 2, ma che per essere applicato ha dovuto vedere l'intervento del TAR del Lazio nel 2008 che ha annullato per eccesso di potere le linee guida del 2004 che introducevano un divieto restringendo la tipologia di indagine. Inoltre quattro tribunali da Cagliari a Firenze hanno ribadito la liceità dell'indagine e nel 2008 furono emanate nuove linee guida in recepimento della decisione del TAR del Lazio.

Gli articoli 9 e 10 disciplinano la donazione di gameti; il primo articolo, in particolare, regola la fecondazione «eterologa».

Sotto il profilo sanitario, esso è in linea con il decreto legislativo n. 191 del 2007

che recepisce la direttiva 2004/23/CE e con il decreto legislativo n. 16 del 2010 che recepisce le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano a loro volta la direttiva 2004/23/CE, nonché con il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, su «Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani». Rientrano nella competenza di tali decreti legislativi di recepimento delle norme comunitarie, i gameti e gli embrioni, tant'è che i centri di procreazione assistita sono diventati Istituti dei tessuti, soggetti alle prescrizioni tecniche già previste in Italia dalle linee guida sulla legge 40, oggi conformi per riconoscimento agli *standard* europei per la tracciabilità.

Come sopra evidenziato i decreti disciplinano la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché la codifica, la lavorazione e lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule. Con la cancellazione del divieto di applicazione di tecniche eterologhe di cui all'articolo 4, comma 3, della legge 40, sono immediatamente applicabili le previsioni disciplinate dai suddetti decreti legislativi e dal decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013, anche alle cellule riproduttive finalizzate alla procreazione con dazione di gameti da parte di soggetto esterno anonimo (analogamente a quanto avviene in tutti i paesi della UE ove la PMA eterologa è consentita). Le citate norme di recepimento delle direttive europee disciplinano specificatamente la donazione di cel-

lule riproduttive (decreto legislativo n. 16 del 2010, all'articolo 2, comma 1, lettera a), all'articolo 3, ove vengono dettate le norme per l'approvvigionamento delle cellule, all'articolo 4, ove sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori e successivamente gli esami di laboratorio da eseguire e il ricevimento delle cellule presso gli istituti dei tessuti con la successiva distribuzione e autorizzazione). Dunque, la logica conseguenza derivante dalla caducazione del divieto di eterologa, per effetto di una sentenza di incostituzionalità della relativa disposizione, è l'espansione della normativa europea, già recepita dal Parlamento italiano con i decreti sopra citati, la quale andrebbe a regolare non solo la donazione di gameti per tecniche autologhe, bensì anche per le tecniche eterologhe divenute lecite, applicate in linea con gli *standard* europei. Tali norme sopracitate oggi in vigore hanno trasformato i centri di fecondazione in Istituti dei tessuti, obbligati ad attenersi a tutte le prescrizioni e regole che sono previste a livello europeo per la conservazione anche di gameti ed embrioni, *screening* dei donatori, trasferimento tra centri, importazione ed esportazione di cellule, gameti ed embrioni. In dette normative è ribadito che la commercializzazione di gameti ed embrioni è vietata mentre è consentito un rimborso spese. Non vi sono ostacoli quindi dovuti ad assenza di norme specifiche per il ripri-

stino della tecnica con donazione di gameti, i centri di PMA potranno immediatamente riprendere l'applicazione delle tecniche eterologhe.

Sotto il profilo giuridico rispetta le citate direttive europee e la medesima legge 40, capo III.

In attuazione del principio posto dall'articolo 3 del presente disegno di legge, l'articolo 12 definisce le forme di tutela e le possibilità di destinazione degli embrioni che si trovano in fase extracorporea e che quindi hanno una disciplina differenziata.

La maternità surrogata è ammessa sulla base della gratuità e della libera e spontanea prestazione del consenso.

L'articolo 16 prende spunto dagli ordinamenti dove le tecniche sono già da tempo ammesse e ne recepisce le esperienze.

I figli nati dalla procreazione assumono l'identico stato degli altri, secondo i principi di uguaglianza di recente riaffermati dalla legge n. 219 del 2012.

Le sanzioni, come dimostrato dall'articolo 17, non scompaiono, ma restano limitate a condotte realmente lesive dei diritti della coppia, dell'embrione, della genitorialità.

L'articolo 19 chiarisce il rapporto del disegno di legge attuale con la precedente legge 40, alcune parti della quale restano in piedi, nell'ambito della nuova impostazione e dei diritti che essa tutela.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge garantisce il diritto alla salute e alla genitorialità e i diritti di ogni nuovo nato, tenuto conto delle conoscenze scientifiche nel campo della fecondazione medicalmente assistita.

Art. 2.

(Definizione delle tecniche)

1. Per tecniche di fecondazione medicalmente assistita si intendono tutte le pratiche tendenti a ottenere la fecondazione di una cellula uovo al fine di favorire una gravidanza.

Art. 3.

(Definizione e tutela dell'embrione)

1. Per embrione si intende il prodotto del concepimento. Ai fini della presente legge assumono rilievo, secondo quanto indicato nei successivi articoli, la distinzione tra embrione prima e dopo il quattordicesimo giorno del suo sviluppo, a tal fine non computando i tempi di crioconservazione, e la circostanza che l'embrione si trovi o meno in fase extracorporea.

2. La tutela dell'embrione, nelle diverse forme indicate, è attuata ai sensi della presente legge nonché delle altre disposizioni vigenti in materia.

Art. 4.

(Presupposti oggettivi)

1. Il ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita può essere attuato nel caso in cui sussistano problemi di sterilità o di infertilità non adeguatamente risolvibili con altri interventi terapeutici, nonché per la prevenzione delle malattie e delle patologie trasmissibili per via cromosomica, genetica e sessuale. È altresì possibile ricorrere a tali tecniche, in assenza dei presupposti di cui al periodo precedente, anche in seguito a valutazioni di opportunità concordemente stabilite dal medico e dal paziente, nel rispetto delle norme deontologiche vigenti.

Art. 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Possono accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita i soggetti maggiorenni.

Art. 6.

(Strutture autorizzate)

1. Le tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono effettuate esclusivamente nelle strutture pubbliche e private appositamente autorizzate dalle regioni e iscritte al registro nazionale ai sensi degli articoli 10 e 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. Il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, in conformità alla normativa tecnica dell'Unione europea in materia di *standard* di sicurezza e sentiti i pareri dell'Istituto superiore di sanità e di un comitato di esperti composto da rappresentanti delle maggiori società scientifiche in materia di riproduzione umana e da esperti in materia, con proprio decreto, fissa i requisiti delle strut-

ture e del personale ai fini della concessione dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture pubbliche e private all'effettuazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

Art. 7.

(Consenso informato)

1. Il medico deve informare in modo dettagliato i soggetti richiedenti in ordine ai metodi, ai problemi, agli effetti collaterali e alle possibilità di successo derivanti dall'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, nonché sui costi economici della procedura.

2. Nell'esercizio dell'attività di cui al comma 1 il medico garantisce altresì ai soggetti richiedenti la più completa ed esauriente informazione e favorisce una presa di coscienza reale delle problematiche esistenti. A tale fine, il medico può essere coadiuvato da un consulente psicologo e da un consulente legale.

3. La volontà di entrambi i soggetti che richiedono di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è espressa in modo chiaro e univoco e per iscritto, congiuntamente al medico responsabile della struttura o da un suo delegato, in un atto da cui risulti, mediante autocertificazione degli stessi richiedenti, il rispetto di quanto indicato negli articoli 4 e 5, nonché l'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1 del presente articolo.

4. Tra la manifestazione della volontà espressa ai sensi del comma 3 e l'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni.

5. La volontà manifestata ai sensi del comma 3 può essere revocata da ciascuno dei soggetti richiedenti fino al momento del trasferimento dell'embrione nell'utero.

6. Nel caso in cui sopravvenga la revoca di cui al comma 5, la struttura deputata all'effettuazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita raccoglie il consenso a trasferimento futuro degli embrioni o alla donazione degli stessi per finalità di ricerca.

Art. 8.

(Diagnosi preimpianto)

1. Prima di procedere al trasferimento in utero dell'embrione, su richiesta dei soggetti cui sono applicate le tecniche di fecondazione medicalmente assistita, deve essere effettuata una diagnosi preimpianto, con una metodologia che, limitando i rischi per l'embrione, fornisca le maggiori garanzie di accuratezza e di completezza di indagine sullo stato di salute dello stesso e sull'esistenza di patologie rilevanti di cui la coppia è portatrice.

2. I soggetti richiedenti devono essere informati del risultato dell'indagine effettuata ai sensi del comma 1.

Art. 9.

(Fecondazione medicalmente assistita con donazione di gameti)

1. I soggetti aventi titolo per accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita con donazione di gameti si sottopongono all'applicazione della tecnica nelle strutture autorizzate alla fecondazione *in vitro*.

2. Informazioni sul donatore o la donatrice dei gameti, diverse da quella relativa alla sua identità, possono essere richieste alla struttura dai figli nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita eterologa o dai loro legali rappresentanti. La struttura è comunque tenuta a fornire tali informazioni quando

esse non comportano la violazione dell'obbligo di anonimato, anche ai sensi dell'articolo 28, comma 7, della legge 4 maggio 1983, n. 184.

3. Il donatore o la donatrice dei gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può fare valere nei suoi confronti alcun diritto o essere titolare di alcun obbligo.

Art. 10.

(Donazione dei gameti)

1. La donazione dei gameti, per le finalità consentite dalla presente legge, è un contratto gratuito, stipulato per iscritto tra il donatore o la donatrice e la struttura autorizzata all'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita. Entrambi i contraenti sono tenuti ad adottare ogni cautela per impedire che notizie relative al contratto siano conosciute da parte di terzi non autorizzati, fermo restando quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. La donazione di gameti avviene nel rispetto e nelle modalità stabilite dalla normativa vigente in materia di tracciabilità e sicurezza

3. Il donatore o la donatrice dei gameti deve essere maggiorenne e nel pieno possesso delle capacità di agire, di intendere e di volere al momento della sottoscrizione del contratto di cui al comma 1.

4. Il donatore o la donatrice dei gameti deve essere sottoposto a *screening* per patologie infettive HIV, HBV, HCV entro sei mesi dalla donazione.

5. La donazione dei gameti è revocabile qualora il soggetto donatore, per infertilità sopravvenuta, abbia necessità dei gameti a fini procreativi e gli stessi non siano stati utilizzati dalla struttura autorizzata. È in ogni caso vietata la cessione di gameti tra

strutture per scopi commerciali e i relativi contratti sono nulli

6. In caso di revoca della donazione dei gameti, il donatore o la donatrice deve rimborsare la struttura autorizzata di tutte le spese sostenute per la conservazione dei gameti.

7. Prima della donazione dei gameti, il donatore o la donatrice deve essere informato, a cura della struttura autorizzata, delle conseguenze legali e sanitarie della donazione stessa.

8. Il donatore o la donatrice dei gameti ha l'obbligo di fornire alla struttura autorizzata, al momento della donazione, ogni notizia sulla sua anamnesi sanitaria e sul suo stato di salute, nonché ogni informazione utile per la conoscenza di eventuali patologie trasmissibili geneticamente o per via cromosomica.

9. La consapevole falsa informazione in ordine alle notizie di cui al comma 8 obbliga il donatore o la donatrice dei gameti, fatta salva ogni altra conseguenza di legge, a rimborsare alla struttura autorizzata le eventuali somme che la stessa struttura ha dovuto pagare per danni causati al concepito in conseguenza delle patologie trasmesse.

10. Nel contratto di donazione dei gameti il donatore o la donatrice deve precisare se è stato autore di altre donazioni. Il numero di madri che hanno utilizzato i gameti dello stesso donatore non deve essere superiore a otto.

Art. 11.

(Conservazione di gameti e di embrioni)

1. Gli embrioni possono essere crioconservati nelle banche autorizzate, per un periodo massimo di dieci anni, previo rinnovo per ulteriori cinque anni su richiesta della coppia.

2. I gameti possono essere crioconservati nelle banche autorizzate per un periodo illi-

mitato previo rinnovo annuale dei soggetti a cui appartengono.

3. Decorso il termine indicato ai commi 1 e 2, i gameti e gli embrioni non richiesti dai soggetti proprietari restano a disposizione delle banche autorizzate alla loro conservazione, per i fini previsti dall'articolo 12.

Art. 12.

(Trattamento e cessione degli embrioni)

1. È consentita la ricerca scientifica sugli embrioni non oltre il quattordicesimo giorno di sviluppo.

2. La formazione, le tecniche di analisi e sviluppo, il trasferimento in utero, la conservazione e la cessione di embrioni possono essere praticati solo dalle strutture autorizzate di cui all'articolo 6.

3. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 6 possono cedere gli embrioni a laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati che ne fanno richiesta motivata, a condizione che i donatori degli embrioni abbiano sottoscritto un esplicito consenso alla donazione a fini di ricerca scientifica, ovvero che non sia più possibile richiedere il consenso dei soggetti titolari del materiale biologico, ovvero che gli embrioni non siano idonei per una gravidanza.

4. Gli interventi di terapia genica sugli embrioni sono consentiti al fine esclusivo di evitare la trasmissione di patologie genetiche e possono essere attuati solo previo consenso informato dei soggetti che hanno richiesto di sottoporsi alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

5. La selezione di embrioni prodotti *in vitro* a scopo riproduttivo può essere effettuata al fine di aumentare le possibilità di successo delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita nonché di prevenire la trasmissione di malattie geneticamente trasmissibili.

6. È vietata la produzione di embrioni per scopo non riproduttivo, fermi restando gli ulteriori divieti sanciti dal diritto dell'Unione europea e dai trattati internazionali sottoscritti dall'Italia.

Art. 13.

(Trasferimento del nucleo cellulare)

1. Sono consentite la tecnica del trasferimento del nucleo di una cellula adulta in una cellula uovo dalla quale è stato sottratto il nucleo, nonché la ricerca scientifica sul risultato di tale tecnica.

2. Sono vietati il trasferimento in utero del risultato della tecnica del trasferimento del nucleo cellulare di cui al comma 1 e il suo sviluppo come aggregato oltre il quattordicesimo giorno dal trasferimento del medesimo nucleo.

Art. 14.

(Registro delle cellule staminali embrionali)

1. L'Istituto superiore di sanità provvede all'istituzione e alla tenuta di un registro delle cellule staminali embrionali disponibili in Italia e dei relativi progetti di ricerca, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, da adottare, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 15.

(Maternità surrogata)

1. È vietata l'applicazione di tecniche idonee a determinare maternità surrogata.

2. Il divieto di cui al comma 1 non si applica nel caso in cui l'incapacità della madre di portare avanti la gravidanza non sia altrimenti superabile e non vi sia alcuna presta-

zione di compenso, nel rispetto delle norme vigenti che vietano qualsiasi forma di commercializzazione del corpo umano o di parti di esso

3. Anche in caso di maternità surrogata la struttura autorizzata è tenuta ad acquisire il consenso informato degli interessati, ai sensi dell'articolo 7, per quanto compatibile.

4. La madre uterina non acquisisce alcun diritto od obbligo nei confronti del nato.

Art. 16.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli della coppia che ha richiesto di accedere alle tecniche stesse.

2. Il consenso al riconoscimento di un figlio nato a seguito dell'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita inizialmente formulato è irrevocabile. Chi lo ha prestato non può esercitare alcuna azione ai sensi degli articoli 235 o 263 del codice civile.

3. In nessun caso dai registri dello stato civile possono risultare dati dai quali si possa desumere la modalità della generazione di un soggetto.

Art. 17.

(Sanzioni)

1. Chiunque volontariamente danneggia o sopprime, dopo il quindicesimo giorno, un embrione vitale non impiantato, prodotto o pervenuto alla fase embrionale, è punito con la pena prevista dall'articolo 18, primo comma, della legge 22 maggio 1978, n. 194, ridotta di un terzo.

2. Chiunque utilizza gameti per la formazione di embrioni senza il consenso delle persone cui gli stessi appartengono, è punito

con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a euro 100.000.

3. Chiunque procede al trasferimento in utero di embrioni senza il consenso della donna su cui il trasferimento è disposto, è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

4. Chiunque organizza o pubblicizza la commercializzazione di embrioni o di gameti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 400.000.

5. Chiunque applica tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 euro a 400.000 euro.

Art. 18.

(Tutela dei dati personali)

1. Tutti i trattamenti di dati personali previsti dalla presente legge sono effettuati nel rispetto delle norme sancite dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 19.

(Abrogazione e modificazione di norme)

1. La legge 19 febbraio 2004, n. 40, è abrogata, ad esclusione degli articoli 2, 3, 10, 11, 15, 16 e 18.

2. Alla rubrica e al comma 1 dell'articolo 18 della legge n. 40 del 2004, le parole: «tecniche di procreazione medicalmente assistita», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «tecniche di fecondazione medicalmente assistita».

3. Alla lettera d-bis) del primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, le parole: «tecniche di procreazione medicalmente assistita» sono sostituite dalle

seguenti: «tecniche di fecondazione medical-
mente assistita».