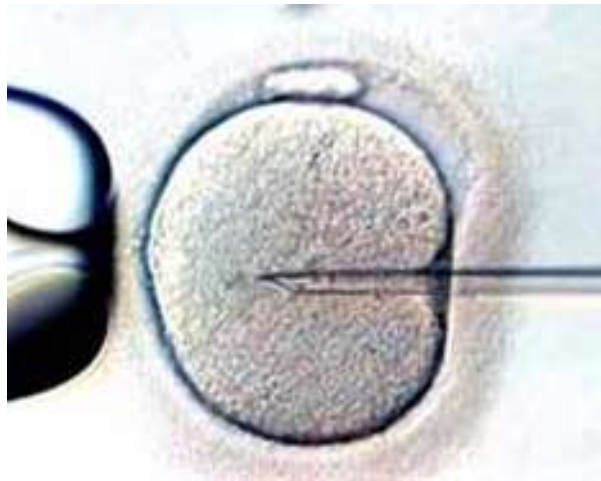


Una voce per il sì!

Dossier sul tema della fecondazione assistita:

Un tentativo di combattere l'assurda disinformazione esistente sul tema, per capire la scheda che ci verrà messa davanti e votare in coscienza, avendo ben compreso le forze in gioco.

Testo completo della legge e del referendum, spiegazione delle richieste dei quesiti e loro conseguenze, piccolo glossario di biologia per capire le parole della scienza.



A cura di Silvia Demergazzi, studentessa di biotecnologie all'università statale di Milano Bicocca.

IL TESTO DEL REFERENDUM

QUESITO PER QUESITO, SPIEGAZIONI E RIFLESSIONI

QUESITO 1

«Per consentire nuove cure per malattie come l'Alzheimer, il Parkinson, le sclerosi, il diabete, le cardiopatie, i tumori»

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente a oggetto *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, limitatamente alle seguenti parti:

- Articolo 12, comma 7, limitatamente alle parole: *«discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente»*;
- Articolo 13, comma 2, limitatamente alle parole: *«ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative»*;
- Articolo 13, comma 3, lettera c), limitatamente alle parole: *«di clonazione mediante trasferimento di nucleo o»*;
- Articolo 14, comma 1, limitatamente alle parole: *«la crioconservazione e»*?

In generale...

Le **cellule staminali embrionali** sono cellule ricavate da embrioni ai primi stadi di sviluppo, ovvero prima del quattordicesimo giorno dal concepimento. Da questo momento, infatti, inizia a svilupparsi il sistema nervoso centrale, anche se in forma molto primitiva, il che secondo alcuni rappresenterebbe l'inizio della sensibilità dell'embrione e quindi il termine ultimo per eventuali sperimentazioni. Queste cellule, al contrario di quelle adulte, sono **totipotenti**, possono cioè trasformarsi in cellule di qualsiasi tessuto umano (possono essere indotte a divenire, ad esempio, cellule del fegato, del cuore o del tessuto cerebrale). Grazie a questa proprietà, le cellule staminali embrionali possono essere utilizzate per riparare organi o tessuti umani danneggiati. Grazie a questa proprietà potrebbero curare malattie come infarto, ictus, morbo di Parkinson e di Alzheimer, diabete, distrofie muscolari, lesioni della spina dorsale.

Nel testo del referendum si fa riferimento all'**articolo 12, comma 7**, in cui viene vietata la clonazione terapeutica, la quale però non ha nulla a che vedere con la clonazione riproduttiva. L'embrione, infatti, nei processi di clonazione terapeutica, in quei paesi in cui viene regolata, non viene fatto sviluppare oltre i 14 giorni.

Inoltre, la clonazione terapeutica non prevede la fecondazione di un ovulo. Si procede, infatti, trasferendo il nucleo di una cellula adulta (prelevata dalla pelle) in un cellula uovo a cui è stato sottratto il nucleo. Attraverso una stimolazione la cellula uovo comincia a produrre cellule staminali embrionali. Il vantaggio di questa tecnica è che consente di utilizzare cellule geneticamente identiche a quelle del paziente, eliminando così i rischi di rigetto.

Nell'**articolo 13 comma 2**, si autorizza la sperimentazione sull'embrione, purché sia volta alla tutela dell'embrione stesso, quindi solo per eventuali cure. Si esclude quindi l'utilizzo delle cellule embrionali per colture o trapianti. Questa legge è fatta in modo che ogni ovulo fecondato si possa sviluppare fino alla nascita.

Nell'**articolo 13, comma 3** vengono elencate una serie di pratiche vietate. Quella a cui fa riferimento il quesito riguarda il trasferimento di nucleo, tecnica di partenza della clonazione terapeutica.

Infine nell'**articolo 14, comma 1** viene vietato il congelamento degli embrioni. Nei paesi in cui è consentita la crioconservazione, gli embrioni congelati rappresentano un'importante riserva di cellule staminali, che possono essere utilizzate per fini di ricerca, previo consenso della coppia da cui l'embrione deriva. Gli embrioni congelati, che non vengono sfruttati nella ricerca sono destinati ad essere distrutti dopo un certo periodo, secondo la legislazione vigente.

Nel caso passasse il sì, la legge consentirebbe la clonazione terapeutica, vietando invece quella per fini riproduttivi, che produrrebbe dei veri e propri cloni.

Sarebbero consentiti, sia il congelamento degli eventuali embrioni in soprannumero sia la sperimentazione sugli embrioni, volta alla ricerca di nuove cure. Resterebbero però vietate sia la soppressione degli embrioni, sia la loro scissione; come questo sia compatibile con la ricerca è molto dubbio. La legge resterebbe quindi limitativa e passibile di diverse interpretazioni, ma sarebbe in ogni modo un piccolo passo avanti verso le nuove terapie che le cellule staminali promettono.

Nel caso passasse il no, gli embrioni attualmente conservati tramite congelamento nei vari centri per la fecondazione, sparsi per tutta Italia, verranno probabilmente distrutti. Si tratta di centinaia di migliaia di embrioni che potrebbero essere usati per scopi scientifici, previa autorizzazione della coppia da cui provengono, e che invece saranno distrutti oppure lasciati deteriorare per un tempo indeterminato.

QUESITO 2

«Per la tutela della salute della donna»

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente a oggetto *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, limitatamente alle seguenti parti:

- Articolo 1, comma 1, limitatamente alle parole: *«Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana»;*

- Articolo 1, comma 2: *«Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità»;*
- Articolo 4, comma 1: *«Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico»;*
- Articolo 4, comma 2, lettera a), limitatamente alle parole: *«gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della»;*
- Articolo 5, comma 1, limitatamente alle parole: *«Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1,»;*
- Articolo 6, comma 3, limitatamente alle parole: *«fino al momento della fecondazione dell'ovulo»;*
- Articolo 13, comma 3, lettera b), limitatamente alle parole: *«, di cui al comma 2 del presente articolo»;*
- Articolo 14, comma 2, limitatamente alle parole: *«a un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»;*
- Articolo 14, comma 3, limitatamente alle parole: *«per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione»*, nonché alle parole: *«fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile»?*

Nel secondo quesito si fa riferimento all'**articolo 1, comma 1**, in cui si specifica che le tecniche di fecondazione assistita devono essere volte alla soluzione di problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità umana. In questo punto dunque, si esclude il ricorso alla fecondazione assistita per problemi legati, per esempio, alla trasmissione di malattie ereditarie.

Nell'**articolo 1, comma 2** e più avanti, nell'**articolo 4, comma 1** e nell'**articolo 5 comma 1**, si afferma che è possibile accedere alle pratiche di fecondazione assistita solo nel caso in cui i problemi di sterilità non possano essere eliminati con terapie di altro tipo. Inoltre la coppia deve fornire degli atti medici, che dimostrino l'effettivo problema di sterilità e l'impossibilità di rimuoverlo con le terapie tradizionali.

Un altro problema è quello proposto dall'**articolo 4, comma 2**, in cui si enunciano i principi secondo i quali si devono applicare le tecniche di fecondazione assistita. Quello a cui si fa riferimento nel quesito è particolarmente controverso, poiché viene enunciato ma non rispettato all'interno della legge. Ci si propone di realizzare la minore invasività, al fine di tutelare la salute della donna, sia dal punto di vista fisico che psicologico. Il problema è che questa legge vieta di prelevare non più di tre ovuli per volta. Questi ovuli vengono fecondati e successivamente impiantati, tutti, senza alcuna diagnosi pre-impianto. In questo modo sorgono tre problemi grossi: il primo è che nel caso uno degli embrioni abbia qualche malattia ereditaria viene impiantato lo stesso, e sarà poi la madre a decidere se abortire o no, cosa evidentemente in conflitto col principio di minore invasività. Inoltre nel caso l'impianto abbia pieno successo, la madre andrebbe incontro a una gravidanza plurigemellare, cosa altrettanto in conflitto con il medesimo principio (negli altri paesi è permessa la selezione degli embrioni dopo l'impianto, in modo che la madre possa avere un figlio solo). Infine, nel caso opposto, se l'impianto dovesse fallire (cosa piuttosto comune al primo tentativo) la madre dovrebbe sottoporsi a un nuovo ciclo di terapia ormonale, sicuramente rischioso per la sua salute, mentre se si potessero prelevare più ovuli dopo la prima stimolazione, per poi congelarli per eventuali nuovi tentativi, il problema non sussisterebbe. Naturalmente per evitare gravidanze plurigemellari la donna può decidere di farsi prelevare un solo ovulo per volta, il guaio è che, proprio come avviene in natura, solo una minoranza degli ovuli fecondati riesce a iniziare con successo il proprio sviluppo. Le probabilità che quel singolo ovulo si sviluppi sono dunque minime, e la donna dovrebbe sottoporsi di nuovo alle pesanti terapie ormonali di cui sopra.

Nell'**articolo 6, comma 3**, si dice che la donna può ritirare il proprio consenso al trattamento, solo fino al momento della fecondazione dell'embrione. Questo rappresenta un problema qualora l'embrione presenti difetti o malattie genetiche, tali per cui la madre decida di non portare a termine la gravidanza. L'embrione fecondato deve essere per forza impiantato, anche a costo di essere abortito qualche settimana dopo per volere della madre.

Si propone poi lo stralcio di parte dell'**articolo 13, comma 3** riferita al comma 2 dello stesso articolo. Viene vietata la selezione a scopo eugenetico, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche, il riferimento al comma 2 verrebbe stralciato, poiché in un altro punto del quesito si chiede lo stralcio del comma stesso.

Nell'**articolo 14, comma 2** viene regolata la produzione di embrioni, come ho già spiegato sopra. Bisogna produrre solo il numero di embrioni strettamente necessario ad un solo impianto, comunque non più di tre.

Sempre nell'**articolo 14, al comma 3**, viene consentito il congelamento degli embrioni, solo nel caso in cui il trasferimento in utero non risulti possibile, per gravi motivi dovuti alla salute della

donna. In questo caso gli embrioni prodotti devono comunque essere impiantati il prima possibile.

Se passasse il sì, sarebbe possibile prelevare più ovuli con una sola stimolazione, in modo da averne una scorta nel caso il primo impianto fallisse, ed evitare così nuove terapie ormonali. Potrebbero accedere alle tecniche di fecondazione assistita anche quelle coppie portatrici di gravi malattie genetiche, che desiderino avere un figlio sano, grazie ai test genetici e alla selezione pre-impianto. Inoltre potrebbero accedere anche quelle coppie che preferiscono tentare subito la via della fecondazione assistita, invece dei metodi terapeutici tradizionali, per risolvere il loro problema di infertilità. Infine, gli embrioni in soprannumero potrebbero essere congelati, per essere utilizzati nella ricerca secondo le modalità definite dalla legge e previo consenso della coppia. Anche in questo caso le modifiche proposte sono scarse e non sempre chiare, la legge resterebbe comunque di difficile interpretazione e molto limitativa rispetto a quelle degli altri paesi dell'Unione Europea, ma perlomeno aumenterebbero le garanzie per la salute della donna.

QUESITO 3

«Per l'autodeterminazione e la tutela della salute della donna»

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente a oggetto *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, limitatamente alle seguenti parti:

- Articolo 1, comma 1: *«Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito»;*
- Articolo 1, comma 2: *«Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità»;*
- Articolo 4, comma 1: *«Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico»;*

- Articolo 4, comma 2, lettera a), limitatamente alle parole: *«gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della»;*
- Articolo 5, comma 1, limitatamente alle parole: *«Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1»;*
- Articolo 6, comma 3, limitatamente alle parole: *«Fino al momento della fecondazione dell'ovulo»;*
- Articolo 13, comma 3, lettera b), limitatamente alle parole: *«e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo»;*
- Articolo 14, comma 2, limitatamente alle parole: *«ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»;*
- Articolo 14, comma 3 limitatamente alle parole: *«per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione»;* nonché alle parole: *«fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile».*

In generale...

Il quesito 3 è identico al 2, tranne per un punto.

Nel quesito 2 si richiede lo stralcio di quelle parti della legge che mettono a rischio la salute della donna, con regole troppo rigide, dettate soprattutto dall'esigenza di tutelare i diritti dell'embrione, che prevalgono su quelli della madre. La decisione di dare uno statuto all'embrione, e di salvaguardarne i diritti è stata dettata soprattutto da questioni religiose/etiche, ma il risultato è alquanto sbilanciato, poiché mette al primo posto la salute dell'embrione, dimenticando quella della madre. Il quesito 2 non si occupa di questo problema, limitandosi a cercare più garanzie per la donna.

Il quesito 3 invece chiede lo stralcio dell'intero **articolo 1, comma 1**, in cui si specifica che il concepito rientra nei soggetti che la legge si propone di tutelare.

Nel caso passasse il sì, la priorità verrebbe data in maniera formale ai diritti della donna. La scelta di dare la priorità all'embrione, (non producendone più di tre e impiantandoli tutti, impedendo la sperimentazione o il congelamento, impedendo la selezione post-impianto... ecc...) resterebbe comunque possibile là dove la coppia ne senta la necessità, per motivi religiosi o comunque personali, ma questa scelta non verrebbe imposta per legge a tutti coloro che volessero sottoporsi alla fecondazione assistita, aumentando quindi la libertà di scelta della coppia. Verrebbero inoltre effettuate le stesse modifiche del quesito 2, relative alla salute della donna.

QUESITO 4

«Per la Fecondazione eterologa»

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente a oggetto *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, limitatamente alle seguenti parti:

- Articolo 4, comma 3: *«È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo»*;
- Articolo 9, comma 1, limitatamente alle parole: *«in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»*;
- Articolo 9, comma 3, limitatamente alle parole: *«in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»*;
- Articolo 12, comma 1: *«Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro»*;
- Articolo 12, comma 8, limitatamente alla parola: *«I,»?*

Il quesito propone lo stralcio dell' **articolo 4, comma 3** e dell'**articolo 9, commi 1 e 3** in cui si vieta il ricorso alla fecondazione eterologa, qualora uno dei due partner sia completamente sterile.

Nell'**articolo 12, commi 1 e 8**, si stabiliscono le sanzioni per coloro che, infrangendo la legge, abbia fatto ricorso alla fecondazione di tipo eterologo. Se questa fosse invece permessa, l'articolo riguardante le sanzioni non avrebbe più senso.

Se passasse il sì, sarebbe possibile ricorrere a un donatore esterno alla coppia per la fecondazione. Questo sarebbe molto utile nel caso in cui uno, o entrambi i membri della coppia fosse completamente sterile. L'unico effetto ottenuto nel vietare questa pratica è stato spingere le coppie sterili ad andare all'estero per sottoporsi allo stesso trattamento che qui è vietato. Ripristinare la pratica della fecondazione eterologa rappresenterebbe quindi anche un vantaggio di tipo economico.

LE PAROLE DELLA LEGGE, PICCOLO GLOSSARIO

ALLELE: Una delle forme alternative di un gene, che possono occupare la stessa posizione su due cromosomi omologhi, determinando caratteristiche ereditarie alternative.

APLOIDE: Riferito al n° di cromosomi ridotto, caratteristico delle cellule germinali, uguale alla metà del n° dei cromosomi delle cellule somatiche, tipico per ciascuna specie. (x esempio, nell'uomo: diploide= 46 cromosomi a coppie; apolide=23 cromosomi spaiati.)

CELLULA STAMINALE: Cellula indifferenziata, che può proliferare in modo indefinito, o che può differenziarsi divenendo una cellula specializzata.

CELLULE GERMINALI: Cellule riproduttive, i gameti o le cellule che a loro danno origine.

CODICE GENETICO: Regola che mette in relazione le 4 basi del DNA o dell'RNA con i 20 amminoacidi che si trovano nelle proteine. Ciascuna tripletta di basi identifica un amminoacido.

CRIOCONSERVAZIONE: Tecnica di conservazione degli embrioni, ottenuti in eccesso con la fecondazione assistita. Si conservano in azoto liquido, a -196°C . I termini di conservazione dipendono dalle leggi del paese, in ogni caso, dopo un certo numero di anni, gli embrioni inutilizzati vengono distrutti.

CROMOSOMI: Strutture a bastoncino che si osservano nel nucleo durante la divisione cellulare. Composti da un filamento continuo di DNA associato a proteine.

DIPLOIDE: Che possiede 2 corredi cromosomici, uno proveniente da ciascuno dei genitori.

EMBRIONE: Organismo in sviluppo, nella specie umana il termine indica lo stadio fra le due e le otto settimane dopo il concepimento.

GAMETI: Cellule riproduttive destinate a unirsi a coppie, producendo degli zigoti; cellule germinali (spermatozoi o uova), aploidi.

GENE: Porzione di DNA lineare, codificante per una specifica proteina. Ogni cromosoma contiene un certo numero di geni in sequenza.

MUTAZIONE: Cambiamento spontaneo o indotto che converte un allele in un altro. Più in generale, qualunque cambiamento strutturale o numerico di un gene o di un cromosoma.

PRE-EMBRIONE: Stadio che va dal momento della fecondazione, fino al 15° giorno di vita; le cellule embrionali in questo periodo sono indifferenziate e autonome fra loro. Subito dopo la fase pre-embionale, le cellule iniziano a specializzarsi, e si comincia a formare una linea mediana che poi diventerà il sistema nervoso centrale. Per questo motivo, nei paesi in cui è consentita, la sperimentazione sugli embrioni avviene prima del quattordicesimo giorno, quando ancora si è sicuri che le cellule non abbiano alcun tipo di sensibilità.

TECNICHE DI FECONDAZIONE ASSISTITA:

-Gift (Gamete intrafallopian transfer) la fecondazione qui è solo aiutata, gli spermatozoi vengono iniettati nel collo dell'utero, o direttamente nell'utero, nel momento più favorevole per la fecondazione, che di fatto avviene nel corpo della donna.

-Zift (Zygote intrafallopian transfer) la fecondazione vera e propria avviene in vitro, ed è lo zigote ad essere trasferito nel corpo materno.

-Fivet (Fertilization in vitro embryo transfer) gli ovociti prodotti in soprannumero grazie alla stimolazione ormonale vengono estratti e messi in coltura insieme agli spermatozoi. A fecondazione avvenuta, vengono lasciati due o tre giorni in provetta prima di essere trasferiti nell'utero, in modo da scegliere solo quelli che compiono efficacemente le prime divisioni cellulari.

-Icsi (Intracytoplasmic sperm injection) la penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita avviene meccanicamente, attraverso un ago sottilissimo. Grazie a questa tecnica, nelle forme più gravi di infertilità maschile, possono essere usati per la fecondazione anche gli spermatici, le cellule precursori degli spermatozoi.

"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004

CAPO I PRINCIPI GENERALI

ART. 1. *(Finalità).*

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.
2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 2. *(Interventi contro la sterilità e la infertilità).*

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurne l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.
2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 2 milioni di euro a decorrere dal 2004.
3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 3. *(Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405).*

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

"d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare".

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

CAPO II ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4. *(Accesso alle tecniche).*

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

ART. 5. *(Requisiti soggettivi).*

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

ART. 6. *(Consenso informato).*

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici 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 l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, 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 della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

ART. 7. (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.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

CAPO III
DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NASCITURO

ART. 8.
(Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

ART. 9.
(Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

CAPO IV
REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE
TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

ART. 10.
(Strutture autorizzate).

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 11.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

- a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- b) le caratteristiche del personale delle strutture;
- c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

ART. 11.
(Registro).

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.
2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.
3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.
4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.
5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.
6. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 154.937 euro a decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

CAPO V
DIVIETI E SANZIONI

ART. 12.
(Divieti generali e sanzioni).

1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.
2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.
4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.
7. Chiunque realizza un 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, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresí, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.
8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5.
9. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7.

10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.

CAPO VI MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

ART. 13. *(Sperimentazione sugli embrioni umani).*

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

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 caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

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

4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

ART. 14.

(Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni).

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.

7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

CAPO VII DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

ART. 15.
(Relazione al Parlamento).

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.
2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

ART. 16.
(Obiezione di coscienza).

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, al direttore sanitario, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.
2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.
3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

ART. 17.
(Disposizioni transitorie).

1. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.
2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli

embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge, nonché, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali, l'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni. La violazione della disposizione del presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 25.000 a 50.000 euro.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2.

ART. 18.

(Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita).

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per la dotazione del Fondo di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 6,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.