

**Tab. 1 : Distribuzione dei centri attivi per regione geografica
Marzo 2004-Febbraio 2005**

Regione	Marzo 2004		Febbraio 2005		Differenza	
	Frequenza	Percentuale	Frequenz	Percentuale	Valori	Percentuale
Piemonte	24	7.6	24	7.3	0	0.0
Valle	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Lombardia	57	18.2	59	18.0	2	3.4
Trentino	5	1.6	5	1.5	0	0.0
Veneto	25	8.0	26	8.0	1	3.8
Friuli	6	1.9	6	1.8	0	0.0
Liguria	6	1.9	7	2.1	1	14.3
Emilia	17	5.4	18	5.5	1	5.6
Toscana	18	5.7	18	5.5	0	0.0
Umbria	1	0.3	0	0.0	-1	-
Marche	4	1.3	4	1.2	0	0.0
Lazio	50	15.9	51	15.6	1	2.0
Abruzzo	7	2.2	8	2.4	1	12.5
Molise	1	0.3	1	0.3	0	0.0
Campania	27	8.6	31	9.5	4	12.9
Puglia	22	7.0	23	7.0	1	4.3
Basilicata	2	0.6	2	0.6	0	0.0
Calabria	8	2.5	10	3.1	2	20.0
Sicilia	27	8.6	27	8.3	0	0.0
Sardegna	7	2.2	7	2.2	0	0.0
Totale	314	100.0	32	100.0	+1	+4

Di questi 327 centri attivi, 104 si sono dichiarati di I livello (che praticano solo inseminazione semplice) corrispondente al 32% del totale e 221 di II-III livello (che praticano le tecniche maggiori di PMA: GIFT-FIVET-ICSI) che rappresentano il 68% del totale.

I centri pubblici sono 124 (38%), 195 (60%) sono centri privati, 6 centri (2%) sono centri privati convenzionati.

Sui 221 centri di II e III livello, 101 centri (46%) hanno dichiarato di aver svolto finora l'attività di crioconservazione degli embrioni, mentre 80 centri (36%) hanno dichiarato di aver effettuato o di voler effettuare in futuro la crioconservazione degli ovociti.

Di seguito, verrà presa in considerazione soltanto la situazione dei centri di II e III livello.

La tabella 2 infatti, definisce la situazione attuale in ciascuna regione geografica, limitatamente ai centri di II e III livello.

Tab. 2: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello secondo la regione e l'area geografica

Regione geografica	Frequenza	Percentuale
Piemonte	10	4.5
Valle d'Aosta	0	0.0
Lombardia	33	14.9
Liguria	3	1.4
Nord Ovest	46	20.8
Trentino Alto Adige	5	2.3
Veneto	21	9.5
Friuli Venezia Giulia	5	2.3
Emilia Romagna	12	5.4
Nord Est	43	19.5
Toscana	11	5.0
Umbria	0	0.0
Marche	4	1.8
Lazio	32	14.5
Centro	47	21.3
Abruzzo	5	2.3
Molise	1	0.5
Campania	24	10.9
Puglia	21	9.5
Basilicata	2	0.9
Calabria	6	2.7
Sicilia	21	9.5
Sardegna	5	2.3
Sud e Isole	85	38.5
Totale	221	100.0

Dati mancanti: 2

La Lombardia e il Lazio sono le Regioni con il maggior numero di centri di II e III livello ad oggi attivi, rispettivamente 33 e 32 centri.

In Valle d'Aosta ed in Umbria non esistono centri di procreazione medicalmente assistita. E' importante notare che, prendendo in considerazione le due regioni precedentemente menzionate, si arriva a definire il 29% del totale dei centri attualmente attivi.

Se al Lazio ed alla Lombardia si aggiungono i centri della Sicilia, del Veneto e della Campania, si arriva al 60% dei centri attivi di II e III livello sul territorio nazionale.

Inoltre, si può osservare che, il meridione è l'area con in assoluto più centri attivi di II e III livello, con 85 centri, che rappresentano il 39% del totale.

Nella figura 1, invece si può osservare la distribuzione regionale, dei centri attivi di II e III livello

FIG.1: DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI CENTRI ATTIVI DI II E III LIVELLO



La figura 2 mostra la distribuzione dei centri di II - III livello per regione, rispetto alla popolazione femminile in età fertile

**FIG. 2: DISTRIBUZIONE DEI CENTRI DI II E III LIVELLO PER REGIONE PER 100000
DONNE IN ETÀ' FECONDA**



Nella tabella 3 è riportato, per ogni regione, il tipo di servizio offerto.

A livello nazionale i centri privati sono 131, mentre i centri pubblici sono 83. Considerando insieme ai centri privati i privati convenzionati, raggiungiamo il 62% del totale.

In Sicilia, in Campania e Calabria il numero di centri privati è elevato, superiore al 75%.

Tab. 3: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello secondo il tipo di servizio la regione e l'area geografica

Regione	Servizio pubblico		Servizio privato		Servizio privato		Totale
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Freq.
Piemonte	3	30.0	7	70.0	0	0.0	10
Valle d'Aosta	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Lombardia	18	54.5	13	39.4	2	6.1	33
Liguria	2	66.7	1	33.3	0	0.0	3
Nord Ovest	23	50.0	21	45.7	2	4.3	46
Trentino Alto	4	80.0	1	20.0	0	0.0	5
Veneto	9	42.9	12	57.1	0	0.0	21
Friuli Venezia	3	60.0	2	40.0	0	0.0	5
Emilia Romagna	6	50.0	6	50.0	0	0.0	12
Nord Est	22	51.2	21	48.8	0	0.0	43
Toscana	4	36.4	6	54.5	1	9.1	11
Umbria	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Marche	1	25.0	3	75.0	0	0.0	4
Lazio	8	25.0	24	75.0	0	0.0	32
Centro	13	27.7	33	70.2	1	2.1	47
Abruzzo	2	40.0	3	60.0	0	0.0	5
Molise	0	0.0	1	100.0	0	0.0	1
Campania	6	25.0	18	75.0	0	0.0	24
Puglia	8	42.9	10	47.6	2	9.5	21
Basilicata	1	50.0	1	50.0	0	0.0	2
Calabria	1	16.7	5	83.3	0	0.0	6
Sicilia	4	19.0	17	81.0	0	0.0	21
Sardegna	2	50.0	1	25.0	1	25.0	4
Sud e isole	25	29.8	56	66.7	3	3.6	84
Totale	83	37.7	131	59.5	6	2.7	220

Dati mancanti: 1

Nelle regioni del centro Italia, il 70% dei centri offre un servizio di tipo privato, nel sud questa percentuale arriva al 67%; in entrambi i casi siamo sopra al livello nazionale, che si attesta al 60%. Viceversa, le aree del Nord Ovest e del Nord Est, presentano percentuali di centri pubblici rispettivamente pari al 50% ed al 51%. Tali percentuali appaiono tanto più consistenti se paragonate a quelle dell'Italia centro-meridionale.

Dal momento dell'emanazione della nuova normativa ad oggi, è proseguito il monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, sui centri che effettuavano congelamento di embrioni. Ad oggi si può dire che il 46% dei centri di II e III livello utilizzavano tale tecnica (tab.4).

Nella regione Toscana questa percentuale saliva sino all'82%, mentre in Lombardia, cioè la regione con più centri in Italia, soltanto il 27% dei centri congelava embrioni.

Tab. 4: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello che applicano la tecnica di crioconservazione di embrioni, secondo la regione geografica

Regione	Crio-conservazione di embrioni			
	Si	No	% sul totale dei centri	Totale
Piemonte	7	3	70.0	10
Valle d'Aosta	0	0	0.0	0
Lombardia	9	24	27.3	33
Trentino Alto Adige	3	2	60.0	5
Veneto	13	8	61.9	21
Friuli Venezia Giulia	1	4	20.0	5
Liguria	1	2	33.3	3
Emilia Romagna	8	4	66.7	12
Toscana	9	2	81.8	11
Umbria	0	0	0.0	0
Marche	3	1	75.0	4
Lazio	17	14	54.8	31
Abruzzo	1	4	20.0	5
Molise	0	1	0.0	1
Campania	8	16	33.3	24
Puglia	10	11	47.6	21
Basilicata	1	1	50.0	2
Calabria	0	6	0.0	6
Sicilia	8	13	38.1	21
Sardegna	2	3	40.0	5
Totale	101	119	45.9	220

Dati mancanti: 1

La distribuzione per regione secondo l'attività di crioconservazione di ovociti, è rappresentata nella tabella 5. Questa attività è svolta, o è in procinto di essere attuata dal 36% dei centri su scala nazionale. Tale percentuale, in Emilia Romagna sale al 58%. In Lombardia e in Toscana, a differenza di quanto avveniva per il congelamento di embrioni, la percentuale è più vicina alla media nazionale.

Tab. 5: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello che applicano la tecnica di crioconservazione di ovociti, secondo la regione geografica

Regione	Crio-conservazione di ovociti			
	Si	No	% sul totale dei	Totale
Piemonte	5	5	50.0	10
Valle d'Aosta	0	0	0.0	0
Lombardia	12	21	36.4	33
Trentino Alto Adige	1	4	20.0	5
Veneto	8	13	38.1	21
Friuli Venezia	1	4	20.0	5
Liguria	1	2	33.3	3
Emilia Romagna	7	5	58.3	12
Toscana	4	7	36.4	11
Umbria	0	0	0.0	0
Marche	4	0	100.0	4
Lazio	16	16	50.0	32
Abruzzo	3	2	60.0	5
Molise	0	1	0.0	1
Campania	6	18	25.0	24
Puglia	7	14	33.3	21
Basilicata	1	1	50.0	2
Calabria	0	6	0.0	6
Sicilia	4	17	19.0	21
Sardegna	0	5	0.0	5
Totale	80	141	36.2	221

Nella tabella 6 è rappresentata la situazione per il congelamento di embrioni e di ovociti secondo il tipo di servizio. In entrambi i casi la crioconservazione è maggiormente praticata dai centri privati, piuttosto che da quelli pubblici.

Tab. 6: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello secondo la pratica di attività di crioconservazione ed il tipo di servizio

Tipo di servizio	Crio-conservazione di embrioni				
	Sì		No		Totale
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza
Pubblico	27	32.9	55	67.1	82
Privato	73	53.3	64	46.7	137
Totale	100	45.7	119	54.3	219
Tipo di servizio	Crio-conservazione di ovociti				
	Sì		No		Totale
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza
Pubblico	23	27.7	60	72.3	83
Privato	57	41.6	80	58.4	137
Totale	80	36.4	140	63.6	220

Nella tabella successiva, si osserva come più della metà dei centri gestisce il proprio patrimonio informativo esclusivamente con cartelle cliniche in formato cartaceo.

Tab. 7: Distribuzione dei centri attivi secondo il livello e l'utilizzo di un sistema informatico per la gestione delle cartelle cliniche

Gestione dei dati	I Livello		II e III Livello		Totale	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percent.	Frequenza	Percentuale
Gestione informatica	33	31.7	118	53.4	151	46.5
Gestione cartacea	71	68.3	103	46.6	174	53.5
Totale	104	100.0	221	100.0	325	100.0

Dati mancanti: 2

Prendendo in considerazione solo i centri di I livello, soltanto il 32% dei centri conserva le proprie informazioni in database informatici.

Dopo l'emanazione della legge n. 40/2004, l'Istituto Superiore di Sanità ha partecipato ai lavori del Gruppo tecnico interregionale per definire il documento sui requisiti strutturali, strumentali e di personale, approvato come già citato in data 11 novembre dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

L'istituzione del Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati, potrà sviluppare un sistema di sorveglianza sulle attività delle strutture, basato su due distinti criteri informativi.

Un primo criterio che risponda alle esigenze più immediate, come fornire un panorama adeguato a tutti i cittadini, definire l'universo dei centri ed essere informati sull'attività risultati di ciascuno di essi.

Un secondo criterio che permetta di ottenere informazioni più complesse, al fine di addivenire ad una valutazione epidemiologica delle tecniche degli interventi effettuati.

Allegati

- Legge 19 febbraio 2004, n. 40 “ Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Decreto 21 luglio 2004 “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Decreto 4 agosto 2004 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Decreto 9 giugno 2004 “Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all’art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. recante:“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Documento 11 novembre 2004 della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle Province Autonome: requisiti strutturali , strumentali e di personale per l’autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita
- Decreto 16 dicembre 2004, n. 336 “Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita”

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 febbraio 2004, n. 40.

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

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.

24-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

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 ridurre 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

24-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

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, altresì, 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 sani-