

CAMERA DEI DEPUTATI N. 955

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

POGGIOLINI, AYALA, PAGGINI, GORGONI, GUGLIELMO CASTAGNETTI, SBARBATI CARLETTI, ADOLFO BATTAGLIA, ENZO BIANCO, BONOMO, DEL PENNINO, DUTTO, SALVATORE GRILLO, PELLICANÒ, RAVAGLIA, ITALICO SANTORO

Norme sulla riproduzione assistita e sulla ricerca scientifica in campo genetico

Presentata il 3 giugno 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le moderne scoperte scientifiche e tecnologiche, specialmente nei campi della biomedicina e biotecnologia, hanno reso possibile, fra l'altro, lo sviluppo e l'utilizzazione di tecniche di riproduzione che possono creare un'alternativa alla sterilità della coppia umana. Queste tecniche sono generalmente conosciute come « tecniche di riproduzione assistita o artificiale » ed alcune di esse erano inimmaginabili sino a poco tempo fa.

Proprio per questo la mancanza di sincronia tra la scienza ed il diritto origina, inevitabilmente, un vuoto giuridico al quale si deve trovare una soluzione. Gli individui e la società stessa non possono essere lasciati in una situazione di incer-

tezza, perché questa incertezza genera una mancanza di difesa. Le nuove tecniche di riproduzione assistita hanno indubbiamente creato questi vuoti con ripercussione di carattere amministrativo, civile e penale. Si rende necessario, dunque, un esame di tutti gli elementi che confluiscono nella realizzazione delle tecniche di riproduzione assistita e la conseguente revisione del diritto in materia (con riferimento, in particolare, al materiale embriologico utilizzato, ai donatori di detto materiale, alle utenti di dette tecniche, agli eventuali loro compagni ed ai figli). Si devono, inoltre, regolamentare le manipolazioni alle quali queste tecniche possono dar luogo (stimolazione ovarica, crioconservazione dei gameti e dei preem-

brioni, diagnostica prenatale, terapia genetica, ricerca di base o sperimentale, ingegneria genetica, eccetera).

Si sta prendendo coscienza, a poco a poco, che le sorprendenti scoperte avvenute in questo campo stanno invadendo sempre più profondamente il campo delle origini e della trasmissione della vita umana, e che l'essere umano ha raggiunto la possibilità di manipolare la propria discendenza e di influire su di essa, modificandola. Non sembra esserci dubbio che la ricerca scientifica e tecnologica deve continuare ad espandersi e progredire, e che non deve essere limitata se non in base a criteri fondati e ragionevoli che evitino il pericolo di contrasti con i diritti umani e con la dignità degli individui e dell'intera società. È necessaria, pertanto, una collaborazione aperta, rigorosa ed imparziale tra la società e la scienza, in modo che la scienza possa muoversi e progredire restando però nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali degli uomini. Entrambe, scienza e società, dovranno essere consapevoli che, a tutela dell'essere umano, non sempre si deve fare ciò che si può fare.

Si tratta di argomenti di enorme responsabilità, che non si possono lasciare alla libera decisione degli scienziati, anche se essi, a volte, ciò richiedono. È per questo motivo che la presente proposta di legge stabilisce la creazione di una commissione nazionale per la riproduzione assistita (articolo 28), come si sta già facendo in altri Paesi e come ha indicato il consiglio d'Europa ai suoi Stati membri nella raccomandazione 1046 del settembre 1986. I contenuti di questa raccomandazione (relativi all'utilizzazione di embrioni e feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali) sono stati poi ripresi ed ampliati nella raccomandazione n. 1100 del 2 febbraio 1989.

In particolare, con la presente proposta di legge, si è voluto puntualmente disciplinare la sperimentazione su embrioni e feti vitali (secondo la citata ultima raccomandazione del Consiglio d'Europa) prevenendo la necessità della preventiva auto-

rizzazione dell'apposita commissione nazionale per l'attuazione di ogni progetto di ricerca e sperimentazione in campo genetico.

Si è ritenuta, comunque, ineludibile una disciplina che, in modo realistico, espressamente contemplerasse, con chiari limiti e secondo modalità precise, la conservazione di gameti e preembrioni.

Per ciò che attiene poi ai gameti va evidenziato che è consentita la utilizzazione a fini di ricerca, in termini abbastanza ampi.

Grandi cautele e limiti precisi, invece, sono previsti sia per la crioconservazione dei preembrioni che per gli interventi, a soli fini diagnostici e terapeutici, sui preembrioni (sia *in vitro* che vivi), sugli embrioni e sui feti nell'utero.

Le ricerche e sperimentazioni sui soli preembrioni (embrioni il cui sviluppo non sia andato oltre il 14° giorno dalla fecondazione) sono previste, sempre previa autorizzazione e sotto il controllo da parte dell'apposita commissione nazionale.

Le sanzioni per l'inosservanza dei principi stabiliti dalla legge nel settore degli interventi genetici sono alquanto dure, come d'altra parte richiede la gravità delle violazioni cui sono connesse.

Nell'affrontare il tema della fecondazione artificiale — sia *in vivo* che *in vitro* — si evidenziano, ineluttabilmente, alcuni problemi di non facile soluzione, di ordine etico-filosofico, giuridico, scientifico ed organizzativo.

Il primo quesito è costituito dalla domanda se possa essere consentita l'inseminazione artificiale solo alla donna coniugata o con *partner*, od anche alla donna non coniugata o senza *partner*.

A sostegno della prima ipotesi vi sono tutte le argomentazioni, indubbiamente cariche di ragionevoli e lecite preoccupazioni, sul ruolo della paternità — sulla importanza, quindi, del padre, per uno sviluppo armonico, sul piano fisico e psichico, del nascituro — e sulla valenza sociale della compiutezza del nucleo familiare nel quale il nascituro dovrà inserirsi.

A sostegno della seconda ipotesi vi è il valore irrinunciabile della libertà e dell'autodeterminazione della donna. In sostanza, escludendo la donna senza coniuge o *partner* dalla fecondazione artificiale, si priverebbe la stessa di un diritto fondamentale, il diritto alla maternità, ma soprattutto si creerebbe una discriminazione tra la donna infecunda per motivi patologici, alla quale verrebbe preclusa la possibilità della maternità, e la donna feconda, alla quale nessuna legge può precludere la possibilità di maternità, anche se non coniugata o senza *partner*. Il soggetto più debole — la donna infecunda per motivi patologici — verrebbe ad essere privato di una libertà che invece le è concessa dalla moderna legislazione sul diritto di famiglia: la possibilità di avere e riconoscere un figlio, al quale vengano, giustamente, attribuiti tutti i diritti.

Abbiamo creduto di optare per la seconda ipotesi ritenendo, in sostanza, prioritario, rispetto al pur importantissimo valore civile e sociale della paternità, quello della libertà di scelta e della eguaglianza di trattamento, diritti sanciti dalla Costituzione.

Un secondo problema riguarda le caratteristiche dei centri per l'attuazione dell'inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro*. Si è prevista, quindi, la costituzione di centri, collegati con le università, comprendenti, al loro interno, sia il servizio di consultorio medico-psicologico, sia il servizio di vera e propria inseminazione, sia il centro per la conservazione del seme, secondo un'impostazione in cui la preparazione tecnico-scientifica del personale e l'adeguatezza tecnologica delle attrezzature possano consentire maggiore efficienza ed efficacia di intervento.

Al fine di garantire una maggiore possibilità di accesso all'effettuazione delle tecniche di riproduzione assistita, è stata prevista la possibilità che tali tecniche vengano effettuate in centri sia pubblici sia privati. Viene, comunque, garantita un'omogenea qualità delle strutture e dei servizi mediante l'obbligo di acquisire un'apposita autorizzazione del Ministero

della sanità, sulla base del possesso dei requisiti tecnico-scientifici — stabiliti a livello nazionale — di cui dovranno essere dotati i centri ed il personale medico addetto.

Si è inoltre ritenuto necessario prevedere uno strumento atto ad evitare che l'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita diventi oggetto — da parte di operatori poco scrupolosi — di sfruttamento economico, tanto più facile laddove — come nel caso di una maternità e paternità difficili da conseguire — entrino in gioco importanti componenti di carattere psico-affettivo. A tal fine si è stabilito che l'inseminazione artificiale — sia *in vivo* che *in vitro* — effettuata nei centri privati dovrà essere praticata secondo tariffe predefinite, nel minimo e nel massimo, a mezzo di un apposito decreto del Ministro della sanità.

Con eguale attenzione è stato precisato lo *status* giuridico dei nati a seguito dell'inseminazione artificiale, sia omologa che eterologa, nonché i casi in cui è consentita l'azione di disconoscimento della paternità.

Si è ritenuto, inoltre, opportuno disciplinare anche il caso della inseminazione omologa successiva alla morte del *partner*, ritenendo che essa debba essere consentita in presenza di un'espressa manifestazione di volontà in tal senso, e con la previsione del riconoscimento — al nato — dello *status* di figlio legittimo — o figlio naturale riconosciuto — del deceduto.

È stato anche prescritto il divieto del rapporto diretto fra donatori di gameti e riceventi, per evitare l'insorgere di ambigui legami di carattere psico-affettivo fra i nati ed i donatori. Sempre a tale fine è stata sancita la garanzia di anonimato del donatore (articolo 13), salvo in casi eccezionali, che dovranno essere oggetto di apposita valutazione ed espressa richiesta da parte dell'autorità giudiziaria.

Passiamo ora all'illustrazione sistematica dell'articolato.

Nell'articolo 1 si stabilisce il principio secondo il quale è consentito ricorrere alla fecondazione artificiale — omologa e eterologa — solo per consentire il concepimento

ad una donna o ad una coppia che, altrimenti, sarebbe condannata alla sterilità. Si escludono e si vietano, quindi, altri fini: come quelli eugenetici, selettivi, o tendenti alla predeterminazione dei caratteri del nascituro.

L'articolo 2 fissa dove e da chi l'inseminazione artificiale può essere praticata: in centri, sia pubblici sia privati, autorizzati dal Ministero della sanità, e da medici specializzati in ostetricia, ginecologia e andrologia. Si stabilisce inoltre che l'inseminazione artificiale — nei centri privati — dovrà essere praticata secondo tariffe predeterminate, nel minimo e nel massimo, dal Ministro della sanità. Si è cercato così di rendere le pratiche di riproduzione assistita accessibili a tutti, in quanto praticabili anche nel settore privato, fissando principi che garantiscano adeguata formazione professionale da parte degli operatori e un limite, nella tariffa predeterminata, ad eventuali possibili speculazioni economiche in tale settore.

Nell'articolo 3 si stabilisce da quali elementi questi centri dovranno essere costituiti, e precisamente da un servizio accettazione o consultorio, dal centro di inseminazione e dalla banca dei gameti. Si stabilisce inoltre che l'attività ed i risultati di questi centri dovranno essere sottoposti al controllo del Ministero della sanità, al fine di consentire un'omogeneità di strutture ed un controllo di qualità dei risultati conseguiti.

L'articolo 4 stabilisce la necessità — prima di procedere all'inseminazione artificiale — di effettuazione di accertamenti sanitari secondo protocolli definiti, che escludano gravi rischi per la donna ed il nascituro, lasciando comunque alla donna, una volta informata, l'ultima decisione in merito all'effettuazione dell'inseminazione.

Secondo l'articolo 5 l'inseminazione artificiale, sia omologa che eterologa, può essere effettuata solo su donne maggiorenni, sia coniugate che nubili. Si stabiliscono, inoltre, le modalità della richiesta che deve essere presentata al servizio accettazione del centro da parte della donna

richiedente. Se la donna che richiede di essere fecondata è coniugata, è necessaria la richiesta da parte di entrambi i coniugi, per le evidenti conseguenze di carattere civilistico nella formazione del nucleo familiare. In presenza di un *partner* della donna, si stabilisce che la presentazione della richiesta da parte del *partner* sia necessaria solo qualora egli intenda assumere i diritti e i doveri inerenti alla paternità del nascituro. La domanda scade dopo un insuccesso delle pratiche di fecondazione artificiale e, comunque, dopo sei mesi dalla presentazione. In entrambi questi casi, per il ripetersi di dette pratiche, la domanda dovrà essere ripresentata. È evidente in tale norma la scelta effettuata a favore della determinazione della donna, ciò nella considerazione di dare l'opportunità di maternità anche a coloro le quali abbiano problemi di sterilità. Si è pensato che con le tecniche di riproduzione assistita fosse opportuno mettere la donna con problemi di sterilità nella stessa condizione — ai fini di una maternità — di quelle che tali problemi non hanno.

Nell'articolo 6 si stabilisce che il nato sarà considerato ad ogni effetto di legge figlio legittimo o riconosciuto — a seconda dell'esistenza o meno di vincolo matrimoniale — della donna che lo ha partorito e di colui che ha manifestato il proprio consenso sottoscrivendo, con la donna, la richiesta di cui all'articolo 5, definendo così gli effetti civili delle pratiche di riproduzione assistita ai fini della filiazione.

Nell'articolo 7 si stabiliscono i casi in cui è possibile l'azione di disconoscimento della paternità: tali casi sono individuati nel vizio di consenso alla riproduzione assistita o nella presenza di rapporti sessuali della donna con un altro uomo al tempo in cui è stata praticata l'inseminazione.

Nell'articolo 8 si stabilisce che l'inseminazione artificiale eterologa dovrà essere effettuata con gameti disponibili presso la banca del seme di cui all'articolo 3 al fine di ovviare al possibile fiorire di mercato nero in materia.

L'articolo 9 disciplina le banche dei gameti: viene in particolare fissato il divieto di miscele di semi di donatori diversi, mentre la possibilità di utilizzazione di ovuli potrà derivare anche da altre fecondazioni assistite — per le quali fossero risultati soprannumerari — purché il loro uso sia stato espressamente autorizzato dalla donna da cui derivano. Sono vietate, comunque, le donazioni di gameti *ad personam*, e l'inseminazione diretta della donatrice di ovuli (cosiddetta « maternità di sostituzione »), per ovviare alla instaurazione di ambigui legami psico-affettivi tra donatori, riceventi e nati da riproduzione assistita.

Nell'articolo 10 si stabilisce l'istituzione di centri regionali di raccolta dati per raccogliere e classificare gli elementi relativi ai donatori, e si sancisce l'assoluta segretezza che dovrà tutelare questi elementi, con la sola eccezione del dato relativo alla razza del donatore.

Nell'articolo 11 si fissano, ai fini eugenetici, i limiti di età (non meno di 18 anni e non più di quaranta) entro i quali ogni cittadino potrà donare gratuitamente e volontariamente il proprio sperma, fino al raggiungimento di un massimo di 15 gravidanze. Il limite di età perché una donna possa donare un ovulo è stato fissato al 34° anno. Si fa, inoltre, divieto di offrire o di accettare ricompense per la cessione di gameti, o di svolgere attività di intermediazione per detta cessione.

Con l'articolo 12 si sancisce l'obbligo di sottoporre il donatore, prima della donazione, ad accertamenti sanitari tendenti a valutare la sua idoneità ad una donazione esente da rischi per il nascituro e per la donna.

I dati relativi al donatore verranno inviati ad uno dei centri raccolta dati di cui all'articolo 10, che, in collegamento con la banca a livello nazionale, consenta la verifica della possibilità di effettuare la donazione. Al donatore non spetterà nessun diritto — e nessuno dovere — nei confronti della persona nata dalla inseminazione stessa.

Nell'articolo 13 si stabilisce che il centro è tenuto ad assicurare l'anonimato della donna o della coppia che hanno

richiesto l'inseminazione artificiale, e dei donatori dei gameti. Si stabilisce che i nati da fecondazione artificiale potranno avere informazioni generali sui donatori di gameti da cui provengono, con esclusione, però, di quelle concernenti la loro identità. Si prevede una eccezione a questa norma — consentendo la rivelazione dell'identità del donatore — solo in circostanze gravi, che comportino un comprovato pericolo per la vita del nato, o quando vi sia un procedimento penale, su espressa richiesta dell'autorità giudiziaria. Questa rivelazione non comporterà, comunque, determinazione legale di filiazione, e dovrà avere un carattere ristretto e riservato.

La scelta operata al riguardo è stata ispirata, da un lato, dalla necessità di garantire il donatore da eventuali non piacevoli conseguenze, anche di carattere affettivo, della sua donazione e, dall'altro, da una non necessaria e spiacevole pubblicizzazione dei soggetti interessati alle pratiche di riproduzione assistita, incidenti nella sfera più intima della loro vita.

L'articolo 14 sancisce i casi in cui la fecondazione artificiale non è consentita, e precisamente: in assenza di richiesta, ai sensi dell'articolo 4; in strutture non autorizzate; in assenza del consenso del coniuge, ai sensi dell'articolo 5; con miscele di seme proveniente da persone diverse; in assenza degli accertamenti di cui agli articoli 4 e 12.

Nell'articolo 15 si è inteso sanzionare con rigore la violazione della disciplina dettata per la raccolta e conservazione dei gameti al fine di garantire il più possibile, in tale delicata fase, il rispetto delle disposizioni poste al riguardo a tutela della collettività.

Nell'articolo 16 gli stessi motivi ispiratori, e cioè la necessità di garantire il rispetto della disciplina dettata a tutela della salute della collettività e di principi di ordine pubblico, hanno portato alla previsione, in tale articolo, di severe sanzioni penali per chi agisce in violazione della disciplina suddetta.

Nell'articolo 17, al fine di tutelare il necessario riserbo intorno ai dati concer-

menti i donatori riguardanti sia gli elementi fisiopatologici caratteristici degli stessi sia i loro dati anagrafici, il cui mancato rispetto potrebbe costituire una evidente grave lesione della sfera più intima dei soggetti interessati e un elemento di perturbazione per una corretta attuazione delle tecniche di fecondazione assistita, è stata ritenuta necessaria la previsione di severe sanzioni da infliggere a carico di chi violi il segreto imposto. Tale violazione, infatti, oltre ad avere spiacevoli conseguenze a carico dei donatori i cui dati verrebbero ad essere inevitabilmente resi pubblici, potrebbe costituire altresì motivo e causa di non legittima richiesta da parte dei riceventi di gameti con particolari caratteristiche genetiche riguardanti caratteri secondari, quali ad esempio il sesso, che renderebbero di fatto operante una selezione genetica.

Con l'articolo 18 si prevede la possibilità di fecondazione assistita omologa della donna successivamente alla morte del marito o del partner.

Tale scelta, di carattere evidentemente innovativo, discende dalla considerazione positiva del fatto che nella fattispecie si consente, grazie ai progressi registrati in campo scientifico, la realizzazione di un desiderio umanamente comprensibile e positivo di una persona duramente colpita. È questo un caso in cui la scienza, in fondo, consente la conquista di un po' di felicità a fronte di eventi dolorosi.

Per gli importanti riflessi giuridici in campo familiare riguardanti lo status del nato e per le conseguenze di carattere successorio, la fattispecie può essere realizzata solo previo espresso consenso del deceduto e nel solo caso di fecondazione omologa.

Nell'articolo 19 è disciplinata la conservazione dei gameti e degli embrioni, riguardo ai quali in particolare si prevede che non possano svilupparsi *in vitro*, prima della conservazione, oltre il quattordicesimo giorno, al fine evidente di non consentire uno sviluppo avanzato dell'embrione che comporterebbe notevoli problemi di carattere anche etico relativi al necessario rispetto e tutela giuridica an-

che dell'embrione ed in ottemperanza alle indicazioni contenute nella raccomandazione 1046/86 del Consiglio d'Europa.

La conservazione dei gameti e dei pre-embrioni appare indispensabile per garantire la riuscita delle tecniche di fecondazione assistita e la previsione della loro conservazione per cinque anni, oltre al fine su indicato, risulta utile per rendere possibili ed idoneamente controllabili anche la ricerca e gli interventi in campo genetico nei limiti e secondo le modalità stabilite dalla legge.

Con l'articolo 20 si disciplinano gli interventi in campo embrionale a fini diagnostici e terapeutici, consentiti al solo scopo di garantire lo sviluppo e la tutela della salute dei nascituri, secondo quanto in materia sancito dalle raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

Nell'articolo 21 sono espressamente definite le condizioni per l'effettuazione di interventi di carattere terapeutico su embrioni. In particolare, attenendosi strettamente anche in tale fattispecie alle indicazioni contenute nelle raccomandazioni nn. 1046 e 1100 del Consiglio d'Europa, si richiede: l'espresso consenso dei genitori che devono essere informati sulle procedure e sui rischi; l'accertamento, con precisa diagnosi e prognosi dell'esistenza di gravi patologie nell'embrione o nel feto; la verifica del fatto che non si influisca sui caratteri ereditari non patologici per inaccettabili fini di selezione genetica. Per garantire l'osservanza delle condizioni si è reputata opportuna l'attestazione della verifica delle condizioni medesime in ogni centro, all'uopo autorizzato, da parte di un collegio di medici di cui uno solo appartenente al centro.

Con l'articolo 22 si entra nel campo della ricerca ed in particolare si definiscono i settori e le modalità per l'effettuazione di ricerche in cui possono essere utilizzati i gameti umani.

L'articolo 23 disciplina, invece, le ricerche e sperimentazioni in cui siano utilizzati embrioni vivi. A tale riguardo è stabilito che possano essere utilizzati solo embrioni che non si siano sviluppati *in vitro* oltre il quattordicesimo giorno e che

la ricerca debba avvenire nei centri di cui all'articolo 2, opportunamente autorizzati da una commissione nazionale all'uopo costituita.

Per evitare ignobili mercati, di cui si è verificata l'esistenza sia negli USA sia in Europa, secondo quanto è dato rilevare nel famoso « rapporto Rothley », è prevista la possibilità, a scopo di ricerca, di cessione a titolo gratuito di preembrioni tra i centri autorizzati.

L'utilizzazione di materiale embrionale è conseguita solo previo libero consenso scritto da parte dei genitori secondo quanto al riguardo indicato nella raccomandazione 1046 del Consiglio d'Europa. Vengono inoltre espressamente disciplinati i casi e le modalità secondo cui è consentita la ricerca su preembrioni vitali.

All'articolo 24 sono individuati i settori in cui risulta verificato che utilmente possa svolgersi la ricerca mediante la utilizzazione di materiale embriologico umano. Sono stabiliti altresì i criteri per l'utilizzazione nella sperimentazione in questione di preembrioni umani.

All'articolo 25 vengono definiti i termini e le modalità di impiego a scopo di ricerca di preembrioni abortiti, e non vitali.

All'articolo 26 sono sanciti i divieti posti al fine di garantire un utilizzo del materiale embriologico umano secondo fini di utilità scientifica e di effettivo rilievo sociale e con il dovuto rispetto della dignità umana che tutta la materia concernente la fecondazione assistita e la ricerca in campo genetico richiedono.

Il successivo articolo 27 stabilisce pene, alquanto severe, per coloro che agiscono in violazione dei principi stabiliti dalla legge per la ricerca in campo genetico e dei divieti al riguardo sanciti. A carico degli operatori sanitari che commettono i reati previsti dalla presente legge si è ritenuta opportuna l'applicazione della pena accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due anni.

L'articolo 28 istituisce e disciplina la commissione nazionale per la riproduzione assistita e la ricerca in campo genetico.

A tale commissione è affidato il compito di indirizzo e coordinamento in merito all'utilizzazione delle tecniche di riproduzione assistita e di autorizzazione e vigilanza sulla ricerca e sperimentazione nel settore della genetica e dell'embriologia umana.

Spetta inoltre alla commissione la fissazione degli *standard* strutturali e funzionali cui dovranno adeguarsi i centri in cui si vogliano realizzare tecniche di riproduzione assistita, nonché la definizione dei protocolli degli accertamenti preliminari da effettuarsi sui donatori e sui riceventi.

Viene, poi, assegnato alla commissione il compito di individuare le malattie genetiche od ereditarie su cui è possibile intervenire mediante la diagnostica prenatale a fini preventivi e terapeutici, nonché i requisiti e le condizioni necessarie per l'autorizzazione dei progetti di ricerca in campo genetico.

La commissione è composta di 14 membri nominati con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con i Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Tali Ministri presiedono la commissione alternativamente ciascuno per un biennio. È evidente che la stretta connessione esistente nella materia tra aspetti relativi alla tutela della salute ed aspetti concernenti le necessità derivanti dallo sviluppo della ricerca scientifica in campo genetico, richiedono la collaborazione dei massimi titolari a livello istituzionale delle competenze pubbliche in materia, al fine di un equo contemperamento dei vari interessi in campo, a garanzia del bene collettivo.

La norma in esame ha inoltre posto come requisito necessario ai fini delle nomine a componenti della commissione quello della produzione, da parte degli

stessi, di lavori scientifici che risultino citati in riviste scientifiche di rilevanza nazionale ed internazionale.

La fissazione di tale criterio, che tra l'altro è quello che a fini analoghi di valutazione ad alti livelli è fissato negli USA, in cui esiste al riguardo un *Citations Index*, è apparsa necessaria al fine di rendere il più possibile obiettivi i motivi che portano alla nomina in seno a una commissione, come quella in oggetto, con compiti tanto delicati e rilevanti ed in cui, evidentemente, le simpatie ed affinità partitiche devono essere evitate.

* * *

La presente proposta di legge non pretende di chiarire e risolvere tutte le molteplici implicazioni alle quali può dar luogo l'utilizzazione delle attuali tecniche di riproduzione assistita. Essa si limita a dare soluzione ai problemi più urgenti.

In una prospettiva etica, il pluralismo sociale e la divergenza delle opinioni si

manifestano frequentemente a proposito dei diversi usi che si possono fare delle tecniche di riproduzione assistita. La loro accettazione o il loro rifiuto dovranno comunque essere basati su di una corretta informazione, ed in nessun caso dovranno essere conseguenza di motivazioni interessate o di pressioni ideologiche, confessionali o partitiche. Il loro unico fondamento dovrà essere un'etica civile — non esente da componenti pragmatiche — che si fondi, a sua volta, su di una accettazione della realtà, una volta che questa sia stata esaminata con criteri di razionalità al servizio del generale interesse. Un'etica che corrisponda ai dettami costituzionali può essere assunta senza tensioni sociali e sarà utile al legislatore come base per adottare soluzioni normative. Le situazioni che si andranno via via creando — con l'inevitabile dinamismo della scienza, della tecnologia, e della società stessa — apriranno la strada a nuove risposte etiche e giuridiche.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Principi generali).

1. L'inseminazione artificiale omologa ed eterologa e la fecondazione *in vitro* costituiscono supporto e complemento alla procreazione e sono consentite, qualora siano risultate inefficaci altre tecniche, solo nei casi previsti dalla presente legge e con l'osservanza delle disposizioni in essa contenute.

2. È vietato fare ricorso all'inseminazione artificiale ed alla fecondazione *in vitro* (FIV) per fini eugenetici e selettivi o comunque tendenti alla predeterminazione di caratteri del nascituro.

3. Il divieto di cui al comma 2 non è operante solo nel caso in cui sia necessario prevenire gravi tare ereditarie.

4. Chiunque contravvenga al divieto di cui al comma 2, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.

ART. 2.

(Centri di inseminazione).

1. L'inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro* della donna possono essere praticate, solo presso i centri di inseminazione artificiale pubblici o privati autorizzati dal Ministro della sanità, da parte di medici specializzati in ostetricia, ginecologia o andrologia, che abbiano i requisiti scientifici e di esperienza professionale indicati con decreto del Ministro della sanità.

2. Chiunque effettui l'inseminazione artificiale o la FIV fuori dei centri appositamente autorizzati dal Ministro della sanità o senza il possesso dei requisiti di specializzazione previsti dalla presente legge è punito con la reclusione da uno a sei anni.

3. L'inseminazione artificiale e la FIV effettuate presso centri privati autorizzati dovranno essere praticate secondo tariffe predeterminate nel minimo e nel massimo con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*. Tali tariffe dovranno essere sottoposte a revisione triennale.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, con proprio decreto, determina i requisiti tecnico-scientifici di cui devono essere dotati i centri autorizzati alla inseminazione artificiale e alla FIV.

ART. 3.

(Strutture dei centri e vigilanza ministeriale).

1. I centri pubblici e privati per l'inseminazione artificiale e per la FIV di cui all'articolo 2 sono costituiti da:

a) un servizio di accettazione o consultorio in ordine alle esigenze di conoscenza o consulenza sul piano psicologico, fisiologico e sociale;

b) un centro di inseminazione;

c) una banca dei gameti.

2. L'attività ed i risultati dei centri autorizzati sono sottoposti al controllo del Ministero della sanità che in caso di gravi inadempienze può disporre la chiusura.

3. Il Ministero della sanità può delegare le funzioni inerenti al potere di controllo di cui al comma 2 a strutture del Servizio sanitario nazionale o a strutture universitarie con lo stesso convenzionate.

ART. 4.

(Obbligo di accertamenti preventivi).

1. Il presidio sanitario autorizzato non può procedere alla inseminazione artificiale o alla FIV omologa ed eterologa se

non dopo aver effettuato sulla donna accertamenti sanitari i quali escludano l'esistenza di gravi rischi per la donna o per il nascituro in relazione alla gravidanza o al parto.

2. Spetta comunque alla donna, che sia stata informata di eventuali rischi per sé o per il nascituro, la decisione ultima circa l'effettuazione dell'inseminazione artificiale o della FIV.

3. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto i tipi e le modalità degli accertamenti sanitari da effettuare ai fini di cui al comma 1.

ART. 5.

(Richiesta di inseminazione artificiale).

1. L'inseminazione artificiale omologa ed eterologa e la FIV possono essere effettuate solo su donne maggiorenni sia coniugate che nubili.

2. La richiesta va presentata al servizio di accettazione o consultorio di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a). Il responsabile è tenuto a verificare l'identità e lo stato civile dei richiedenti.

3. Nel caso di donna coniugata, la richiesta deve essere presentata da entrambi i coniugi, che la devono sottoscrivere davanti al responsabile del servizio.

4. La richiesta di inseminazione artificiale deve contenere altresì l'espressa dichiarazione che i richiedenti sono consapevoli ed accettano che il nato a seguito dell'inseminazione artificiale o della FIV, sia omologa che eterologa, sarà considerato ad ogni effetto di legge loro figlio legittimo.

5. Nel caso di donna nubile, la richiesta deve essere presentata e sottoscritta dalla medesima secondo le modalità di cui ai commi 2, 3 e 4.

6. La presentazione e sottoscrizione della richiesta da parte dell'eventuale *partner* della donna sono necessarie solo nel caso in cui lo stesso intenda assumere i diritti e i doveri inerenti alla paternità del nascituro.

7. La richiesta scade dopo sei mesi dalla data di presentazione e può essere rinnovata.

8. Nel caso di mancata fecondazione della donna per insuccesso delle pratiche di inseminazione artificiale, gli interessati che vogliono ripeterla devono rinnovare il consenso prestato mediante una nuova presentazione della richiesta.

ART. 6.

(Conseguenze della nascita a seguito di inseminazione artificiale).

1. Il nato a seguito di inseminazione artificiale o di fecondazione *in vitro* con trasferimento di embrioni (FIVTE), sia omologa che eterologa, è considerato, ad ogni effetto di legge, figlio legittimo in caso di unione coniugale, o riconosciuto, in mancanza di vincolo matrimoniale della donna che lo ha partorito e di colui che ha manifestato il proprio consenso sottoscrivendo con la donna la richiesta di cui all'articolo 5.

2. Nel caso di fecondazione artificiale o FIVTE, operano le presunzioni di cui all'articolo 232 del codice civile, con riferimento, rispettivamente, al giorno dell'inseminazione o al giorno del trasferimento dell'embrione nell'utero.

ART. 7.

(Azione di disconoscimento).

1. È consentita l'azione di disconoscimento della paternità solo nei casi di consenso viziato e nel caso la donna abbia avuto rapporti sessuali con altro uomo al tempo in cui è stata praticata l'inseminazione.

ART. 8.

(Inseminazione eterologa).

1. L'inseminazione artificiale eterologa viene effettuata con gameti disponibili presso la banca del seme di cui alla lettera c) del comma 1 dell'articolo 3.

ART. 9.

(Utilizzo dello sperma).

1. Presso i centri di inseminazione artificiale e di fecondazione *in vitro* autorizzati è istituita la banca dei gameti allo scopo di raccogliere e conservare ovuli e sperma congelati. Lo sperma non deve comunque derivare da miscele di seme di persone diverse.

2. Ai fini della inseminazione artificiale possono essere utilizzati anche gli ovuli soprannumerari derivanti da altre fecondazioni assistite, purché la donna da cui derivano ne abbia espressamente autorizzato l'uso.

3. È fatto divieto di donazione di gameti *ad personam*.

4. È vietata altresì la inseminazione diretta della donatrice di ovuli.

ART. 10.

(Centri regionali di raccolta dati).

1. Sono istituiti centri regionali di raccolta dati con il compito di raccogliere e classificare le informazioni relative ai donatori.

2. Il Ministro della sanità, con apposito provvedimento, determina i criteri cui detta raccolta e classificazione dovranno conformarsi perché sia garantita l'assoluta segretezza delle informazioni di cui al comma 1, con particolare riferimento a quelli fisiopsichici, eccettuato solo il dato relativo alla razza del donatore.

3. I centri sono collegati a livello nazionale con un'unica banca dati, anche per consentire l'applicazione della norma di cui al comma 1 dell'articolo 11.

ART. 11.

(Limiti alla donazione di sperma e ovuli).

1. Ogni cittadino di età non inferiore agli anni 18 e non superiore agli anni 40 può donare gratuitamente il proprio sperma fino al raggiungimento di un massimo di 15 gravidanze.

2. Le donne possono donare i propri ovuli gratuitamente fino al compimento del trentaquattresimo anno di età.

3. Chiunque ceda gameti dietro ricompensa è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La stessa pena si applica a chi offra compensi per la cessione di gameti, a chi svolga attività di intermediazione per detta cessione ed a chi svolga attività di pubblicità per l'utilizzazione di sperma altrui.

4. I donatori di gameti sono esentati da qualsiasi pagamento di quote di partecipazione alla spesa sanitaria per gli accertamenti clinici necessari ai fini della donazione.

ART. 12.

(Accertamenti relativi al donatore).

1. Il donatore deve sottoporsi ad accertamenti presso un centro autorizzato cui spetta di valutare la sua idoneità fisica e psichica ad una donazione esente da rischi di trasmissione di malattie ereditarie, contagiose o comunque pericolose per la salute del nascituro e della donna.

2. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce i tipi e le modalità degli accertamenti sanitari da effettuare ai fini del comma 1.

3. I dati relativi ai donatori idonei vengono inviati ad uno dei centri regionali di raccolta dati di cui al comma 1 dell'articolo 10 che, in collegamento con la banca dati a livello nazionale di cui al comma 3 del medesimo articolo 10, consenta la verifica della possibilità, ai sensi delle previsioni di cui alla presente legge, della donazione.

4. Il donatore i cui gameti sono stati utilizzati per l'inseminazione non è titolare di alcun diritto, né dovere, nei confronti della persona nata dalla inseminazione stessa.

ART. 13.

(Tutela della riservatezza).

1. Il centro di inseminazione artificiale è tenuto ad assicurare l'anonimato della donna, della coppia o dei coniugi che hanno richiesto l'inseminazione artificiale omologa ed eterologa o la fecondazione *in vitro* e di coloro che hanno donato i gameti.

2. I nati da fecondazione artificiale eterologa hanno diritto di avere, anche attraverso i propri rappresentanti legali, informazioni di carattere generale sui donatori di gameti da cui provengono, con esclusione di quelle concernenti la loro identità.

3. Solo eccezionalmente, in circostanze straordinarie che comportino un comprovato pericolo per la vita del nato o quando sia in corso un procedimento penale, su espressa richiesta dell'autorità giudiziaria, potrà rivelarsi l'identità del donatore, sempre che detta richiesta sia indispensabile per evitare il pericolo o per conseguire il fine legale proposto. In tali fattispecie la rivelazione dell'identità del donatore non comporta comunque determinazione legale di filiazione.

ART. 14.

(Limiti dell'inseminazione artificiale).

1. Sono vietate l'inseminazione artificiale e la fecondazione *in vitro*:

a) su donna che non ne abbia fatto richiesta ai sensi dell'articolo 4;

b) in strutture o da parte di operatori non autorizzati;

c) senza l'accordo del marito nel caso di cui all'articolo 5, comma 3;

d) con miscele di seme provenienti da persone diverse;

e) in assenza degli accertamenti di cui agli articoli 4 e 12.

2. Chiunque effettui l'inseminazione in violazione dei divieti di cui al comma 1 è punito con la reclusione da uno a sei anni.

ART. 15.

(Divieto di conservazione di gameti).

1. Chiunque raccolga o conservi gameti destinati all'inseminazione artificiale al di fuori di quanto stabilito dalla presente legge è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da lire 1.000.000 a lire 10.000.000.

ART. 16.

(Mancato rispetto delle procedure).

1. Chiunque effettui l'inseminazione artificiale o la FIV senza il rispetto delle procedure o in mancanza degli accertamenti preliminari previsti dalla presente legge è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

ART. 17.

(Violazione del segreto).

1. Chiunque violi il segreto prescritto dal comma 2 dell'articolo 10 o comunque diffonda notizie tendenti all'identificazione, prima o dopo l'inseminazione, del donatore di gameti o della donna inseminata, è punito con la reclusione da uno a sei anni.

ART. 18.

(Inseminazione post mortem).

1. In caso di morte del marito o del *partner* successivamente alla donazione di sperma al fine di fecondazione omologa o alla formazione di embrioni a seguito di FIV omologa la donna che aveva fatto richiesta di inseminazione unitamente al deceduto può richiedere la fecondazione

omologa o l'impianto degli embrioni entro tre anni dal decesso.

2. La richiesta di cui al comma 1 può essere accolta purché il marito o il *partner* abbia consentito, nella richiesta di cui all'articolo 5 o per testamento, l'effettuazione delle pratiche di cui al comma 1 anche per il periodo successivo alla propria morte.

3. Al nato viene riconosciuto lo stato di figlio legittimo o di figlio naturale riconosciuto della donna e del deceduto, rispettivamente nei casi in cui essi fossero o meno legati da vincolo matrimoniale.

ART. 19.

(Conservazione dei semi).

1. Il seme può essere conservato nella banca di gameti autorizzata per un massimo di cinque anni.

2. La conservazione di ovuli con fini di riproduzione assistita può essere autorizzata solo dalla commissione di cui all'articolo 28.

3. I preembrioni, intendendosi per tali i prodotti della fecondazione fino al quattordicesimo giorno del loro sviluppo, che avanzino da una FIV, pur non essendo trasferiti all'utero, possono essere conservati nelle banche autorizzate, per un massimo di cinque anni.

ART. 20.

(Intervento su preembrioni).

1. Ogni intervento sul preembrione vivo, o *in vitro*, con fini diagnostici non potrà avere altre finalità che la valorizzazione della sua possibilità di impianto, o la ricerca di malattie ereditarie a fini terapeutici, se ciò è possibile, o al fine di sconsigliare il suo trasferimento a fini di procreazione.

2. Ogni intervento, con fini diagnostici o terapeutici, sull'embrione nell'utero o sul feto, sia nell'utero che fuori di esso, è vietato a meno che non abbia come obiettivo la salute del nascituro.

ART. 21.

*(Interventi su preembrioni
a fini terapeutici).*

1. Ogni intervento sul preembrione vivo, o *in vitro*, con fini terapeutici non può avere altro fine che trattare una malattia o impedire la sua trasmissione con garanzie ragionevoli e controllate di riuscita.

2. La terapia da effettuarsi su preembrioni *in vitro* e in preembrioni, embrioni e feti nell'utero, è autorizzata solo ove ricorrano i seguenti requisiti:

a) che la coppia, o nel caso la donna sola, siano stati rigorosamente informati sulle procedure, ricerche diagnostiche, possibilità e rischi della terapia proposta ed abbiano previamente prestato il loro consenso;

b) che si tratti di una malattia con una diagnosi molto precisa, con prognosi grave o molto grave, e quando la terapia offra garanzie almeno ragionevoli della migliore soluzione al problema;

c) che la terapia non influisca sui caratteri ereditari non patologici, né sia usata per la selezione dell'individuo o della razza;

d) che la terapia si realizzi in centri sanitari autorizzati opportunamente attrezzati, previa attestazione delle condizioni di cui alle lettere b) e c) da parte di un collegio di tre medici specialisti competenti per materia, di cui uno non appartenente al centro.

ART. 22.

(Utilizzo dei gameti).

1. I gameti possono essere utilizzati per ogni tipo di ricerca.

2. È autorizzata la ricerca o la sperimentazione diretta a perfezionare le tecniche per ottenere la maturazione degli ovociti, così come per la crioconservazione degli ovuli.

3. I gameti utilizzati in ricerche o sperimentazioni non possono essere usati per

originare i preembrioni con fini di procreazione.

4. È autorizzato il *test* di penetrazione delle uova di *hamster* per valutare la capacità di fertilizzazione degli spermatozoi umani sino alla fase di divisione in due cellule dell'ovulo dell'*hamster* fecondato, momento nel quale si deve interrompere il *test*.

5. Sono vietate altre fecondazioni tra gameti umani ed animali, salvo quelle previste in sperimentazioni autorizzate dalla commissione nazionale di cui all'articolo 28.

ART. 23.

(Ricerche su preembrioni vivi).

1. Le ricerche o le sperimentazioni su preembrioni vivi sono consentite solo nel rispetto dei requisiti di cui al presente articolo.

2. Per qualsiasi ricerca su preembrioni, sia di carattere diagnostico sia generale, è necessario:

a) che gli embrioni non si sviluppino *in vitro* più di quattordici giorni dalla fecondazione dell'ovulo, escluso da tale periodo il tempo dell'eventuale crioconservazione;

b) che la ricerca si realizzi solo presso i centri sanitari di cui all'articolo 2 da parte di gruppi scientifici multidisciplinari qualificati ed appositamente autorizzati dalla commissione di cui all'articolo 28.

3. È consentita la cessione, solo a titolo gratuito, di preembrioni tra centri allo scopo di ricerca.

4. La ricerca sui preembrioni *in vitro*, che abbiano prospettive di sviluppo vitale, è consentita solo qualora:

a) si tratti di ricerca applicativa di carattere diagnostico e con fini terapeutici e preventivi;

b) non si determini modificazione del patrimonio genetico non patologico;

c) sia intervenuta l'autorizzazione della commissione di cui all'articolo 28.

5. La donazione e l'utilizzo di parti di materiale embrionale umano sono consentiti previo consenso scritto da parte dei genitori.

ART. 24.

(Ricerche autorizzate).

1. Nelle condizioni previste dagli articoli 22 e 23 sono autorizzati:

a) il perfezionamento delle tecniche della riproduzione assistita e le manipolazioni complementari di crioconservazione e di congelamento di embrioni, di migliore conoscenza dei criteri di vitalità di preembrioni ottenuti *in vitro* e della cronologia ottimale per il trasferimento all'utero;

b) la ricerca basica sull'origine della vita umana nelle sue fasi iniziali, sull'invecchiamento cellulare, così come sulla divisione cellulare, la meiosi, la mitosi e la citocinesi;

c) le ricerche sui processi di differenziazione, organizzazione cellulare e sviluppo del preembrione;

d) le ricerche sulla fertilità e infertilità maschile e femminile, i meccanismi dell'ovulazione e gli insuccessi dello sviluppo degli ovociti e dell'impianto degli ovuli fecondati nell'utero, così come sulle anomalie dei gameti e degli ovuli fecondati;

e) le ricerche sulla struttura dei geni e cromosomi, loro localizzazione, identificazione e funzionalità, così come i processi di differenziazione sessuale nell'essere umano;

f) le ricerche sulla contraccezione e anticoncezione, come le relazioni con la creazione di anticorpi modificatori della zona pelucida dell'ovulo, la contraccezione di origine immunologica, la contraccezione maschile o quella originata

con impianti ormonali ad azione continua e duratura;

g) le ricerche sui fenomeni della isto-compatibilità o immunitari e quelli di rifiuto tra lo sperma e/o gli ovuli fecondati per mezzo vaginale, collo o mucosa uterina;

h) le ricerche sull'azione ormonale, sui processi di gametogenesi e sullo sviluppo embriologico;

i) le ricerche sull'origine del cancro e in special modo sul corionepitelioma;

l) le ricerche sull'origine delle malattie genetiche o ereditarie come le cromosopatie, le metabolopatie, le malattie infettive o quelle indotte da agenti esterni (mutogeni, teratogeni, fisici, chimici od altri) in special modo quelli di maggiore gravità.

2. È vietata la sperimentazione in preembrioni vivi, ottenuti *in vitro*, vitali o meno, fino a quando non si provi scientificamente che il modello animale non è adeguato per gli stessi fini. Se in determinati protocolli sperimentali si dimostra che il modello animale non è valido, la sperimentazione in preembrioni umani può essere autorizzata dalla commissione nazionale di cui all'articolo 28.

3. Qualsiasi progetto di sperimentazione in preembrioni non vitali *in vitro* deve essere documentato sul materiale embriologico che deve essere utilizzato, sulla sua procedura, sui termini in cui si realizzerà e sugli obiettivi che si perseguono. Una volta finito il progetto autorizzato si dovrà trasferire il risultato della sperimentazione all'autorità che ha concesso l'autorizzazione.

4. È vietata la sperimentazione in preembrioni nell'utero o nelle trombe di Falloppio.

ART. 25.

(Preembrioni abortiti).

1. I preembrioni abortiti sono da considerarsi morti o non vitali, e in nessun caso possono essere trasferiti di nuovo

nell'utero, né possono essere oggetto di ricerca e sperimentazione a norma della presente legge.

2. È consentita l'utilizzazione dei preembrioni umani non vitali con fini farmacologici, diagnostici o terapeutici, previamente conosciuti ed autorizzati.

3. È consentita l'utilizzazione dei preembrioni morti con fini scientifici, diagnostici o terapeutici.

ART. 26.

(Pratiche vietate).

1. È vietato:

a) fecondare ovuli umani con qualsiasi fine diverso dalla procreazione umana;

b) ottenere preembrioni umani attraverso il lavaggio uterino per qualsiasi fine;

c) mantenere *in vitro* ovuli fecondati e vivi, oltre il quattordicesimo giorno dopo essere stati fecondati, sottraendo da questo tempo quello in cui possano essere stati crioconservati;

d) mantenere vivi i preembrioni con il fine di ottenere da essi campioni utilizzabili;

e) commerciare, importare o esportare preembrioni, loro parti o loro cellule;

f) utilizzare industrialmente i preembrioni o le loro cellule, se non a fini strettamente diagnostici, terapeutici e scientifici ai sensi della presente legge e quando tali fini non possano raggiungersi con altri mezzi;

g) utilizzare preembrioni a fini cosmetici o similari;

h) mescolare seme di diversi donanti con il fine di inseminare una donna o per realizzare la FIVTE, così come utilizzare ovuli di diverse donne per realizzare una FIVTE o il trasferimento intratubarico di gamete (TIG);

i) trasferire all'utero gameti o preembrioni senza esigere garanzie biologiche o di vitalità;

l) rivelare l'identità dei donanti fuori dei casi eccezionali previsti dalla presente legge.

ART. 27.

(Sanzioni).

1. Coloro che agiscono in violazione dei principi e dei divieti di cui agli articoli 20, 21, 22, 23, 24, 25 e 26 sono puniti con la reclusione da un anno a sei anni.

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

ART. 28.

(Commissione nazionale per la riproduzione assistita e per la ricerca in campo genetico).

1. È istituita la commissione nazionale per la riproduzione assistita e per la ricerca in campo genetico.

2. La commissione ha il compito di indirizzo e coordinamento in merito all'utilizzazione delle tecniche di riproduzione assistita e di autorizzazione e vigilanza sulla ricerca e sperimentazione nel settore della genetica e dell'embriologia umana.

3. La commissione collabora con il Ministero della sanità nell'elaborazione dei criteri di funzionamento e nell'individuazione dei requisiti tecnico-scientifici di cui devono essere dotati i centri dove si realizzano le tecniche di riproduzione assistita, nonché nell'elaborazione dei protocolli degli accertamenti sanitari sui donatori e sui riceventi preliminari all'effettuazione degli interventi di riproduzione assistita.

4. Spetta alla commissione la individuazione:

a) dell'elenco delle malattie genetiche o ereditarie su cui è possibile interve-

nire, ai sensi della presente legge, mediante la diagnostica prenatale a fini preventivi e terapeutici; detto elenco è soggetto ad aggiornamenti in relazione ai progressi scientifici nel settore;

b) dei requisiti e delle condizioni per autorizzare singoli progetti di ricerca e sperimentazione con gameti, preembrioni o feti umani.

5. La commissione è composta di quattordici membri nominati con decreto del Presidente della Repubblica, previa delibera del Consiglio dei ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro della sanità e con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica che, *alternativamente, la presiedono per la durata di un biennio.*

6. Dieci membri della commissione sono scelti tra i titolari di cattedre delle facoltà attinenti alla materia della riproduzione assistita e della ricerca genetica, indicati dalla Conferenza nazionale dei rettori e quattro sono nominati fra esperti della materia di chiara fama.

7. Fra i requisiti valutabili ai fini delle nomine di cui al comma 6, deve essere contemplato con carattere di prevalenza quello della produzione di lavori scientifici citati in riviste scientifiche di rilevanza nazionale ed internazionale.

8. I membri della commissione durano in carica cinque anni e possono essere riconfermati.