



S.I.R.U.

Società Italiana della Riproduzione Umana

LEGGE SULLA TUTELA DEL DIRITTO ALLA SALUTE RIPRODUTTIVA E ALL'ACCESSO AI PERCORSI TERAPEUTICI DI RIPRODUZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Capo I I PRINCIPI GENERALI

ART. 1 (Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intende per:

- *Soggetto coinvolto*: la persona che accede ai trattamenti sanitari finalizzati alla tutela della salute riproduttiva e alla riproduzione medicalmente assistita nonché il nato.
- *Strutture autorizzate*: le strutture sanitarie autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano ad effettuare la riproduzione medicalmente assistita.
- *Salute riproduttiva*: lo stato di benessere fisico, psichico e sociale, correlato al sistema riproduttivo e alle sue funzioni.
- *Diagnosi di infertilità o di sterilità*: individuazione della condizione di infertilità o sterilità a seguito della valutazione del potenziale riproduttivo della persona
- *Prevenzione e cura dell'infertilità o della sterilità*: interventi preventivi/terapeutici di tipo medico o chirurgico oppure comportamentali, volti a migliorare il potenziale fertile della persona.
- *Percorsi di riproduzione medicalmente assistita*: percorsi clinici e biotecnologici diretti a favorire il concepimento, omologhi oppure con donazione di gameti o di embrioni, che comportano il trattamento di ovociti, spermatozoi ed embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza, diretti anche a ricostituire e preservare la condizione di futura gravidanza.
- *Andrologo*: endocrinologo con competenze andrologiche o urologo con competenze andrologiche con riferimento al parere espresso dal CUN (Consiglio Universitario Nazionale) il 22/9/2009 e da parte dell'UEMS (Associazione Europea delle Specialità Mediche), in possesso di competenze mediche o chirurgiche.
- *Embriologo*: il laureato magistrale in Biologia e lauree equiparate con competenza ed esperienza nell'ambito della riproduzione umana.
- *Test diagnostici pre-impianto*: test finalizzati, in conformità alle evidenze scientifiche, a diagnosticare patologie dell'embrione a severa prognosi, genetiche, strutturali e cromosomiche.
- *Società scientifiche del settore*: gli enti iscritti nell'apposito elenco predisposto dal Ministero della Salute ai sensi e nel rispetto della normativa di cui all'art. 5 della Legge n. 24/2017 e successivi provvedimenti che afferiscono alla riproduzione medicalmente assistita.
- *Linee guida clinico-scientifiche*: documenti emessi da Società scientifiche iscritte nell'apposito elenco predisposto dal Ministero della Salute e/o dalle Istituzioni competenti ai sensi del Sistema Nazionale delle Linee guida.
- *Disposizioni di indirizzo*: documenti di esplicazione della presente legge emanati dal Ministero della Salute.

ART. 2 (Finalità)

La Repubblica, nel rispetto della libertà delle scelte procreative, garantisce il diritto alla salute riproduttiva nonché promuove la genitorialità responsabile e consapevole anche attraverso l'accesso



ai percorsi di riproduzione medicalmente assistita secondo le modalità previste dalla presente legge.

1. Concorrono alla tutela della salute riproduttiva le strutture territoriali, i consultori, gli specialisti ambulatoriali, le strutture ospedaliere e universitarie, i centri di riproduzione medicalmente assistita, pubblici e privati autorizzati, nonché imedici di medicina generale e i pediatri.
2. Le strutture operanti per la tutela della salute riproduttiva nonché nei percorsi di riproduzione medicalmente assistita al fine di garantire la presa in carico della persona, devono prevedere le seguenti figure professionali: ginecologi, biologi-embriologi, andrologi, genetisti, infermieri, ostetriche, psicologi. Le strutture possono avvalersi di altri specialisti.
3. Ai fini della sicurezza e della qualità delle procedure, le strutture e i centri autorizzati garantiscono la professionalità e l'esperienza di tutto il personale operante, ai sensi della legislazione vigente, nonché l'adozione di sistemi di qualità e di prevenzione dei rischi.

ART. 3

(Principi e diritti)

1. I percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali (PTDA) diretti alla tutela della salute riproduttiva e di riproduzione medicalmente assistita sono effettuati nel rispetto dei principi e dei diritti sanciti dalla Costituzione italiana, assicurando:
 - Il principio di autodeterminazione della persona;
 - Il diritto all'informazione;
 - Il diritto alla sicurezza e alla qualità dell'assistenza;
 - Il diritto a un consenso libero e informato;
 - Il diritto all'uguaglianza nell'accesso con il sostegno del servizio sanitario nazionale;
 - Il rispetto delle Linee guida, delle evidenze scientifiche e delle buone pratiche cliniche e assistenziali.
2. Tali percorsi sono effettuati garantendo la salvaguardia dell'integrità psicofisica della persona che vi si sottopone, secondo criteri di efficacia delle terapie, personalizzazione dei protocolli e minore invasività nonché nel rispetto delle sue convinzioni etiche e religiose.

Capo II

ACCESSO ALLA TUTELA DELLA SALUTE RIPRODUTTIVA E AI PERCORSI DI RIPRODUZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

ART. 4

(Accesso alle procedure per la tutela della salute riproduttiva)

1. L'accesso alle procedure diagnostiche, alle terapie e alle cure inerenti la salute riproduttiva e è garantito a tutte le persone in età fertile per preservare la fertilità, per prevenire la trasmissione di patologie a severa prognosi nonché per favorire un progetto genitoriale.
2. L'accesso è altresì garantito a coloro che sono portatori di malattie geneticamente e/o sessualmente trasmissibili al fine di tutelare l'integrità psicofisica degli stessi e del nato, ai sensi della legge 22 maggio 1978 n. 194.
3. L'accesso è consentito anche ai soggetti minorenni laddove sia necessario un intervento per preservare la capacità riproduttiva, previa verifica dei possibili rischi alla integrità psicofisica, a seguito di accertamento medico e di adeguato percorso di counselling e nel rispetto delle norme vigenti.
4. Prima dell'avvio delle procedure, il medico informa in modo dettagliato la persona sulla



natura delle procedure, sulle specifiche probabilità di successo, sui possibili esiti nonché sui rischi, le complicanze e le possibili alternative sul piano sanitario.

ART. 5

(Requisiti soggettivi e accesso ai percorsi di riproduzione medicalmente assistita)

1. L'accesso ai percorsi di riproduzione medicalmente assistita è garantito alle coppie di maggiorenni, di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

ART. 6

(Informazione e consenso informato nei percorsi di riproduzione medicalmente assistita)

1. Prima dell'avvio del percorso di riproduzione medicalmente assistita, il medico informa in modo dettagliato i soggetti di cui all'art. 5 della presente legge sulla natura delle procedure, le specifiche probabilità di successo, i possibili esiti nonché sui rischi, le complicanze e le possibili alternative sul piano sanitario.
2. Il percorso di informazione e di diagnosi, al fine di formare un consenso libero e consapevole e garantire un adeguato processo decisionale, è effettuato per ogni fase delle procedure e dei percorsi terapeutici, coinvolgendo le diverse figure professionali necessarie allo scopo.
3. È garantita la consulenza psicologica in ogni fase del percorso e per i diversi tipi di procedure.
4. La volontà di entrambi i soggetti di cui all'art. 5 di accedere ai percorsi di riproduzione medicalmente assistita è espressa per iscritto e sottoscritta congiuntamente al medico responsabile del trattamento e deve essere preceduta da un appropriato percorso diagnostico. Tale volontà deve essere espressa in ogni fase.
5. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti di cui all'art. 5 in ogni momento fino alla fecondazione dell'ovocita. La coppia può procedere inoltre alla revoca del consenso qualora sorgano ostacoli di carattere sanitario e/o rischi per l'integrità psicofisica di uno dei componenti.
6. Il medico può decidere di non avviare o proseguire la procedura sanitaria per motivi legati alla salvaguardia della salute di ciascuno dei due soggetti coinvolti. In ogni caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.
7. I soggetti di cui all'art. 5 comma 1 sono informati del numero e, su loro richiesta, della condizione morfologica e di sviluppo degli embrioni prodotti e da trasferire in utero nonché del possibile rischio di trasmissione di una patologia di cui sono malati o portatori sani.
8. Ai richiedenti, al momento di accedere alle procedure, sono esplicitate con chiarezza le responsabilità e le conseguenze giuridiche derivanti dall'accesso alle stesse, come disposto dalla presente legge. L'accettazione scritta di queste conseguenze costituisce condizione di procedibilità per il percorso di riproduzione medicalmente assistita.
9. Alla coppia sono prospettati preventivamente e con chiarezza i costi economici dell'intera procedura.

ART. 7

(Test pre-impianto)

- È consentito il ricorso a test finalizzati a diagnosticare patologie dell'embrione a severa prognosi, genetiche, strutturali e cromosomiche che possano determinare gravi pregiudizi per la salute della donna ai sensi della Legge 194/1978.
1. Le metodiche e le indicazioni ai test pre-impianto sono effettuate nel rispetto delle evidenze scientifiche e di Linee guida emanate dalle Società scientifiche specifiche dell'ambito della riproduzione medicalmente assistita.

**ART. 8***(Donazione di cellule riproduttive)*

I soggetti di cui all'art. 5 possono accedere al percorso di riproduzione medicalmente assistita con donazione di cellule riproduttive previa documentata certificazione medica e indicazione clinica e nel rispetto della normativa vigente.

1. La donazione è libera, volontaria, anonima e gratuita. Può essere previsto un equo rimborso o indennizzo per la donatrice/donatore.
2. È vietata la commercializzazione diretta e indiretta di cellule riproduttive e lo sfruttamento economico dei donatori/donatrici. Non è considerata commercializzazione, l'approvvigionamento da altra struttura autorizzata anche in ambito europeo, se effettuata nel rispetto delle norme vigenti nell'Unione Europea.
3. Deve essere garantita in ogni fase la tracciabilità della donazione di cellule riproduttive ai sensi della normativa vigente in materia di donazione, di approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane.
4. I dati personali relativi al donatore/donatrice e alla donazione sono anonimi, salvo le possibilità di accesso da parte di personale sanitario autorizzato e ai soli fini sanitari, nel rispetto della legislazione italiana e dell'Unione europea.
5. Lo Stato promuove la donazione di cellule riproduttive anche attraverso campagne di sensibilizzazione e di informazione.
6. I criteri di selezione dei donatori di cellule riproduttive, nel rispetto delle norme in materia di qualità e sicurezza delle donazioni ed alla luce delle aggiornate evidenze scientifiche, dovranno essere indicati nelle Linee guida di riferimento e redatti a cura delle Società scientifiche specifiche dell'ambito della riproduzione medicalmente assistita.
7. Il donatore di cellule riproduttive ha diritto di essere informato dell'esito dei test diagnostici effettuati preventivamente alla donazione.

ART. 9*(Gestazione per gli altri)*

1. La gestazione per gli altri è vietata.

Capo III***DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NATO*****ART. 10***(Stato giuridico del nato)*

1. Il nato a seguito di percorsi di riproduzione medicalmente assistita ha lo stato di figlio della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle procedure medesime ai sensi dell'art. 6 della presente legge.
2. In caso di ricorso alle procedure con donazione di gameti o di embrioni, il donatore/donatrice o la coppia donatrice non acquisiscono alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non possono far valere nei suoi confronti alcun diritto.
3. In caso di ricorso alle procedure di gestazione per altri in violazione dell'art. 9 della presente legge, al solo fine di tutelare il minore è possibile la trascrizione dell'atto di nascita formato legittimamente.

**ART. 11**

(Divieto di disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)

1. Qualora si ricorra a percorsi di riproduzione medicalmente assistita con donazione di cellule riproduttive o di embrioni da altra coppia, il coniuge o il convivente della coppia ricevente, il cui consenso è ricavabile da atti concludenti, non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'art. 243-bis del Codice civile, né l'impugnazione di cui all'art. 263 dello stesso codice.
2. La madre del nato a seguito di percorsi di riproduzione medicalmente assistita, anche in caso di donazione da altra coppia, non può dichiarare la volontà di non essere nominata ai sensi dell'art.30, comma 1, del regolamento di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000n. 396.

ART. 12

(Procedura di riproduzione medicalmente assistita in caso di morte di uno dei partner)

1. In caso di decesso del partner maschile la donna può concludere l'iter sanitario con il trasferimento in utero, laddove sia stato formato l'embrione, previo consenso esplicito e sottoscritto dai componenti della coppia all'inizio del trattamento.
2. In caso di decesso della partner femminile la procedura si interrompe.
3. Il trasferimento degli embrioni nell'utero materno è possibile solo dopo adeguato percorso di counselling, nei casi presente articolo.

Capo IV***DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA CRIOCONSERVAZIONE E LA DONAZIONE DI GAMETI E DI EMBRIONI*****ART. 13**

(Crioconservazione di gameti, embrioni e tessuto gonadico)

1. È possibile crioconservare gameti, embrioni e tessuto gonadico al fine di tutelare la salute della persona e per preservarne la capacità riproduttiva, nel rispetto delle evidenze scientifiche, di linee guida clinico-scientifiche e di raccomandazioni. La crioconservazione è disposta dal medico, responsabile della struttura autorizzata di riproduzione medicalmente assistita, previo specifico percorso di consenso informato con i soggetti coinvolti.
2. All'interno di un percorso di riproduzione medicalmente assistita, il medico, insieme alla coppia valuta il numero di embrioni da trasferire, al fine di ottenere una gravidanza e sempre salvaguardando la salute della donna e del nascituro, nel rispetto delle evidenze scientifiche, delle buone pratiche mediche nonché di Linee guida clinico-scientifiche in materia di riproduzione medicalmente assistita. Tale decisione è inserita nel consenso informato e nel rispetto dell'art. 6 della presente legge.
3. La coppia può richiedere al medico e alla struttura che i gameti e gli embrioni non utilizzati nella procedura siano crioconservati in attesa di conclusione della stessa.
4. La riduzione embrionaria di gravidanze plurime è consentita solo se ciò non comporti un danno alla salute della donna e del nascituro nel rispetto della legge n.194 del 1978.

ART. 14

(Dichiarazione sul destino degli embrioni e possibilità di donazione)

1. Previa dichiarazione sottoscritta da entrambi i partner, la coppia ha la facoltà di decidere sul destino dei gameti e degli embrioni esprimendo la propria volontà, qualora sussistano i seguenti casi:



- Separazione o divorzio;
 - Condizione di salute di uno o di entrambi i componenti della coppia;
 - Decesso di uno dei partner;
 - Sussistenza di gravi patologie dell'embrione, a seguito di test pre-impianto e alle condizioni di cui alla Legge n. 194 del 1978;
 - Conclusione del progetto genitoriale.
2. Nella dichiarazione deve essere indicata in modo esplicito e incontrovertibile l'autorizzazione alla donazione degli embrioni ad altra coppia per fini procreativi o per la ricerca scientifica.

ART. 15

(Donazione di gameti e di embrioni)

1. È consentita la donazione dei gameti maschili e femminili e la donazione di embrioni, previo percorso di consenso informato e ai sensi e in conformità con gli artt. 8 e 14 della presente legge.
2. È istituito un Registro nazionale dei donatori, nel rispetto della normativa vigente.

ART. 16

(Gameti ed embrioni in stato di disponibilità ai fini della donazione)

1. Sono considerati disponibili ai fini della donazione:
 - I gameti e gli embrioni dei quali la coppia ha dato il consenso ai fini di donazione ai sensi dell'art. 14 della presente legge;
 - Gli embrioni, dei quali la coppia che ha dato il consenso per la formazione, dichiara di non voler richiedere il trasferimento per ottenere una gravidanza e dichiara di volerli donare ai sensi dell'art. 14 della presente legge;
 - I gameti e gli embrioni per i quali la struttura autorizzata che li ha in custodia documenti di aver cercato inutilmente per almeno 5 anni di contattare la coppia.
2. Sono considerati in stato di disponibilità gameti ed embrioni dichiarati in stato di abbandono o di disponibilità prima della approvazione della presente legge.

ART. 17

(Gameti ed embrioni utilizzabili a fini procreativi)

1. Sono considerati utilizzabili a fini procreativi i gameti e gli embrioni idonei per la donazione di cellule riproduttive ai sensi della normativa vigente.
2. La valutazione dei requisiti dei gameti e degli embrioni e della ricevibilità degli stessi in relazione alle condizioni cliniche della donna ricevente è effettuata dal responsabile della struttura autorizzata che ha in cura la coppia insieme alla struttura che ha in custodia i gameti o gli embrioni, sulla scorta di tutta la documentazione medica.
3. I costi della donazione riguardano esclusivamente il rimborso delle spese sostenute per il trasferimento dei gameti e degli embrioni e per la procedura sanitaria.

ART. 18

(Gameti ed embrioni donabili alla ricerca scientifica)

1. Gameti ed embrioni possono essere donati alla ricerca scientifica, previo adeguato percorso informativo e ai fini di una decisione libera nonché a seguito di dichiarazione sottoscritta da entrambi i componenti della coppia ai sensi dell'art. 14 della presente legge.



S.I.R.U.

Società Italiana della Riproduzione Umana

2. La non utilizzabilità per fini procreativi è certificata dalla struttura autorizzata nella quale è stato prodotto e/o è in custodia l'embrione o il gamete.
3. Le strutture sanitarie autorizzate che hanno in custodia i gameti e gli embrioni li inviano a seguito di richiesta da parte degli enti autorizzati alla ricerca ai sensi dell'art. 25 della presente legge e nel rispetto delle norme vigenti. Il costo del trasferimento sarà a carico dell'ente di ricerca autorizzato.

Capo V

REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALLE PROCEDURE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E RUOLO DELLE ISTITUZIONI SANITARIE

ART. 19

(Strutture autorizzate)

1. I percorsi di riproduzione medicalmente assistita sono realizzati in strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti previsti dalla presente legge e autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. Per le certificazioni di competenza, queste si avvalgono dell'ausilio del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità.
2. Le strutture autorizzate sono iscritte nel Registro nazionale della riproduzione medicalmente assistita istituito presso l'Istituto superiore di Sanità.
3. Le strutture autorizzate devono prevedere la presenza stabile e continuativa di personale medico specializzato in ginecologia e ostetricia, endocrinologia/urologia e con competenze in andrologia, biologia con documentata competenza in embriologia, psicologia nonché di personale ostetrico o infermieristico e di consulenti nell'ambito della genetica e della nutrizione.
4. Al fine di garantire l'uniformità delle prestazioni erogate nonché il rispetto delle normative vigenti, con intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni sono definiti:
 - i requisiti tecnico-organizzativi delle strutture;
 - i requisiti per garantire la sicurezza delle procedure sanitarie;
 - i criteri per il rilascio delle autorizzazioni e per la determinazione dei casi di revoca;
 - i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture.
5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano svolgono funzioni permanenti di monitoraggio delle attività inerenti la tutela della salute riproduttiva e la riproduzione medicalmente assistita, anche attraverso la creazione di commissioni regionali che prevedano la presenza di rappresentanti delle organizzazioni civiche e delle associazioni di pazienti nonché delle società scientifiche accreditate dell'ambito della riproduzione medicalmente assistita.
6. Gli operatori delle strutture autorizzate sono tenuti al rispetto delle Linee guida e delle Raccomandazioni emanate secondo la normativa in materia.
7. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire al Registro nazionale, al Centro nazionale Trapianti, al Ministero della Salute nonché agli osservatori epidemiologici i dati e le informazioni necessarie per lo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti. Sono tenute inoltre a notificare, ai sensi della normativa vigente, reazioni ed eventi avversi.

ART. 20

(Registro nazionale della riproduzione medicalmente assistita)

1. Presso l'Istituto superiore di Sanità è istituito il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle procedure di riproduzione medicalmente assistita. Il Garante per la protezione dei dati individua le forme idonee per la raccolta dei dati.



S.I.R.U.

Società Italiana della Riproduzione Umana

2. L'iscrizione al Registro è obbligatoria per tutte le strutture di riproduzione medicalmente assistita.
3. Il Registro ha funzioni di raccolta e gestione delle informazioni provenienti dalle strutture che sono tenute a fornire i dati sulle attività svolte con particolare riguardo al numero delle procedure eseguite e al loro esito nonché al numero di coppie e di persone trattate.
4. Il Registro svolge funzioni di ricerca e di promozione di ricerche, indagini e campagne di sensibilizzazione su temi attinenti alla salute riproduttiva e alla riproduzione medicalmente assistita.
5. Il Registro nazionale, insieme al Centro nazionale Trapianti, secondo le rispettive competenze, raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti delle Società scientifiche accreditate nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita, delle associazioni dei pazienti e delle organizzazioni civiche in rappresentanza degli utenti.
6. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante apposito Fondo speciale, con finanziamenti annuali che garantiscano la funzionalità del Registro.
7. L'Istituto superiore di Sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni relative agli ambiti della salute riproduttiva e della riproduzione medicalmente assistita.

ART. 21

(Competenze del Ministero della Salute)

1. Il Ministero della Salute, insieme alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, assicura l'accesso uniforme e omogeneo alle prestazioni su tutto il territorio nazionale, attraverso la programmazione sanitaria e mediante l'inserimento delle prestazioni relative alla tutela della salute riproduttiva e alle procedure di riproduzione medicalmente assistita nei Livelli essenziali di assistenza.
2. Il Ministero della Salute, in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione e del Merito, con il Ministero dell'Università e della Ricerca e con il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, promuove ricerche sulle cause organiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni di infertilità e sterilità, favorisce gli interventi necessari per rimuoverle e per ridurne l'incidenza; incentiva gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni.
3. Il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e sentite le Società scientifiche accreditate nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita, le organizzazioni civiche e le associazioni di pazienti, individua e concorre alla definizione di percorsi diagnostici e terapeutici specifici della salute riproduttiva.
4. Il Ministero, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono e incentivano campagne di informazione e di sensibilizzazione per la prevenzione e la preservazione della salute riproduttiva, nonché sulla donazione di gameti ed embrioni, in collaborazione con le associazioni e le Società scientifiche accreditate nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita.
5. Il Ministero della Salute, con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Registro nazionale della riproduzione medicalmente assistita e sentite le Società scientifiche accreditate nel settore le organizzazioni civiche e le associazioni di pazienti, presenta il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge, sulle attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica relativa alla salute riproduttiva, alla riproduzione medicalmente assistita e alla natalità, avvalendosi anche dell'Istituto nazionale di Statistica.
6. Il Ministero della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e ai sensi della legge 8 marzo 2017 n. 24, su proposta delle Società scientifiche accreditate nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita, approva Linee guida clinico-scientifiche e Raccomandazioni relative ai trattamenti di riproduzione medicalmente assistita e alla tutela della salute riproduttiva, nel rispetto



delle evidenze scientifiche e delle buone pratiche.

7. Il Ministero della Salute, con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità, del Registro nazionale della riproduzione medicalmente assistita e delle Società scientifiche del settore accreditate, emana con proprio decreto disposizioni di indirizzo, contenenti specificazioni relative alla presente legge che devono essere aggiornate almeno ogni 4 anni.

Capo VI DIVIETI GENERALI E SANZIONI

ART. 22

(Divieti generali e sanzioni)

1. Chiunque a qualsiasi titolo esegue procedure di riproduzione medicalmente assistita in violazione dell'art. 5 della presente legge è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000, a 400.000,00 euro.
2. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 1 il medico si avvale di una dichiarazione dei 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.
3. Chiunque a qualsiasi titolo avvia e attua trattamenti di riproduzione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'art. 21 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000,00 a 50.000,00 euro, fatti salvi i provvedimenti adottati in sede di giudizio disciplinare.
4. Chiunque in qualsiasi forma realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni è punito con la multa da 600.000,00 a un milione di euro.
5. Non sono punibili i soggetti che si sottopongono alle procedure di riproduzione medicalmente assistita in strutture non autorizzate.
6. L'autorizzazione concessa 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 alla presente legge o di recidiva l'autorizzazione è revocata.

Capo VII RICERCA SCIENTIFICA

ART. 23

(Ricerca e sperimentazione sui gameti ed embrioni umani)

1. La ricerca clinica e la sperimentazione su gameti ed embrioni umani sono consentite previa autorizzazione del Comitato etico competente, nei limiti di cui ai successivi commi e a condizione che si perseguano finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie umane o per la tutela della salute e dello sviluppo dell'embrione.
2. Le attività di ricerca di cui al comma precedente possono essere effettuate solo su embrioni crioconservati e previa dichiarazione di cui all'art. 14 della presente legge o non più utilizzabili per un progetto genitoriale. I gameti e gli embrioni sottoposti ad attività di sperimentazione scientifica non possono essere trasferiti in utero per ottenere una gravidanza.
3. Il Ministero della Salute approva i progetti di ricerca scientifica e clinica di cui al presente articolo, ne controlla le finalità che devono essere senza fini di lucro e vigila sul corretto e trasparente svolgimento degli stessi.
4. Sono comunque vietati:
 - la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o comunque a fini diversi da quelli previsti dalla



S.I.R.U.

Società Italiana della Riproduzione Umana

presente legge;

- ogni forma di selezione e/o alterazione diretta a predeterminare caratteristiche genetiche di embrioni e gameti, salvo che si perseguano le finalità di cui al comma 1;
- interventi di clonazione dell'embrione o di ectogenesi a fini procreativi;
- la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere a fini procreativi.

5. L'attività di ricerca sui gameti e sugli embrioni umani al di fuori dei casi di cui al presente articolo è punita con la multa da 200.000,00 a un milione di euro, oltre alla sospensione da uno a tre anni dall'esercizio della professione sanitaria e la revoca dell'autorizzazione.

Capo VIII DISPOSIZIONI FINALI

ART. 24

(Fondo per la tutela della salute riproduttiva)

1. Al fine di favorire e promuovere ricerche e progetti per la tutela della salute riproduttiva nonché ai fini della formazione delle figure professionali coinvolte, è istituito presso il Ministero della Salute il Fondo per la tutela della salute riproduttiva. 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, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e sentite le Società scientifiche accreditate nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita, le organizzazioni civiche e le associazioni di pazienti.

ART. 25

(Commissione per l'aggiornamento della presente legge)

1. Il Ministero della Salute istituisce una Commissione permanente con il compito di aggiornare e modificare la presente legge in relazione alla evoluzione scientifica e alle esigenze di buona pratica medica, ogni 3 anni.
2. Alla Commissione partecipano di diritto i rappresentanti delle Società scientifiche accreditate nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita, dell'Istituto Superiore di Sanità, delle organizzazioni civiche e delle associazioni di pazienti.

ART. 26

(Abrogazione)

1. La legge 19 febbraio 2004, n. 40 è abrogata.

ART. 27

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.