



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice FUCKSIA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 FEBBRAIO 2014

Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge abroga la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante: Norme in materia di procreazione medicalmente assistita e istituisce una nuova disciplina in materia.

Sono passati più di dieci anni dall'entrata in vigore della cosiddetta «legge 40» ed è giunto il momento di tirare le somme sulle conseguenze della sua applicazione nel nostro Paese. Già pochi mesi dopo la sua approvazione sono sorte dispute giurisprudenziali davanti ai tribunali di tutta Italia. I contenziosi sui limiti e sulle prescrizioni, spesso irragionevoli, di quella legge hanno coinvolto tribunali di merito, tribunali amministrativi regionali, la Suprema Corte di cassazione, e la Corte costituzionale. Il 28 agosto 2012 sono intervenuti anche i giudici della Corte europea dei diritti dell'uomo, che all'unanimità hanno condannato lo Stato italiano perché la legge 40, vietando alle coppie fertili portatrici di patologie genetiche l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro con diagnosi preimpianto, viola l'articolo 8 della Carta europea dei diritti dell'uomo. Nel 2014 infine, la Corte costituzionale ha sancito l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa, dichiarando l'illegittimità delle norme (articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1) che vietavano il ricorso a un donatore esterno di ovuli o spermatozoi.

La legge 40 ha mostrato tutti i suoi limiti, frutto di un approccio ideologico che ha visto la maggioranza dell'epoca utilizzare la bioetica come una bandiera politica, dimenticando – è il caso di dirlo – la buona pratica medica, e tracciando un solco tra l'Italia e il resto d'Europa e dell'intero Occidente in materia di ricerca scientifica per il divieto di

ricerca sulle cellule staminali embrionali, che ha tagliato fuori il nostro Paese dalla possibilità di competere sul piano internazionale per sviluppare le conoscenze e le tecnologie della medicina rigenerativa. La legge 40 ha impedito infatti l'utilizzo di embrioni soprannumerari, comunque destinati a rimanere congelati senza diverso utilizzo.

In questi anni – di fatto – la legge 40 ha costretto poi molti cittadini italiani, che non si sentivano tutelati nel proprio diritto alla salute, a recarsi all'estero per effettuare le tecniche vietate nel nostro Paese, ma a volte anche quelle consentite. Quello che è accaduto è chiaro: davanti a divieti illogici le persone sono state obbligate a recarsi in Paesi in cui la disciplina normativa fosse meno restrittiva, per ottenere quello che il nostro Paese ha invece negato, con l'effetto di dar luogo ad una sorta di «turismo procreativo» accessibile solo a chi avesse la disponibilità economica di sostenere i relativi costi. Nel 2010, secondo i dati raccolti dalla Società europea di riproduzione umana ed embriologia (ESHRE), le coppie italiane avevano il primato in Europa (il 31 per cento) per i viaggi ai centri esteri di procreazione assistita, e sempre secondo un'altra indagine del 2010, condotta in 36 centri stranieri dall'Osservatorio sul turismo procreativo, sono state oltre 2.700, su un totale di circa 4.000, le coppie italiane che si sono recate all'estero per poter ricorrere alla fecondazione eterologa.

Il presente disegno di legge ha l'obiettivo di porre rimedio a tutte queste storture e mira ad estendere le possibilità di ricorso alla fecondazione medicalmente assistita e ad autorizzare la ricerca scientifica sulle cellule staminali embrionali.

Ovviamente non ci si può nascondere dietro a un dito. Non è mai semplice per il legislatore porre in essere interventi su tematiche che toccano tanto da vicino la coscienza individuale, perché riguardano la vita. Al tempo stesso tuttavia, il diritto non può non adeguarsi ai nuovi scenari scientifici offerti dalle nuove tecnologie mediche nel campo della riproduzione, soprattutto quando - come in questo caso - sono coinvolti principi e valori che la nostra Costituzione garantisce in maniera perentoria, come il diritto alla salute, sia della donna che del nascituro, ma anche il principio di libertà della scienza e, dunque, della ricerca scientifica.

Nel merito di questo disegno di legge, l'articolo 1 definisce l'oggetto della nuova normativa individuando i principi cardine nel diritto alla salute della donna e alla genitorialità della coppia. L'articolo 2 precisa le tecniche in oggetto, tenendo conto che si tratta di tecniche in continuo aggiornamento. Per tale motivo ci si limita a precisare che l'ambito di applicazione e l'oggetto della legge sono la fecondazione *in vivo* e quella *in vitro* al fine di ottenere una gravidanza. L'articolo 3 regola l'accesso alle tecniche in questione, alle quali possono aver accesso tutte le donne che abbiano compiuto la maggiore età e potenzialmente fertili, alle quali può associarsi il coniuge ovvero il convivente che abbia intenzione di assumere la paternità del nascituro. L'articolo così formulato mira a garantire l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita anche alle coppie portatrici di malattie ereditarie, come d'altronde esplicitato nel successivo articolo 4, relativo alle finalità del disegno di legge.

L'articolo 5 definisce l'embrione come prodotto del concepimento fino all'ottava settimana di sviluppo. L'articolo 6 stabilisce le regole per la manifestazione del consenso informato. La struttura dell'articolo non si discosta in maniera evidente da quanto previsto dalla citata legge n. 40 del 2004: sono previste le figure facoltative dello psi-

colo e del legale, di supporto al medico. Il consenso informato risulta come un normale contratto tra le parti, in forma scritta. È inoltre previsto che coloro che intendono sottoporsi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita vengano adeguatamente informati anche in forma scritta sia sul grado di invasività delle tecniche medesime sia in relazione ai possibili effetti collaterali, affinché possano esprimere un consenso informato di cui sono disciplinate anche le possibilità di revoca, nonché sui costi della procedura nel caso si tratti di strutture private autorizzate.

L'articolo 7 si cura di disciplinare lo *status* giuridico del nato, normando anche il divieto di disconoscimento di paternità. L'articolo 8 definisce i requisiti delle strutture autorizzate, le quali sono direttamente autorizzate dal Ministero della salute. L'articolo 9 istituisce il registro delle strutture autorizzate presso l'Istituto superiore di sanità (ISS). Le modalità per la donazione dei gameti sono stabilite dall'articolo 10, che introduce limiti di età (per le donne a 35 anni e per gli uomini a 40) e prevede l'accertamento dell'idoneità dei donatori al fine di escludere ogni possibile patologia infettiva o malattia ereditaria.

L'articolo 11 reca norme per la conservazione, il trattamento e la cessione di gameti e di embrioni, autorizzando la ricerca sugli embrioni fino al quattordicesimo giorno, nei limiti fissati dai protocolli di ricerca approvati dal Ministero della salute. La ricerca sulle cellule staminali embrionali rappresenta, infatti, insieme alla ricerca sulle cellule staminali adulte, una delle speranze per la cura di malattie che colpiscono milioni di cittadini.

L'articolo 12, sulla diagnosi preimpianto, introduce la possibilità per le coppie di accedere a tale tecnica, prevedendo le massime garanzie per la sua efficacia e valorizzando la professionalità degli operatori.

All'articolo 13 viene introdotta e disciplinata con limiti molto precisi la fecondazione eterologa.

Gli articoli 14, 15 e 16 prevedono divieti specifici e molto stringenti in materia di maternità surrogata, di clonazione umana a fini riproduttivi e su questioni ulteriori. Gli articoli 18 e 19 stabiliscono una disciplina sanzionatoria di natura penale ed amministrativa articolata a seconda delle varie condotte vietate dal presente disegno di legge. L'articolo 17 consente la ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani a condizione che si

perseguano finalità esclusivamente terapeutiche, ma vieta comunque la produzione di embrioni umani per fini di ricerca o sperimentazione, ogni forma di selezione a scopo eugenetico, nonché interventi di manipolazione, interventi di scissione e la fecondazione di gamete umano con gamete di specie diversa. L'articolo 20 prevede le norme in materia di tutela della riservatezza.

L'articolo 21 prevede l'obbligo per il Ministro della salute di presentare ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge.

DISEGNO DI LEGGE
—

Art. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge disciplina il diritto alla salute della donna e alla genitorialità delle coppie alla luce delle conoscenze scientifiche nel campo della fecondazione medicalmente assistita.

Art. 2.

(Definizione delle tecniche)

1. Per tecniche di fecondazione medicalmente assistita si intende ogni pratica eseguita dal personale medico che opera nelle strutture di cui all'articolo 8 tendente a ottenere la fecondazione, con tecniche *in vivo* o *in vitro*, al fine di favorire una gravidanza.

Art. 3.

(Accesso alle tecniche)

1. Possono ricorrere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita le donne maggiorenni e in età potenzialmente fertile, che manifestino il relativo consenso, ai sensi dell'articolo 6, presso le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 8. Il coniuge ovvero il convivente, purché maggiorenne, che intenda riconoscere il nascituro ed assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti dal codice civile, può associarsi alla richiesta secondo le modalità stabilite dall'articolo 6.

Art. 4.

(Finalità)

1. Il ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita può essere attuato alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana solo nel caso in cui non siano adeguatamente risolvibili con altri interventi terapeutici, nonché per la prevenzione delle malattie e delle patologie geneticamente trasmissibili.

Art. 5.

(Definizione e tutela dell'embrione)

1. Per embrione si intende il prodotto del concepimento fino alla ottava settimana di sviluppo.

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

Art. 6.

(Consenso informato)

1. Il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo e del consulente legale, prima del ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, nonché in ogni successiva fase di applicazione, è tenuto ad informare in modo dettagliato i soggetti richiedenti in ordine ai metodi, ai problemi, agli effetti collaterali e alle possibilità di successo derivanti dall'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, nonché riguardo alle conseguenze giuridiche della procedura per la donna, per il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche

nei confronti della donna sono fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da assicurare la formazione di una volontà consapevole e validamente espressa.

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

3. Il consenso dei soggetti di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è espresso in modo chiaro e univoco e per iscritto, congiuntamente al medico responsabile della struttura di cui all'articolo 8.

Art. 7.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono a tutti gli effetti figli, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime.

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

3. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di fecondazione 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.

4. In nessun caso possono risultare dai registri dello stato civile dati dai quali si possa desumere la modalità di concepimento.

Art. 8.

(Strutture autorizzate)

1. Le tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono effettuate esclusivamente nelle strutture pubbliche e private appositamente autorizzate dal Ministero della salute.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti:

a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture di cui al comma 1;

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) le modalità di svolgimento dei controlli periodici sulle strutture e sulla qualità dei servizi erogati;

e) i protocolli di ricerca clinica e sperimentale sull'embrione limitatamente ai casi di cui all'articolo 17.

Art. 9.

(Registro)

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) il registro nazionale delle strutture autorizzate all'effettuazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

2. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

3. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 20, comma 1, della presente legge, l'ISS, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, raccoglie in banche dati liberamente accessibili gli elementi informativi inerenti all'attività svolta dai centri e dalle strutture autorizzati all'effettuazione

delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

4. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali ed all'ISS i dati necessari ai fini della relazione al Parlamento di cui all'articolo 21.

Art. 10.

(Donazione di gameti)

1. La donazione di gameti, per le finalità consentite dalla presente legge, avviene previo consenso informato e validamente espresso del donatore. La donazione è un contratto gratuito, stipulato per iscritto tra il donatore e la struttura autorizzata. Entrambi i contraenti sono tenuti ad adottare ogni cautela per impedire che notizie relative al contratto siano conosciute da parte di terzi non autorizzati.

2. La donazione è volontaria e può essere effettuata da ogni persona di età non inferiore a 18 anni e di età non superiore, per la donna, a 35 anni, e per l'uomo, a 40 anni. Il donatore di gameti deve essere nel pieno possesso delle capacità di agire, di intendere e di volere.

3. I dati relativi al donatore sono riservati, salvo quanto disposto dall'articolo 20.

4. Qualora il donatore, per infertilità sopravvenuta, abbia bisogno dei gameti a fini procreativi e gli stessi non siano stati utilizzati dalla struttura autorizzata, può revocare la donazione dei gameti.

5. Non è consentito l'utilizzo dei gameti di uno stesso donatore per più di due gravidanze positivamente portate a termine.

6. Tra il nato e il donatore non si costituisce alcun rapporto giuridico.

Art. 11.

*(Conservazione,
trattamento e cessione degli embrioni)*

1. I gameti possono essere crioconservati solo dalle strutture autorizzate di cui all'articolo 8, per un periodo massimo di cinque anni.

2. Gli embrioni non impiantati devono essere crioconservati nelle strutture autorizzate di cui all'articolo 8, per un periodo minimo di due anni.

3. È consentita la ricerca scientifica sugli embrioni non oltre il quattordicesimo giorno di sviluppo, nei limiti fissati dai protocolli di ricerca previamente approvati dal Ministero della salute.

4. La creazione, il trattamento, l'impianto in utero, la conservazione e la cessione di embrioni possono essere praticati solo dalle strutture autorizzate di cui all'articolo 8.

5. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 8 possono cedere gli embrioni a laboratori di ricerca scientifica pubblici e privati che ne fanno richiesta motivata, a condizione che i donatori degli embrioni abbiano sottoscritto un esplicito consenso alla donazione a fini di ricerca scientifica, oppure non sia più possibile richiedere il consenso dei genitori biologici, oppure gli embrioni non siano idonei per una gravidanza, e che la richiesta dei laboratori sia stata autorizzata dal Ministero della salute.

6. Gli interventi di terapia genica sugli embrioni sono consentiti al fine esclusivo di evitare la trasmissione di patologie genetiche.

7. Gli interventi di cui al comma 6 possono essere effettuati solo previo consenso informato dei soggetti che hanno richiesto di sottoporsi alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

8. Può essere effettuata la selezione di embrioni prodotti in vitro a scopo riproduttivo al fine di aumentare le possibilità di

successo delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, nonché di prevenire la trasmissione di malattie geneticamente trasmissibili.

9. Restano fermi i divieti previsti da atti internazionali ratificati dall'Italia.

Art. 12.

(Diagnosi preimpianto)

1. La diagnosi preimpianto degli embrioni e la loro eventuale selezione a fini di prevenzione e terapeutici sono consentite.

2. Il consenso alla diagnosi preimpianto è espresso per iscritto dai soggetti di cui all'articolo 3.

3. I soggetti richiedenti devono essere informati del risultato della diagnosi effettuata ai sensi del comma 1. Ove risultino rischi di gravi malformazioni o di importanti patologie a carico dell'embrione, la donna può revocare il proprio consenso all'impianto.

Art. 13.

(Procreazione medicalmente assistita di natura eterologa)

1. I soggetti aventi titolo per accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, ai sensi dell'articolo 3, possono presentare domanda per l'effettuazione della fecondazione medicalmente assistita di natura eterologa al giudice tutelare, indicando le motivazioni di tale scelta. Il giudice tutelare svolge ogni necessario accertamento, avvalendosi, ove occorra, dell'ausilio dei servizi sanitari, sociali e socio-psico-pedagogici dei comuni e delle aziende sanitarie locali, al fine di valutare la ricorrenza dei presupposti di cui agli articoli 3 e 4, e la capacità dei soggetti richiedenti di fornire al nascituro un ambiente idoneo ad assicurare allo stesso una ottimale accoglienza affettiva, una crescita armoniosa e il superamento dei pro-

blemi psicologici ipotizzabili in caso di fecondazione medicalmente assistita di natura eterologa. Entro trenta giorni dalla presentazione della domanda, il giudice tutelare decide in ordine all'ammissibilità dell'effettuazione della fecondazione medicalmente assistita di natura eterologa con decreto, reclamabile ai sensi dell'articolo 739 del codice di procedura civile.

2. Esaurita la procedura di cui al comma 1, è fatto obbligo alla struttura scelta per l'attuazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita di natura eterologa di informare i soggetti richiedenti al fine di acquisire il loro consenso secondo quanto disposto dall'articolo 6.

3. La struttura di cui al comma 2 è tenuta a procedere alla diagnosi preimpianto, effettuata ai sensi dell'articolo 12, secondo le migliori e più aggiornate tecniche disponibili.

4. La struttura di cui al comma 2 è tenuta a garantire l'anonimato del donatore e a conservare il nominativo del donatore dei gameti, potendo rivelare tale informazione solo a seguito di ordine del giudice tutelare competente, per comprovate ragioni di carattere sanitario.

5. I figli nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita di natura eterologa, o i loro legali rappresentanti, possono richiedere, alla struttura di cui al comma 2, informazioni sul donatore dei gameti, purché si tratti di informazioni diverse da quelle relative alla sua identità. La struttura è comunque tenuta a fornire tali informazioni quando esse non comportano la violazione dell'obbligo di anonimato di cui al comma 4; nei casi dubbi la struttura richiede l'autorizzazione al giudice tutelare.

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

Art. 14.

(Divieto di maternità surrogata)

1. È vietata l'applicazione di tecniche idonee a determinare maternità surrogata, nonché di prestito o di affitto del corpo della donna a scopo di gravidanza.

Art. 15.

(Divieto di clonazione umana a fini riproduttivi)

1. I processi di clonazione umana a fini riproduttivi sono vietati.

2. Chiunque realizzi tali processi è punito con la reclusione da cinque a dodici anni, con la radiazione dall'albo professionale, con la interdizione perpetua dall'esercizio della professione e con la multa da 50.000 euro a 200.000 euro.

Art. 16.

(Divieti ulteriori)

1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni preimpianto per destinarli all'attuazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti di cui all'articolo 3;

b) ogni forma di remunerazione diretta od indiretta, immediata o differita, in denaro od in qualsiasi altra forma, per le cessioni di gameti o di embrioni;

c) ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata alla cessione di gameti o di embrioni preimpianto;

d) qualunque forma di promozione commerciale delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita;

e) l'importazione o l'esportazione di gameti e di embrioni;

f) la miscelazione di liquido seminale proveniente da soggetti diversi;

g) l'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita o la donazione e la raccolta di gameti in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi dell'articolo 8.

Art. 17.

(Ricerca sugli embrioni umani)

1. È consentita la ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche.

2. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni di cui al comma 1 è consentita solo presso le strutture pubbliche che ne facciano richiesta, sulla base dei protocolli previamente approvati dal Ministro della salute.

3. In ogni caso sono vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione;

b) ogni forma di intervento che, attraverso tecniche di manipolazione, sia diretto ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche di cui al comma 1;

c) gli interventi di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini riproduttivi sia a fini di ricerca;

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

Art. 18.

(Sanzioni penali)

1. Chiunque applichi tecniche di fecondazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 3 è punito con la reclusione da

due a sei anni e con la multa da 10.000 euro a 50.000 euro.

2. Chiunque procede all'impianto di embrioni senza il consenso della donna che vi è sottoposta è punito con la reclusione da uno a cinque anni.

3. Chiunque volontariamente danneggia o sopprime un embrione vitale non impiantato, prodotto o pervenuto alla fase embrionale dopo la data di entrata in vigore della presente legge, è punito con la pena prevista dall'articolo 18, primo comma, della legge 22 maggio 1978, n. 194.

4. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 16, comma 1, lettere *a)* ed *f)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 25.000 euro a 100.000 euro.

5. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 16, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *g)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 50.000 euro a 150.000 euro.

6. Chiunque organizza o pubblicizza la commercializzazione di embrioni o di gameti è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 euro a 400.000 euro.

7. Chiunque utilizza gameti per la formazione di embrioni senza il consenso delle persone cui gli stessi appartengono, non per scopi riproduttivi, in violazione di quanto disposto dall'articolo 10, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a 100.000 euro.

8. Chiunque compia le attività di sperimentazione vietate dall'articolo 17, comma 3, è punito con la reclusione da sei a dodici anni e con la multa da 2.000 euro a 20.000 euro.

9. Chiunque compie sperimentazioni su embrioni vitali, per fini diversi dalla prevenzione o dalla cura dell'embrione stesso, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 50.000 euro a 1.000.000 di euro.

10. Chiunque compie sperimentazioni su embrioni, prima del decorso del termine previsto dall'articolo 11, comma 2, e senza il consenso delle persone cui appartenevano i gameti che li hanno formati, è punito con la reclusione fino ad un anno o con la multa fino a 100.000 euro.

11. Chiunque compie sperimentazioni su embrioni, per fini diversi da quelli della prevenzione o della cura di malattie umane, è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa fino a 500.000 euro.

12. Chiunque, al di fuori di esigenze di terapia o di prevenzione di malattie umane, realizza selezioni a scopo eugenetico di embrioni o di gameti è punito con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a 250.000 euro.

13. Chiunque, al di fuori di esigenze di terapia o di prevenzione di malattie umane, realizza interventi diretti ad alterare il patrimonio genetico di gameti è punito con la reclusione da tre a sette anni. La pena è aumentata fino alla metà se si tratta di embrioni.

14. All' esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati dal presente articolo si applica la pena accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo della durata da tre a sette anni. In caso di violazione del divieto di cui all'articolo 17, comma 3, lettera *d*), si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

Art. 19.

(Sanzioni amministrative)

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 8 è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.000 euro a 1.000.000

di euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

2. Il medico che applichi le tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 8 o esegua ricerche chimiche e sperimentali sugli embrioni in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 17, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 50.000 euro a 200.000 euro, nonché con la cancellazione dall'albo professionale.

3. L'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita da parte di strutture sanitarie non autorizzate ovvero autorizzate per finalità diverse da quelle indicate dalla presente legge, nonché l'accettazione della donazione di gameti, in centri diversi da quelli di cui all'articolo 8, comportano per la struttura stessa la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 50.000 euro a 400.000 euro. Nei casi previsti dal presente comma è altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

Art. 20.

(Tutela della riservatezza)

1. I dati relativi alle persone che utilizzano le tecniche di fecondazione medicalmente assistita previste dalla presente legge e quelli riguardanti i nati a seguito dell'applicazione delle medesime tecniche sono riservati.

2. Le operazioni relative alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono registrate in apposite cartelle cliniche presso le strutture autorizzate, con rispetto dell'obbligo di riservatezza dei dati ivi annotati.

3. In deroga a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, l'identità del donatore può es-

sere rivelata, su autorizzazione dell'autorità giudiziaria, qualora ricorrano circostanze che comportino un grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

Art. 21.

(Relazione al Parlamento)

1. L'ISS predispone, entro il 31 gennaio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 9, commi 3 e 4, sull'attività svolta dai centri e dalle strutture autorizzati, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati dal comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

Art. 22.

(Abrogazione)

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

