

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 1521

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori FRANCO Vittoria, BETTONI BRANDANI,
ACCIARINI, BATTAFARANO, BONFIETTI, BRUNALE, BRUTTI
Massimo, CALVI, DE ZULUETA, DI GIROLAMO, DI SIENA,
MACONI, MANIERI, MASCIONI, MORANDO, PAGANO,
PILONI, ROTONDO, STANISCI e TURCI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 GIUGNO 2002

—————

Norme sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita

—————

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Disegno di legge	»	6

ONOREVOLI SENATORI. - Legiferare in una materia come la procreazione medicalmente assistita, che ha ormai delle regole in tutti i Paesi europei, è diventato urgente e necessario. Tanto urgente, tuttavia, quanto difficile. È difficile per il diritto di intervenire su questioni che riguardano la vita, la riproduzione e valori costituzionalmente garantiti come il diritto alla salute e la libertà della ricerca scientifica.

I progressi compiuti dalla ricerca genetica e lo sviluppo delle biotecnologie costituiscono una delle grandi rivoluzioni di questo secolo. Hanno cambiato il volto della medicina; hanno mutato il rapporto fra natura e corpo, fra casualità e scelta, fra necessità, libertà e possibilità. Hanno posto all'umanità problemi inediti, come quelli che si riassumono nel termine «bioetica». Diventa necessario ripensare molte categorie cardine del nostro mondo, di significati condivisi e di certezze comuni; ci si ripropongono in chiave nuova le antiche domande filosofiche sul significato di «vita umana», «morte», «individuo», «persona», «maternità» e «paternità». Sono mutate nel profondo le frontiere della vita e della morte, il concepimento e la nascita si presentano anche attraverso vie diverse e artificiali; dove esistevano necessità oggi sono possibili scelte; è cambiato lo statuto del corpo umano. Ma, soprattutto, sono cambiati i comportamenti e una nuova «normalità» tende a sostituirsi allo stupore.

In questo scenario inedito disegnato dalle nuove tecnologie riproduttive, anche nella nascita è stata introdotta una tale dose di artificialità da metterne in discussione seriamente la «naturalità». In essa si realizza piuttosto una commistione fra natura e artificio che rivoluziona l'intero impianto di categorie e di valori che si sono rivelati validi per se-

coli. Stiamo assistendo a una vera e propria «rivoluzione della riproduzione».

Di questo mutamento di scenario, di costume e di comportamenti prodotti dalle nuove tecnologie e delle possibilità che esse offrono il legislatore non può non tenere conto.

La novità delle biotecnologie costringe inevitabilmente anche ad adeguare le «capacità» del diritto. Un primo fatto con il quale il diritto ha a che fare è la velocità con cui si rinnovano le conoscenze e le tecniche. L'altro, che non può essere trascurato, pena l'inefficacia del diritto stesso, ha a che fare con il mutamento dei modelli etici. In altri termini, la novità assoluta delle questioni che si presentano nella bioetica esige un nuovo tipo di rapporto fra concezioni della vita, etica e diritto, dal momento che non si può più contare su consolidate certezze e antiche autorità morali e giuridiche.

Vi è bisogno di una rinnovata discussione pubblica; questo è il senso della istituzione di molti comitati etici e, in altri Paesi, di autorità e documenti come il Rapporto *Warnock* in Gran Bretagna, il Rapporto *Benda* in Germania, il *Palacios* in Spagna, i vari rapporti in Francia: istruire i termini di una relazione possibile fra nuove tecnologie, etica e diritto, individuando nuovi diritti e nuovi doveri.

Allora il problema al quale il legislatore non può sottrarsi è come legiferare tenendo conto delle novità delle categorie etiche e della diversità, spesso inconciliabile, delle convinzioni morali. Sarebbe semplice recepire nel diritto, senza mediazioni, solo una delle posizioni etiche, facendola assurgere a posizione fondativa. Ci metteremmo però fuori dal contesto di Stato laico, tenuto a rispettare il pluralismo etico, la convivenza di

una molteplicità di posizioni morali anche contrapposte fra di loro, e a garantire le condizioni di una pluralità di progetti di vita. Compito del legislatore non è di sottoscrivere uno dei codici morali presenti nel Paese, ma di regolamentare sì da permettere la coesistenza di diverse etiche e stili di vita.

John Rawls ha suggerito un metodo per raggiungere questo scopo, l'*overlapping consensus*, il consenso per intersezione, la ricerca dei punti sui quali si può trovare il consenso della comunità. Crediamo che questo possa essere un metodo valido nel nostro caso: una legislazione aperta che, come sostiene Stefano Rodotà, non privilegi un unico punto di vista, ma sia strutturata in modo che, in una larga cornice legislativa, possano proseguire la discussione e il confronto tra valori e modelli di regolazione sociale diversi. Legiferare dunque ponendo limiti che riguardino esclusivamente diritti e doveri condivisi. Fra questi: il diritto alla salute, a condizioni di sicurezza, all'informazione; il diritto alla tutela del nascituro; la tutela dell'anonimato del donatore; il divieto della commercializzazione dei materiali genetici e del corpo femminile; l'affermazione della logica del dono e della solidarietà fra persone.

Per ogni altra questione i principi che ispirano le decisioni sono quelli della responsabilità e della libertà e la non invadenza dello Stato in scelte complesse, che chiamano in causa relazioni, desideri, coscienza individuale del limite.

Sono facili in questa sfera le tentazioni di scivolare in una concezione etica dello Stato, in una «giuridificazione» che imponga comportamenti etici. Si produrrebbero però leggi inutili e inapplicabili, per non parlare di vere e proprie aree di illegalità. Divieti irragionevoli spingerebbero le persone a recarsi nei Paesi in cui le norme sono meno restrittive, per ottenere ciò a cui non hanno diritto nel nostro Paese e avrebbero come unico effetto il turismo procreativo e la creazione di iniquità. Si sa che la legislazione non rende

di per se stessa «etici» gli individui. Mai come nella nuova condizione che è emersa si intrecciano ragione, desideri e sentimenti, libertà individuali e relazioni, responsabilità e limite. Decidere eticamente significa proprio trovare un equilibrio fra questi tre atteggiamenti: libertà, limite, responsabilità. Il diritto dovrebbe rispettare questa nuova cornice etica.

Il presente disegno di legge mira dunque a privilegiare l'interesse della tutela della salute, oggi compromessa dal proliferare di centri privati che si configurano come un vero e proprio mercato selvaggio senza alcuna garanzia di controllo sanitario. Tutta questa materia è ancora in balia della anacronistica circolare Degan del 1985.

Una volta garantita la libertà di accesso alla procreazione medicalmente assistita, è opportuno valutare come primario interesse il diritto del nascituro a una identità certa, nonché ad un patrimonio genetico non manipolato. Va impedito inoltre il disconoscimento del figlio o della figlia, una volta che sia stato dato il consenso alla procreazione medicalmente assistita e riconosciuto e attestato il desiderio anche maschile di coinvolgimento nel progetto di generare.

Quanto al destino degli embrioni soprannumerari, nonché ai limiti della ricerca scientifica ad essi applicata, si ritiene che il problema non possa risolversi in una legge di regolamentazione generale della procreazione medicalmente assistita. Tuttavia si stabiliscono alcuni principi che riconoscono il potere e soprattutto la responsabilità dei soggetti, la donna o la coppia, che, con il loro progetto procreativo, hanno creato gli embrioni: sembra giusto che non siano espropriati di voce in capitolo nel decidere la destinazione o le modalità di utilizzazione degli embrioni.

La presente proposta disciplina, inoltre, le tecniche di procreazione medicalmente assistita, alle quali possono aver accesso tutte le donne che abbiano compiuto la maggiore età, ed alle quali può associarsi il coniuge

ovvero la persona che abbia intenzione di assumere la paternità del nascituro (articolo 1).

L'esigenza che la donna, che intende sottoporsi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, venga adeguatamente informata anche in forma scritta sul grado di invasività delle tecniche medesime ed esprima un consenso scritto anche in relazione ai possibili effetti collaterali ai quali può incorrere, è prevista dall'articolo 2. Particolare cura è stata posta allo stato giuridico del nato; gli articoli 3 e 4 normano il divieto di disconoscimento di paternità nella fase successiva alla fecondazione dell'ovulo.

Le linee guida alle quali tutte le strutture autorizzate hanno l'obbligo di attenersi sono regolate da apposito decreto del Ministro della salute, secondo quanto definito dall'articolo 5; l'articolo 6 definisce i requisiti delle strutture autorizzate.

L'articolo 7 istituisce il registro delle strutture autorizzate presso l'Istituto superiore di sanità. Le modalità per la donazione dei gameti sono stabilite dall'articolo 8, che introduce limiti di età (per le donne a trentacinque anni e per gli uomini a quaranta anni) e prevede l'accertamento dell'idoneità dei donatori al fine di escludere ogni possibile

patologia infettiva o malattia ereditaria. L'articolo 9 reca norme per la raccolta e la conservazione di gameti e di embrioni. Le disposizioni sui divieti sono contenute nell'articolo 10, mentre il divieto di clonazione umana è regolato dall'articolo 11.

La sperimentazione sugli embrioni umani è in generale vietata, mentre la ricerca clinica è consentita a condizione che si perseguano finalità cliniche o terapeutiche. L'articolo 12 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 13 prevede l'obbligo per il Ministro della salute di presentare ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge. Le sanzioni penali e amministrative sono disciplinate dagli articoli 14 e 15, mentre la tutela della riservatezza dei dati personali, in merito sia alla donazione che alle persone che accedono alla procreazione, è regolata dall'articolo 16, che prevede anche la deroga alla legge 31 dicembre 1996, n. 675, nei casi di grave e comprovato pericolo per la salute del nato.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito alle donne che hanno compiuto la maggiore età e che presentano la relativa richiesta alle strutture autorizzate, ai sensi dell'articolo 2. Alla richiesta può associarsi, purchè maggiorenne, il coniuge ovvero la persona che intenda riconoscere il nascituro ed assumere nei suoi confronti gli obblighi previsti dal codice civile, secondo le modalità stabilite dall'articolo 2.

Art. 2.

(Consenso informato)

1. Prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo, informa in maniera dettagliata e in forma scritta i soggetti di cui all'articolo 1 sui metodi e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonchè sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per il nascituro e per colui a cui è riconosciuta la paternità. Le informazioni indicate dal presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da assicurare la formazione di una volontà consapevole e validamente espressa.

2. La volontà dei soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto al medico responsabile della struttura di cui all'articolo 6. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

Art. 3.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti della madre o, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 2.

Art. 4.

(Disconoscimento della paternità)

1. Per contestare lo stato di figlio legittimo o riconosciuto ai sensi dell'articolo 3, non sono ammesse l'azione di disconoscimento di paternità, ai sensi dell'articolo 235 del codice civile, o l'impugnazione del riconoscimento, ai sensi dell'articolo 263 del medesimo codice, salvo quanto disposto dal comma 2.

2. L'azione di cui all'articolo 235 del codice civile è ammessa qualora ricorrano le circostanze previste dal numero 3) del primo comma del medesimo articolo. In tale caso è ammessa la presentazione di prove idonee a dimostrare che il concepimento non è avvenuto a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita in relazione alle quali è stata sottoscritta la dichiarazione di volontà di cui all'articolo 2. L'azione indicata dall'articolo 263 del codice civile è consentita qualora ricorra la stessa circostanza di cui al periodo precedente.

Art. 5.

(Linee guida)

1. Il Ministro della salute, nel rispetto dei principi affermati dalla presente legge, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 6.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, o almeno ogni tre anni in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore.

Art. 6.

(Strutture autorizzate)

1. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate presso strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte al registro di cui all'articolo 7.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, 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 12.

Art. 7.

(Registro)

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita e dei centri di raccolta e conservazione dei gameti, di seguito denominato «registro».

2. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

4. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali ed all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate all'articolo 13.

Art. 8.

(Donazione di gameti)

1. La donazione di gameti avviene previo consenso informato e validamente espresso del donatore. La donazione è volontaria e gratuita e può essere effettuata da ogni persona di età non inferiore a diciotto anni e di età non superiore, per la donna, a trentacinque anni, e, per l'uomo, a quaranta anni.

2. I responsabili dei centri di raccolta e conservazione dei gameti di cui all'articolo 9

provvedono ad accertare l' idoneità del donatore allo scopo di escludere la trasmissione di patologie infettive o di malattie ereditarie secondo protocolli definiti con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. I dati relativi al donatore sono riservati, salvo quanto disposto dall' articolo 16.

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

5. Nessun rapporto giuridico si costituisce tra il nato e il donatore.

Art. 9.

(Centri di raccolta e conservazione di gameti e di embrioni)

1. La donazione di gameti è effettuata esclusivamente presso centri pubblici di raccolta e conservazione dei gameti oppure presso centri privati appositamente autorizzati dalle regioni, nell' ambito della programmazione regionale, ed iscritti al registro.

2. Il Ministro della salute, avvalendosi dell' Istituto superiore di sanità, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce:

a) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revocche delle stesse;

b) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi dei centri di cui al presente articolo;

c) le modalità di conservazione dei gameti;

d) gli indirizzi per lo svolgimento di attività di informazione sulle donazioni nonché sulle modalità attraverso le quali queste ultime sono promosse e realizzate;

e) le modalità per consentire l' autoconservazione dei gameti limitatamente ai casi in cui sia prescritta una terapia che possa compromettere la capacità riproduttiva dei

soggetti che ad essa si sottopongono, nonchè le modalità di autorizzazione per la loro esportazione ed importazione, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 10, comma 1, lettera c);

f) le modalità per l'utilizzo dei gameti femminili residuali a cicli di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

3. La conservazione degli embrioni derivanti dalle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentita per un massimo di cinque anni nei centri di cui al presente articolo. Entro tale termine, i soggetti di cui all'articolo 1 che non desiderino utilizzare gli embrioni medesimi per una gravidanza possono:

a) richiedere al centro la distruzione degli embrioni;

b) consentire l'utilizzazione degli embrioni, al fine di rendere possibile la gravidanza di un'altra donna, previa rinuncia al riconoscimento del nascituro;

c) autorizzare l'uso degli embrioni nell'ambito di ricerche cliniche e sperimentali, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 12.

4. Nel caso di cui al comma 3, lettera b), è assicurata la riservatezza dei soggetti coinvolti.

5. I centri di cui al presente articolo sono tenuti a fornire all'Istituto superiore di sanità le informazioni necessarie per le finalità previste dall'articolo 13 nonchè ogni altra informazione necessaria allo svolgimento della funzione di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

Art. 10.

(Divieti)

1. Sono vietati:

a) il prelievo di gameti e di embrioni per destinarli all'attuazione di tecniche di

procreazione medicalmente assistita senza il consenso esplicito dei soggetti di cui all'articolo 1;

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. Sono altresì vietate ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata alla cessione di gameti o di embrioni nonché qualunque forma di promozione commerciale delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

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

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

e) l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate ai sensi dell'articolo 6 o la donazione e la raccolta di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 9.

2. È vietata altresì qualsiasi forma di surrogazione della madre, nonché di prestito o di affitto del corpo della donna a scopo di gravidanza, ad eccezione dei casi in cui sia palese la necessità di ricorrervi e si tratti di un atto a titolo gratuito.

Art. 11.

(Divieto di clonazione umana)

1. Ai fini previsti dalla presente legge si intende per clonazione umana il processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto.

2. I processi di clonazione umana sono vietati. Chiunque realizzi, anche parzialmente, un processo di clonazione umana è punito con la reclusione da dieci a venti anni, con la radiazione dall'albo professionale, con la interdizione perpetua dall'eserci-

zio della professione e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

Art. 12.

(Sperimentazione sugli embrioni umani)

1. È vietata la sperimentazione su embrioni umani, salvo quanto disposto dal comma 2.

2. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni umani è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute umana e allo sviluppo della conoscenza degli stessi embrioni, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. La ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni di cui al comma 2, è consentita solo presso le strutture pubbliche che ne facciano richiesta, sulla base dei protocolli previamente approvati dal Ministro della salute di cui all'articolo 6, comma 2, lettera e)

4. Sono, comunque, vietati:

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

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche, di cui al comma 2;

c) gli interventi di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi 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. 13.

(Relazione al Parlamento)

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi degli articoli 7, comma 4, e 9, comma 5, sull'attività svolta dai centri e dalle strutture autorizzati ai sensi della presente legge, 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. 14.

(Sanzioni penali)

1. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita a soggetti che non soddisfino le condizioni richieste dall'articolo 1 è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da 12.911 euro a 25.823 euro.

2. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 10, comma 1, lettere *a)* e *d)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 25.823 euro a 103.291 euro.

3. Chiunque contravvenga ai divieti di cui all'articolo 10, comma 1, lettere *b)* e *c)*, è punito con la reclusione da quattro a otto anni e con la multa da 51.646 euro a 154.937 euro.

4. Chiunque contravvenga al divieto di cui all'articolo 12, comma 1, è punito, qualora il fatto non costituisca più grave reato, con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

5. Chiunque compia le attività di sperimentazione previste dall'articolo 12, comma 4, è punito con la reclusione da sei a dodici

anni e con la multa da 2.066 euro a 10.329 euro.

6. All'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati dai commi da 1 a 5 si applica la pena accessoria della interdizione dall'esercizio della professione per un periodo della durata da tre a cinque anni. In caso di violazione del divieto di cui all'articolo 12, comma 4, lettera *d*), si applica la pena accessoria dell'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

Art. 15.

(Sanzioni amministrative)

1. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 6 o dei centri di cui all'articolo 9 è punita con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 25.823 euro a 203.291 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

2. Chiunque applichi le tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 6 o accetti la donazione di gameti in strutture diverse dai centri di cui all'articolo 9 o esegua ricerche chimiche e sperimentali sugli embrioni di cui al citato articolo 9, comma 3, lettera *c*), in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 12, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro, nonché con la cancellazione dall'albo professionale.

3. L'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita all'interno 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 9, sono punite con la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 51.646 euro a 154.937 euro. Nei casi previsti

dal presente comma è altresì disposta, rispettivamente, la chiusura della struttura o la revoca dell'autorizzazione.

Art. 16.

(Tutela della riservatezza)

1. I dati relativi alle persone che utilizzano le tecniche di procreazione 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 procreazione medicalmente assistita devono essere registrate in apposite cartelle cliniche presso le strutture autorizzate ai sensi della presente legge, con rispetto dell'obbligo di riservatezza dei dati ivi annotati.

3. In deroga a quanto previsto dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni, l'identità del donatore, può essere rivelata, su autorizzazione dell'autorità giudiziaria, qualora ricorrano circostanze che comportino un grave e comprovato pericolo per la salute del nato.