

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 1837

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori TONINI, BRUNALE, CAMBURSANO,
CARELLA, CREMA, FASSONE, LABELLARTE, MANIERI,
MASCIONI, MURINEDDU, PIATTI, VICINI e VIVIANI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 NOVEMBRE 2002

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita

ONOREVOLI SENATORI. - Un intervento legislativo in materia di procreazione medicalmente assistita è, per largo riconoscimento, necessario ed urgente. L'Italia è, del resto, uno dei pochi paesi europei privi di una organica disciplina al riguardo.

Il ritardo e la fatica nel legiferare evidenziano peraltro la complessità di questa materia, che deve fare i conti, nel nostro paese in modo particolarmente accentuato, con la realtà di un ampio pluralismo etico.

Un intervento legislativo che voglia risultare efficace, in un ambito delicato e sensibile come quello che concerne la sfera della trasmissione della vita umana, non può scaturire dall'imporsi di una visione etica su altre, ma deve emergere dalla ricerca onesta e coraggiosa di una mediazione «alta», nella quale si possa riconoscere, almeno parzialmente, il più ampio spettro di posizioni e di visioni culturali e morali.

Una mediazione alta presuppone l'accettazione da parte di tutti della coesistenzialità di libertà e responsabilità. Non può esserci vera libertà se non nella disponibilità a rispondere di essa; così come non c'è risposta etica se non nell'esercizio della libertà.

Una mediazione alta presuppone anche lo sforzo di distinguere, sulla base dell'affermazione del limite della politica, tra le questioni e gli aspetti che è possibile e anzi necessario normare per via legislativa e quelli che è preferibile affidare alla azione regolativa che deriva, per via dialogica, dalla maturazione di una coscienza etica collettiva.

Una mediazione alta implica pertanto anche la consapevolezza che nessuna visione etica può pretendere di riconoscersi appieno nella definizione legislativa, la quale non può peraltro pensarsi come eticamente neutrale o indifferente, ma deve sottomettersi

al principio di saggezza secondo il quale gli strumenti giuridici, proprio in quanto più forti e cogenti, devono essere utilizzati, in una sfera particolarmente sensibile come quella bioetica (nella quale il diritto ha a che fare da un lato con la sfera più intima delle persone, dall'altro con la libertà della ricerca scientifica e le professionalità in campo sanitario), con una circospezione, una prudenza, una delicatezza, del tutto speciali.

In particolare, la presenza di uno scarto insuperabile tra etica e diritto, assieme alla necessità di evitare una distonia troppo acuta tra la norma di legge e il senso morale comune, suggerisce di procedere, nel legiferare, ricercando il punto di equilibrio sostenibile tra accompagnamento e orientamento, da parte della legislazione, dell'*ethos* collettivo.

Questa visione può ispirare una normativa che definisca come illeciti comportamenti estremi, frutto di una visione esasperatamente permissiva (e dunque irresponsabile) della libertà, regolando invece, come non illeciti, anche comportamenti rientranti in una sfera di problematicità etica. In questo modo, la produzione legislativa può favorire una evoluzione, nel senso dell'esercizio consapevole e responsabile della libertà, da parte del costume collettivo, senza porre la legge positiva a illusorio strumento di imposizione di una legge morale non avvertita come tale da strati ampi della società.

La larga condivisione, in materie come questa, della soluzione normativa - innanzitutto nella comunità scientifica e tra gli operatori sanitari - è fattore di successo non secondario della legge stessa, sia sotto il profilo della sua efficacia tecnica (ad esempio la praticabilità del suo impianto sanzionatorio), sia sotto il profilo della sua capacità

di influenzare positivamente il costume morale collettivo.

L'intervento legislativo in campo bioetico deve pertanto ricercare un punto di incontro tra le diverse visioni e un punto di equilibrio nella tutela di valori talora in relazione di reciproca contraddizione: il diritto alla salute, che include anche il diritto alla cura della sterilità, insieme al diritto-dovere di prevenire, ove possibile, la trasmissione di malattie per via genetica; il riconoscimento della responsabile libertà della coppia come soggetto della procreazione; il principio di precauzione circa gli effetti biologici, psicologici e sociali del ricorso alle tecniche di fecondazione assistita; il dovere morale di riconoscere la dignità umana dell'embrione; la tutela dei diritti del concepito e del nato.

L'incontro tra i diversi valori in campo è affidato alla mediazione di un'etica dialogica e processuale, non definita perentoriamente dalla legge, ma rispetto alla quale la legge si presenta in posizione servente.

Il diritto alla salute è posto dall'articolo 1, comma 1, a fondamento primario del presente disegno di legge. Al contrario di altre proposte, la fecondazione assistita è ammessa solo come terapia, vuoi contro la sterilità o l'infertilità umane, vuoi contro la trasmissione di malattie per via genetica. In coerenza con tale impostazione, la fecondazione assistita, come cura della infertilità o sterilità, in quanto prestazione medica, deve essere ricompresa nei livelli essenziali di assistenza garantiti dal Servizio sanitario nazionale.

Sempre l'articolo 1 stabilisce che il soggetto a cui si riconosce, da un lato la libertà e la responsabilità della scelta, dall'altro l'accesso alle tecniche, è la coppia, che all'articolo 3 si precisa dover esser formata di adulti maggiorenni di sesso diverso, coniugati o stabilmente conviventi, entrambi viventi e in età potenzialmente fertile.

Il combinato disposto di queste norme esclude dall'accesso alle tecniche le donne single, le coppie omosessuali, le persone in

età non feconda e l'uso di gameti dopo la morte di un membro della coppia. Così come esclude la liceità del ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita per motivi non sanitari, quali la scelta del sesso - se non legata a terapie di prevenzione della trasmissione di malattie genetiche - o la selezione di tratti somatici. Si tratta di esclusioni giustificate anche in forza del principio di precauzione che spinge il legislatore a dosare l'ammissione di nuove tecniche in campo bio-medico, tanto più quando si tratti della procreazione umana, valutandone con attenzione e prudenza la sostenibilità, sia sul piano biologico, sia su quello psicologico, sia su quello sociale e culturale.

Alla libertà responsabile della coppia è riconosciuta la scelta di ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. È questo uno dei principali punti di differenziazione rispetto al testo approvato dalla Camera dei deputati il 18 giugno 2002, che vieta in modo tassativo il ricorso a tali tecniche. Un drastico divieto che appare contraddittorio con l'esigenza di ricercare quel punto di equilibrio ragionevole tra diverse visioni etiche, che è condizione essenziale al consenso sociale attorno alla legge e dunque alla sua stessa efficacia normativa, tanto più in un contesto europeo che ammette largamente il ricorso alle pratiche della fecondazione eterologa.

La principale motivazione addotta a sostegno del divieto, quella del diritto del nascituro ad un quadro parentale che veda l'identificazione tra la dimensione biologica e quella giuridica della genitorialità, appare di incerta sostenibilità giuridica, posto che risulta difficile affermare diritti precedenti l'esistenza stessa di un individuo, nonché di controversa fondazione filosofica, in ogni caso contraddittoria con il principio del limite della politica e del suo principale strumento, il diritto. Un limite che non può essere dilatato fino a penetrare il territorio misterioso delle ragioni che motivano la procreazione e che rendono una vita umana de-

gna di essere vissuta. Del resto, dopo decenni di ricorso su vasta scala alle pratiche di fecondazione assistita eterologa, nessuna ricerca empirica ha potuto mettere in evidenza danni o anche solo problemi apprezzabili, vuoi di natura fisiologica, vuoi di natura psicologica, a carico dei nati mediante il ricorso a tali tecniche.

La facoltà di ricorrere a tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo è peraltro consentita nel presente disegno di legge solo quando essa rappresenti l'unico trattamento possibile, nel rispetto del principio di gradualità e di adeguatezza degli interventi terapeutici nella cura della sterilità.

Le norme relative alla fecondazione eterologa (contenute nel capo III del disegno di legge) si differenziano da altre proposte in particolare: per il divieto della selezione di gameti sulla base di caratteristiche socio-economiche e professionali, come proposto dal Comitato nazionale di bioetica nelle raccomandazioni approvate il 17 giugno 1994; per la richiesta del consenso del coniuge del donatore, ove coniugato.

In ossequio al principio di precauzione viene accolta la raccomandazione del Comitato nazionale di bioetica di istituire un osservatorio che analizzi l'impatto delle forme più complesse di fecondazione assistita sugli individui, sulle famiglie, sulla società.

Il comma 3 dell'articolo 1 stabilisce che l'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita deve svolgersi nel rispetto e nella tutela della dignità umana dell'embrione. L'espressione «tutela della dignità umana», mutuata dal documento approvato dal Comitato nazionale di bioetica, propone un terreno di incontro tra le visioni che considerano l'embrione persona e quelle che, pur non essendo disponibili a riconoscergli tale natura, con-

vergono nel considerare l'embrione stesso un ente qualitativamente altro da una mera cosa.

La tutela della dignità umana dell'embrione non si pone come un vincolo alla ricerca scientifica o alla tecnica in campo medico e biologico, ma come un ideale regolativo che deve orientare le linee guida e gli altri strumenti normativi demandati al Ministero della salute, nonché lo sviluppo e l'affinamento delle conoscenze e delle tecniche in materia di fecondazione assistita, al fine di superare progressivamente l'uso di metodiche che presentino inconvenienti etici in favore di metodiche eticamente più accettabili. Tra le metodiche che presentano inconvenienti etici, rientra certamente la crioconservazione di embrioni: una tecnica che, contrariamente a quanto prevede il testo approvato dalla Camera dei deputati e ora all'esame del Senato (atto Senato n. 1514), non viene tuttavia esclusa come illecita, anche per non incorrere nelle aporie tecniche ed etiche alle quali non riesce a sfuggire il citato atto Senato n. 1514. È questa la principale conseguenza normativa della differenza tra un'impostazione del rapporto tra etica e diritto di tipo perentorio o invece di carattere dialogico-processuale.

È, infine, la fondamentale esigenza di garantire i diritti di colui che è nato a seguito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita a giustificare le disposizioni che prevedono: il riconoscimento dello *status* di figli legittimi o riconosciuti; il divieto dell'azione di disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre di cui all'articolo 15; l'esclusione di qualsiasi rapporto giuridico tra il donatore e il nato, salva la rintracciabilità genetica del donatore per gravi ragioni di salute del nato.

DISEGNO DI LEGGE

CAPO I

PRINCÌPI GENERALI

Art. 1.

(Finalità e ambiti)

1. Il ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita finalizzate alla procreazione umana è consentito per la soluzione dei problemi derivanti dalla sterilità o infertilità di coppia, non altrimenti risolvibili con interventi terapeutici, ovvero per la prevenzione delle malattie trasmesse per via genetica.

2. La presente legge disciplina modalità e condizioni del ricorso alle tecniche di cui al comma 1 e determina i livelli essenziali delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione.

3. L'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita si svolge nel rispetto e nella tutela della dignità umana dell'embrione.

4. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, promuove iniziative di ricerca volte a indagare le cause della sterilità e dell'infertilità e a sviluppare le tecniche che consentano la fecondazione assistita nel rispetto del principio di cui al comma 3.

Art. 2.

(Modifiche alla legge 29 luglio 1975, n. 405)

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, dopo la lettera *d)* sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

«*d-bis)* l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita;

d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare».

CAPO II

FECONDAZIONE ASSISTITA

Art. 3.

(Accesso alla fecondazione medicalmente assistita)

1. La fecondazione medicalmente assistita è consentita a coppie di adulti maggiorenni di sesso diverso, coniugate o stabilmente legate da convivenza comprovata da almeno un anno, entrambi viventi e in età potenzialmente fertile.

2. Le tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono applicate in base al principio del consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 5.

Art. 4.

(Maternità surrogata)

1. È vietata qualsiasi forma di surrogazione della madre, di prestito o affitto del corpo della donna a scopo di gravidanza. Qualsiasi accordo in tal senso è nullo.

Art. 5.

(Consenso informato)

1. Prima del ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita, ed in ogni fase di applicazione delle stesse, il medico, anche avvalendosi della figura professionale dello psicologo, informa in maniera dettagliata e scritta i soggetti di cui all'articolo 3, comma 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, nonché 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 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 di entrambi i soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, di accedere alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita è espressa per iscritto al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione delle tecniche deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni.

3. È vietato il prelievo di gameti e la produzione di embrioni senza il consenso esplicito dei soggetti di cui all'articolo 3, comma 1.

Art. 6.

(Linee guida)

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere

del Consiglio superiore di sanità e del Comitato nazionale di bioetica, definisce, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

3. Le linee guida sono aggiornate annualmente in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

Art. 7.

(Strutture autorizzate)

1. Gli interventi di fecondazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 8.

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, 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) 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.

Art. 8.

(Registro)

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.

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

4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la fecondazione medicalmente assistita.

5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 19 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e ispezione da parte delle autorità competenti.

CAPO III

FECONDAZIONE ASSISTITA
ETEROLOGA

Art. 9.

*(Accesso alle tecniche di fecondazione
assistita eterologa)*

1. Il ricorso a tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo è consentito, ai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, solo

nelle ipotesi di non praticabilità o di comprovata inefficacia della fecondazione omologa, come accertato da apposita commissione medica pubblica, istituita a livello territoriale entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sulla base della normativa vigente in ciascuna regione o provincia autonoma.

Art. 10.

(Donazione di gameti)

1. La donazione di gameti avviene previo consenso informato e validamente espresso dal donatore e, qualora coniugato, dal coniuge. La donazione è volontaria e gratuita e può essere effettuata da ogni cittadino di età non inferiore ai diciotto anni e di età non superiore, per la donna, a trentacinque anni e, per l'uomo, a quarant'anni.

2. Non è consentito l'utilizzo dei gameti donati da uno stesso soggetto per più di tre gravidanze positivamente portate a termine.

3. I responsabili dei centri di raccolta e conservazione dei gameti di cui all'articolo 11 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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Nessun rapporto giuridico si costituisce tra nato e donatore di gameti, esterno alla coppia genitoriale; ogni eventuale accertamento successivo è nullo per tutti gli effetti giuridici.

5. I dati relativi al donatore sono riservati, salvo quanto disposto dall'articolo 21.

Art. 11.

*(Centri di raccolta e conservazione
dei gameti)*

1. La donazione di gameti è effettuata esclusivamente presso centri di raccolta e conservazione dei gameti appositamente autorizzati dalle regioni, nell'ambito della programmazione regionale, ed iscritti al registro di cui al comma 2.

2. È istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, il registro dei centri autorizzati alla raccolta ed alla conservazione dei gameti. L'iscrizione al registro è obbligatoria.

3. Il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, determina i criteri per le autorizzazioni e la revoca delle stesse; i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi dei centri; le modalità di conservazione e utilizzazione dei gameti.

4. 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 19 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento della funzione di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

Art. 12.

(Divieti)

1. Sono vietate:

a) ogni forma di remunerazione diretta o indiretta, immediata o differita, in denaro o in qualsiasi altra forma, per le cessioni di gameti ed embrioni, nonché ogni forma di intermediazione commerciale finalizzata in tal senso;

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

c) la donazione o la raccolta di gameti in strutture diverse da quelle autorizzate;

d) la selezione di gameti sulla base di caratteristiche socio-economiche o professionali.

Art. 13.

(Osservatorio)

1. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute istituisce, con proprio decreto, un osservatorio che analizzi l'impatto sociologico e psicologico del ricorso alle tecniche di fecondazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

CAPO IV

NORME SULLA FILIAZIONE

Art. 14.

(Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito della applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita sono figli legittimi o acquistano lo stato di figli riconosciuti, ai sensi del codice civile, della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 5.

Art. 15.

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

1. Qualora si ricorra a tecniche di fecondazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è stato espresso ai sensi dell'articolo

5, non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di fecondazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

CAPO V

NORME DI TUTELA DELL'EMBRIONE

Art. 16.

(Tutela dell'embrione umano)

1. Le linee guida di cui all'articolo 6 privilegiano le tecniche che, nel rispetto della salute della coppia, consentono la fecondazione medicalmente assistita con il minore utilizzo di embrioni e il minore ricorso alla loro conservazione.

2. Sono, comunque, vietati:

a) la sperimentazione su ciascun embrione umano e la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o comunque a fini diversi da quelli previsti dalla presente legge;

b) interventi diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità terapeutiche;

c) la selezione degli embrioni per finalità non terapeutiche;

d) interventi di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

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

f) l'importazione o l'esportazione di embrioni e gameti congelati.

Art. 17.

(Divieto di clonazione umana)

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

CAPO VI

SANZIONI

Art. 18.

(Sanzioni)

1. Chiunque applichi le tecniche di fecondazione medicalmente assistita a soggetti diversi da quelli indicati dall'articolo 3, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

2. Chiunque applica le tecniche di fecondazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso di cui all'articolo 5 e all'articolo 10, comma 1, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 100.000 a 300.000 euro.

3. Chiunque contravvenga ad uno dei divieti di cui all'articolo 12, comma 1, lettere a), b) e d), e all'articolo 4 è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 100.000 a 300.000 euro.

4. Chiunque contravvenga ad uno dei divieti di cui all'articolo 16, comma 2, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 100.000 a 300.000 euro.

5. La violazione delle disposizioni della presente legge da parte delle strutture di cui all'articolo 7 o dei centri di cui all'articolo 11 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro, nonché con la revoca dell'autorizzazione.

Se il fatto cagiona un danno di speciale entità, la pena è diminuita.

6. Chiunque applichi le tecniche di fecondazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle autorizzate o accetti la donazione di gameti in strutture diverse dai centri autorizzati è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50.000 a 200.000 euro.

7. All'esercente la professione sanitaria che contravvenga ai divieti indicati in uno dei commi da 1 a 6 si applica la pena accessoria della sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale.

8. Chiunque realizzi, anche parzialmente, un processo di clonazione umana è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito altresì con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 19.

(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 8, comma 5, e 11, comma 4, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

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

Art. 20.

(Obiezione di coscienza)

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di fecondazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, e al direttore sanitario, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.

2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1; in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.

3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di fecondazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

Art. 21.

(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. La documentazione relativa all'espressione del consenso informato di cui all'articolo 5 è conservata presso le strutture auto-

rizzate ai sensi della presente legge, con rispetto dell'obbligo di riservatezza dei dati ivi annotati, salvo quanto previsto dall'articolo 15, comma 1.

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

4. 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. A tal fine i centri sono tenuti a conservare un campione biologico del donatore.

Art. 22.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2003, 2004 e 2005, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

