Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

N. 3098

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PORETTI e PERDUCA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 17 GENNAIO 2012

Disposizioni in materia di donazione di gameti e embrioni per fini riproduttivi o per la ricerca scientifica

TIPOGRAFIA DEL SENATO (175)

ONOREVOLI SENATORI. – Le donazioni di seme si sono svolte ovunque fin dagli anni '60, data in cui si sono costituite in molti paesi le prime banche del seme. L'Italia non ha fatto eccezione, fino alla circolare del Ministero della sanità del 1° marzo 1985 (cosiddetta «circolare Degan») sui «Limiti e condizioni di legittimità dei servizi per l'inseminazione artificiale nell'ambito del Servizio sanitario nazionale», che le ha di fatto relegate al solo ambito privato, avendone proibita l'esecuzione nei centri pubblici.

Le strutture private si erano comunque dotate di codici di autoregolamentazione; un esempio sono la rete dei CECOS (Centro studi e conservazione ovociti e sperma umani), secondo cui per i donatori era previsto solo il rimborso delle spese sostenute.

Le donazioni di oociti sono state applicate in Italia senza problemi di natura giuridica sin dal 1983. Esse avvenivano esclusivamente a titolo gratuito poiché non era prevista alcuna remunerazione per le donatrici e alcun costo per le riceventi. Certamente è paradossale e discutibile che nel vietare le donazioni di gameti la legge 19 febbraio 2004, n. 40, abbia di fatto comportato per le donne un decisivo peggioramento delle condizioni di realizzazione delle procedure.

È noto, infatti, che oggi le donne italiane, che hanno bisogno di queste procedure, devono rivolgersi all'estero attraverso una odiosa forma di esilio procreativo, andando incontro a disagi di natura psicologica ed economica e soprattutto di fatto alimentando una mercificazione dei gameti umani assai più vasta, che nel nostro Paese non è mai esistita.

In Italia, appunto, i gameti femminili venivano donati dalle donne che si sottoponevano a procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA) e risultavano da oociti non utilizzati al termine dei trattamenti.

Pertanto, tenuto conto che:

– in Italia dal 1998 al 10 marzo 2004, sono state applicate le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, cioè con donatore di gamete di terzo esterno alla coppia, nel rispetto di tutte le garanzie medico/sanitarie previste sulla sicurezza e tracciabilità del materiale biologico con ottimi risultati;

– la Corte costituzionale, con sentenza numero 347 del 26 settembre 1998, ha sancito che non era esperibile l'azione di disconoscimento di paternità dove il coniuge aveva prestato consenso all'applicazione di tecniche eterologhe, motivando che all'epoca della redazione del codice civile non erano conosciute o previste tecniche di procreazione medicalmente assistita e pertanto tale norma riguarda esclusivamente la generazione che segua ad un rapporto adulterino, ammettendo il disconoscimento della paternità in tassative ipotesi, quando le circostanze indicate dal legislatore facciano presumere che la gravidanza sia riconducibile, in violazione del dovere di reciproca fedeltà, ad un rapporto sessuale con persona diversa dal coniuge;

– la citata legge n. 40 del 2004, agli articoli 1 e 4, comma 1, prevede l'accesso alla procreazione medicalmente assistita per le coppie sterili;

– la legge n. 40 del 2004, agli articoli 8 e 9, prevede lo stato giuridico del nato e il divieto di disconoscimento di paternità e del-

l'anonimato della madre, prevedendo tutele fondamentali anche per i nati da applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologhe. Di fatti è sancito espressamente che «Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti 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, comma 2. La madre del nato, a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione 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. In caso di applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi»;

– l'Italia ha recepito con decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 la direttiva madre 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, e con successivo decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, le direttive applicative della Commissione 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, e 2006/86/CE del 24 ottobre 2006, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche «sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di tracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, rientrano nella competenza di tali decreti legislativi di recepimento di norme comunitarie i gameti e gli embrioni, tant'è che i centri di procreazione medicalmente assistita sono diventati «Istituti dei tessuti», soggetti alle prescrizioni tecniche già previste in Italia dalle linee guida sulla legge n. 40 del 2004, ma oggi conformi per riconoscimento agli *standard* europei per la tracciabilità. I decreti disciplinano la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione e lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule. Nel testo sono disciplinate norme precise di garanzia per la donazione e la rintracciabilità ma, in virtù della citata legge n. 40 del 2004, sono escluse le cellule riproduttive dalla donazione ad altri soggetti (tecniche eterologhe). Tale esclusione è operata nel rispetto della legge 40 del 2004, articolo 4, comma 3. Di fatti, le norme di recepimento delle direttive europee citate entrano nello specifico per la donazione di cellule riproduttive all'articolo 2, comma 1, lettera *a)* del citato decreto legislativo n. 16 del 2010; all'articolo 3 sono dettate le norme per l'approvvigionamento delle cellule, all'articolo 4 sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori e successivamente gli esami di laboratorio da eseguire e il ricevimento delle cellule presso gli Istituti dei tessuti con la successiva distribuzione e autorizzazione. Inoltre, la medesima legge n. 40 del 2004, che vieta l'eterologa, attiva al capo III, articoli 8 e 9 le tutele per i bambini nati in applicazione di tecniche eterologhe anche in violazione della legge medesima;

– la risoluzione del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 sul futuro demografico dell'Europa 2007/2156(INI) invita al punto 26 tutti gli Stati membri a garantire il diritto alle coppie all'accesso universale al trattamento contro l'infertilità.

Il presente disegno di legge vuole fornire ulteriori garanzie alla coppia e ai nati, dando la possibilità di prevedere il sistema del doppio binario per la scelta del donatore anonimo e non, mantenendo comunque ferma la tutela della non acquisizione di rapporti giuridici tra nato e donatore/donatrice.

Il sistema del doppio binario trova le sue ragioni in una serie di considerazioni:

1) il problema del segreto è stato risolto in vari paesi con modalità differenti, tenendo talora conto del diritto del nato a conoscere le proprie origini genetiche, talora consentendo solo il diritto all'informazione generica, talora stabilendo regole per l'incontro con il genitore biologico; in molti altri casi, invece, accettando il principio del diritto dei genitori di decidere sull'opportunità di queste informazioni, spesso permettendo loro, per ragioni che sono state oggetto di molte valutazioni positive, di mantenere il segreto;

2) poiché la maggioranza delle indagini eseguite in molti paesi europei ha stabilito che tra coloro che si accingono a chiedere una donazione di gameti e embrioni sono presenti tutte e tre le intenzioni sopra presentate, allo scopo di impedire il proseguimento dell'esodo di quelle coppie che, alla ricerca della soluzione che più ritengono conveniente, incontrano difficoltà e prevaricazioni di ogni genere, si ritiene opportuno che la norma che regola la donazione di gameti e embrioni debba facilitare sia l'opzione del segreto che quella della trasparenza, nel segno del rispetto del diritto alla autodeterminazione dei cittadini italiani;

3) è importante ristabilire una forma di «moralità» nelle donazioni di gameti che, con la legge n. 40, è andata persa.

Il presente disegno di legge prevede all'articolo 1 le finalità per cui è possibile donare i gameti e gli embrioni, cioè per scopi riproduttivi o per la ricerca scientifica e abroga il divieto di cui all'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004. Le garanzie previste all'articolo 2 sono atte a garantire la volontà a scopo solidale dell'atto, pertanto si chiarisce che la coercizione è punita come previsto negli articoli successivi. All'articolo 3, in linea con le disposizioni costituzionali e le normative in vigore sia nel nostro Paese che a livello comunitario, si conferma che il dono di oociti è realizzato da medici in centri autorizzati, e rispetta tre grandi principi:

1) Il dono è volontario, realizzato liberamente e senza pressioni di sorta. I donatori sono informati dei rischi e delle garanzie, è garantita la revoca della donazione fino alla fecondazione dei gameti.

2) Il dono è gratuito. La legge impedisce tutte le remunerazioni in contropartita del dono di gameti. I donatori beneficiano solo dell'assunzione dei costi determinati dal dono.

3) Il dono è anonimo, ma si può scegliere anche di non essere anonimi. In ogni caso il nato non acquisisce alcun rapporto con i donatori.

All'articolo 5 è prevista la possibilità del doppio binario per i donatori, che prevede sia l'anonimato del donatore che non, ma sono rispettate tutte le garanzie previste per i nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologhe.

All'articolo 6 la legge limita l'utilizzo dei gameti in base al numero di bambini nati dagli stessi donatori per evitare probabilità di consanguineità per le generazioni future. Stabilisce, inoltre, l'età da cui è possibile donare e le modalità. La legge dice inoltre che nessuna filiazione potrà essere stabilita tra il bambino nato dal dono e i donatori; il bambino è della coppia che l'ha desiderato, la sua famiglia è quella in cui è nato.

Gli articoli 6 e 7 ricalcano le previsioni operate dalla legge n. 40 del 2004 e dai citati decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010, sia per le strutture abilitate che per la tracciabilità e lavorazione dei gameti che per le sanzioni e i divieti atti a prevenire ogni forma di commercializzazione di gameti.

L'articolo 8 identifica il ruolo del registro nazionale dei donatori e le competenze sul modello olandese.

L'articolo 9 prevede divieti e sanzioni.

All'articolo 10 è stabilito che, per le campagne informative per incentivare la donazione, il Ministero della salute stabilirà uno stanziamento idoneo.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La donazione di gameti ed embrioni è attuata ai sensi della presente legge e delle norme in vigore in materia.

2. È consentita la donazione di gameti e embrioni sia per fini riproduttivi che per finalità di studio e di ricerca, a titolo gratuito con il presupposto della solidarietà.

3. Sono abrogati gli articoli 4, comma 3, 12, comma 1, e 13, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Art. 2.

(Garanzie)

1. La donazione di gameti è volontaria, realizzata liberamente e senza pressioni di sorta. I donatori sono informati sulle modalità dell'assunzione e della tecnica messa in opera, in particolare sui rischi in caso di donazione di gamete femminile.

2. La donazione di embrioni ai fini di gravidanza è volontaria.

3. La donazione di embrioni per la ricerca scientifica e lo studio è volontaria ed è consentita per i soli embrioni non idonei per una gravidanza, con atto scritto allegato al consenso informato che la coppia sottoscrive nell'accedere alle tecniche di fecondazione assistita ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

4. Le donazioni di gameti non possono avvenire da fresco, ma solo dopo un periodo di osservazione di sei mesi, terminato il quale i donatori ripetono gli esami sierologici.

Art. 3.

(Consenso)

1. I donatori dei gameti e degli embrioni firmano un consenso che può essere revocato fino al loro utilizzo.

2. Il dono è gratuito.

3. La legge impedisce ogni remunerazione in contropartita del dono di gameti e embrioni. I costi determinati dal dono non sono comunque a carico del donatore.

4. In caso di revoca della donazione il donatore dovrà rimborsare, alla struttura presso cui è stata effettuata la donazione, tutte le spese sostenute per la crioconservazione dei gameti o embrioni o per la stimolazione ovarica in caso di donazione di oociti.

Art. 4.

(Identità dei donatori)

1. Il dono può essere:

a) anonimo: in questo caso il donatore e la coppia ricevente non possono conoscere le rispettive identità;

b) senza anonimato: in questo caso sia il donatore che la coppia ricevente non possono entrare in contatto tra di loro. Il nato, al compimento del diciottesimo anno, con richiesta congiunta ai genitori, potrà chiedere, al Centro di procreazione medicalmente assistita e al registro nazionale dei donatori, l'identità del donatore.

2. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti in materia, sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili, se non per i casi previsti per legge. A tale fine è garantito che:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i do-

natori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;

b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.

3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità dei donatori o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

4. Per garantire la tracciabilità e la sicurezza dei materiali donati si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

Art. 5.

(Modalità della donazione)

1. Il donatore che dona il seme deve aver compiuto il diciottesimo anno di età e non deve superare i 45 anni. Deve sottoporsi a tutte le indagini cliniche richieste per garantire il proprio stato di salute e al fine di evitare la trasmissione di malattie genetiche e virali diagnosticabili.

2. La donatrice di oociti deve aver compiuto il diciottesimo anno di età e non deve superare i 35 anni. Deve sottoporsi a tutte le indagini cliniche richieste per garantire il proprio stato di salute e al fine di evitare la trasmissione di malattie genetiche e virali diagnosticabili.

3. Tra donatori e centro di procreazione medicalmente assistita deve essere mantenuta una relazione nel tempo, perché sia comunicata l'eventuale comparsa di una malattia genetica ad esordio tardivo di cui non si poteva sospettare l'esistenza al momento della donazione di gameti.

4. Ciascun donatore di gameti o embrioni non può generare più di 6 bambini con i propri gameti.

5. La coppia che accede a tecniche di procreazione medicalmente assistita può decidere di donare embrioni non utilizzati per tentativi di procreazione ad altre coppie o, se non idonei per una gravidanza, destinarli alla ricerca scientifica o chiedere che siano distrutti.

6. I donatori di gameti o embrioni devono fornire al centro di procreazione medicalmente assistita ogni notizia sulla propria anamnesi sanitaria e nel caso di donazione senza anonimato anche dati generali relativi alle caratteristiche fisiche, sociali e psicologiche (quali lo stato civile, figli, educazione, professione, motivazione).

7. Nel contratto di donazione gratuita il donatore deve specificare se è stato autore di altre donazioni presso altre strutture.

8. Le strutture autorizzate conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

Art. 6.

(Strutture autorizzate)

1. Le strutture autorizzate ai fini della presente legge sono i centri di procreazione medicalmente assistita pubblici e privati, autorizzati ai sensi della citata legge n. 40 del 2004 e dei citati decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010.

Art. 7.

(Stato giuridico del nato e garanzie)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita con gameti o embrioni donati hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ri-

correre alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6 della citata legge n. 40 del 2004.

2. I donatori di gameti o di embrioni non acquisiscono alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non possono far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolari di obblighi.

3. I nati da gameti o embrioni di donatori che hanno scelto di non rimanere anonimi ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *b)*, pur non acquisendo alcun rapporto parentale con il donatore, al raggiungimento del diciottesimo anno di età potranno conoscere l'identità del donatore attraverso il Registro nazionale dei donatori di cui all'articolo 8.

Art. 8.

(Registro nazionale dei donatori)

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, di cui all'articolo 11 della citata legge n. 40 del 2004, è istituito il Registro nazionale dei donatori di seguito denominato «Registro».

2. I centri di procreazione assistita devono inviare al Registro i seguenti dati:

a) dati relativi all'identità della donna che ha partorito dopo il trattamento (solo in caso di donazioni di gameti o embrioni senza anonimato);

b) il giorno e luogo del trattamento (solo nel caso di donazione di gameti o embrioni senza anonimato);

c) il termine della gravidanza (solo nel caso di donazione di gameti o embrioni senza anonimato);

d) le informazioni di identificazione del donatore utilizzate (per i donatori non anonimi);

e) per i soli donatori non anonimi, dati relativi alle caratteristiche fisiche, sociali e

psicologici (quali lo stato civile, figli, educazione, professione, motivazione);

f) una auto-descrizione del donatore (per i donatori non anonimi);

g) le caratteristiche mediche che potrebbero essere rilevanti e tutti i dati inerenti alle informazioni medico-sanitarie;

h) l'elenco degli embrioni donati per gravidanze secondo le norme vigenti;

i) l'elenco degli embrioni non idonei per un gravidanza che sono stati donati a centri di ricerca in Italia.

3. Il Registro conserva i dati dei donatori di gameti e embrioni per 80 anni.

4. In caso di problemi di salute del nato, il medico curante può chiedere in formato elettronico le informazioni mediche del donatore al registro.

5. Presso il Ministero della salute è istituita una commissione che si occupa di identificare il donatore non anonimo a seguito di richiesta del nato al compimento dei 18 anni. La commissione verificherà che il donatore non abbia cambiato idea sul trasmettere i suoi dati al nato.

6. La commissione di cui al comma 5 avvalendosi di esperti, si occupa dell'incontro tra nato e donatore a seguito di richiesta del nato e consenso del donatore.

Art. 9.

(Divieti e sanzioni)

1. Chiunque, a qualsiasi titolo, effettua e riceve donazioni di gameti ed embrioni sul territorio dello Stato italiano in strutture diverse da quelle identificate all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

2. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti di embrioni è punito con l'arresto da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Per commercializzazione si intende la cessione di materiale genetico a titolo non gratuito,

in modo da coinvolgere un numero indeterminato di soggetti. Essa è punibile sin dalla fase di pubblicizzazione del prodotto.

3. Chiunque produce embrioni ai soli fini di utilizzo per la ricerca è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

4. Ove invece un'attività di promozione e vendita si svolga al di fuori delle modalità previste dal comma 2 e, quindi, sulla base di rapporti individuali, si applica la multa da 1.000 a 20.000 euro. Non è punibile la cessione a titolo gratuito.

5. Le dichiarazioni mendaci in riferimento all'articolo 4, comma 6, sono punite con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

6. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

7. L'autorizzazione concessa, ai sensi dell'articolo 10 della citata legge n. 40 del 2004, 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 al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.

Art. 10.

(Fondo per incentivare l'informazione per la donazione)

1. Al fine di favorire la corretta informazione sulla donazione di gameti o embrioni, il Ministero della salute organizza annualmente campagne informative, distinte per tipo di donazione.

2. Presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le campagne informative.