

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore MANCONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA 9 SETTEMBRE 2014

Disciplina della donazione di gameti ed embrioni per fini riproduttivi o per la ricerca scientifica

ONOREVOLI SENATORI. -- Le tecniche di procreazione medicalmente assistita con utilizzo di gameti donati sono state applicate in Italia con successo e senza alcun problema di natura giuridica o scientifica fin dal 1978, ma con l'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004, tali tecniche sono state vietate, e con sentenza n. 162 del 2014 la Corte costituzionale ha cancellato il divieto precisando che non c'è vuoto normativo con la declaratoria di incostituzionalità. Nonostante il divieto che era vigente fino all'aprile 2014 la normativa aveva sancito garanzie giuridiche per i nati da tecniche eterologhe.

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 n. 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 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 dell'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: «1. 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.

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.

3. In caso di applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, 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». La Corte costituzionale con la sentenza n. 162 del 2014 ha dichiarato

l'illegittimità costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita;

-- l'Italia ha recepito la direttiva 2004/23/CE e le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano a loro volta la direttiva 2004/23/CE, con i decreti legislativi n. 191 del 2007, n. 16 del 2010 e n. 85 del 2012, nonché con il decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012 su importazione e esportazione di gameti e embrioni. Ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 16 del 2010, 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 legge 40, sono escluse le cellule riproduttive dalla donazione ad altri soggetti (tecniche eterologhe). Tale esclusione è operata nel rispetto della legge n. 40 del 2004, articolo 4, comma 3. Difatti, le norme di recepimento delle direttive europee citate entrano nello specifico per la donazione di cellule riproduttive, in particolare, il decreto legislativo n. 16 del 2010 all'articolo 2, comma 1, lettera a); all'articolo 3, dove sono dettate le norme per l'approvvigionamento delle cellule, all'articolo 4, dove 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 40 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 invita al punto 26 tutti gli Stati membri a garantire il diritto alle coppie all'accesso universale al trattamento contro l'infertilità;

-- con sentenza n. 162 del 2014 i giudici della Corte costituzionale hanno dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita.

Il presente disegno di legge vuole fornire ulteriori garanzie oltre quelle già esistenti sia alla coppia che 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.

La prima: 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.

La seconda: 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 auto determinazione dei cittadini italiani.

Il presente disegno di legge prevede all'articolo 1 le finalità per cui è possibile donare i gameti e 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 europeo, si conferma che il dono di ovociti 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 previsto un regime di «doppio binario», tale da consentire ai donatori (e, di riflesso, alle coppie), l'opzione dell'anonimato (che dunque preclude l'accesso all'identità del donatore) o quella opposta, che legittima il figlio, una volta raggiunta la maggiore età, ad accedere all'identità del donatore.

All'articolo 6 il disegno di 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. Il disegno di 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 decreti legislativi n. 191 del 2007, n. 16 del 2010, n. 85 del 2012 e del decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012 sia per le strutture abilitate che per la tracciabilità e lavorazione dei gameti e le sanzioni e divieti atte a prevenire ogni forma di commercializzazione di gameti.

All'articolo 8 è stabilito che, per le campagne informative per incentivare la donazione, il Ministero della salute stabilirà lo stanziamento idoneo utilizzando parte delle somme previste dall'articolo 2 della legge n. 40 del 2004, destinato a «interventi contro la sterilità e infertilità».

Per le ragioni suesposte, si auspica che il presente disegno di legge, realizzato con la collaborazione degli esperti dell'associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica, sia esaminato quanto prima.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La donazione di gameti ed embrioni è attuata ai sensi della presente legge e delle norme vigenti in materia di qualità, sicurezza per la donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.
2. È consentita la donazione di gameti e embrioni sia per fini riproduttivi che per finalità di studio e ricerca, a titolo gratuito, per ragioni solidaristiche.

Art. 2.

(Garanzie)

1. La donazione di gameti è effettuata in maniera volontaria, spontanea e libera. I donatori sono informati sulle modalità dell'assunzione e della tecnica di realizzazione, con particolare riguardo ai rischi correlati alla donazione di gamete femminile e delle eventuali possibilità di accesso all'identità del donatore da parte del nato, conformemente al regime di donazione scelto.
2. La donazione di embrioni ai fini riproduttivi o di studio e ricerca è volontaria.
3. Le donazioni non possono avvenire da fresco, ma solo dopo l'effettuazione degli esami sierologici da parte del donatore, al termine di un periodo di osservazione di sei mesi del gamete o dell'embrione.

Art. 3.

(Consenso informato)

1. I donatori prestano, per iscritto, il proprio consenso alla donazione, dopo aver ricevuto idonea informazione ai sensi dell'articolo 2, comma 1. Il consenso prestato è revocabile fino all'avvenuta utilizzazione dei gameti o degli embrioni.
2. La donazione è effettuata a titolo gratuito.
3. È vietata ogni remunerazione della donazione, ad eccezione del rimborso dei costi sostenuti per la donazione stessa.
4. In caso di revoca del consenso, il donatore rimborsa alla struttura presso cui è stata effettuata la donazione tutte le spese sostenute per la crioconservazione dei gameti o degli embrioni, ovvero per la stimolazione ovarica in caso di donazione di ovociti.

Art. 4.

(Identità dei donatori)

1. La donazione può avvenire:
 - a) in regime di anonimato: con preclusione, per il donatore e la coppia ricevente, dell'accesso alle rispettive identità;

b) in assenza di anonimato, con preclusione, per il donatore e la coppia ricevente, dell'accesso alle rispettive identità, a fronte del diritto, per il nato che abbia raggiunto la maggiore età, di accedere all'identità del donatore, con richiesta rivolta al Registro nazionale dei donatori.

2. In entrambi i casi di cui al comma 1, l'identità del donatore non può essere rivelata ai riceventi e l'identità di questi ultimi e del figlio non può essere rivelata al donatore.

3. 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, secondo modalità stabilite con decreto non avente natura regolamentare del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentito il Garante per la protezione dei dati personali. Tale decreto disciplina, in particolare:

a) le misure per la protezione dei dati personali trattati nei registri dei donatori e dei donatori esclusi, volte a impedirne, in particolare, l'alterazione, soppressione, consultazione o comunicazione non autorizzate e la diffusione;

b) le misure idonee a garantire l'esattezza, l'aggiornamento e la completezza dei dati personali nei registri dei donatori e dei donatori esclusi permettendo la tracciabilità della donazione, secondo quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

c) le misure di sicurezza dei dati personali trattati, ai sensi del titolo V del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

4. Per garantire la tracciabilità e sicurezza dei materiali donati si rimanda alle normative in vigore sulla materia ai sensi dei decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191, 25 gennaio 2010, n. 16, e 30 maggio 2012, n. 85, nonché dal decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013.

Art. 5.

(Modalità della donazione)

1. Il donatore di gameti maschili deve avere un'età compresa tra i 18 e i 40 anni ed essersi sottoposto, con esito favorevole, alle indagini cliniche previste con decreto del Ministro della salute, non avente natura regolamentare, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di garantire l'assenza di patologie virali o trasmissibili per via genetica.

2. La donatrice di ovociti deve avere un'età compresa tra i 18 e i 35 anni ed essersi sottoposta, con esito favorevole, alle indagini cliniche previste dal decreto di cui al comma 1.

3. Ciascun donatore di gameti o embrioni non può concorrere alla nascita di più di otto bambini con la propria donazione.

4. Gli embrioni non utilizzati per tentativi di procreazione possono essere donati per fini di ricerca scientifica, per finalità riproduttive ovvero distrutti in base alla scelta effettuata dalla coppia che abbia prodotto quegli embrioni nel corso delle procedure per procreazione assistita.

5. I donatori di gameti o embrioni sono tenuti a fornire alla struttura ricevente ogni notizia utile alla propria anamnesi sanitaria.

6. Ai fini del perfezionamento dell'atto di donazione, il donatore dichiara, sotto la propria responsabilità anche ai fini penali, se abbia effettuato altre donazioni di embrioni o gameti anche presso altre strutture.

7. Ai fini della garanzia della tracciabilità delle donazioni e del rispetto delle norme in materia di sicurezza e tutela della salute, è istituito il Registro nazionale dei donatori presso il competente Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita istituito ai sensi dell'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

8. Le strutture autorizzate conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi, secondo quanto previsto dal decreto di cui all'articolo 4, comma 3. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo di trenta anni successivamente all'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 legge 19 febbraio 2004, n. 40, dei decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191, 25 gennaio 2010, n. 16, e 30 maggio 2012, n. 85, nonché del decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013.

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 nati all'interno del matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere 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 di parentela con i donatori, al raggiungimento del diciottesimo anno di età possono conoscere l'identità del donatore a seguito di istanza scritta rivolta al tribunale, che, ove ne sussistano i requisiti, dispone le modalità per la comunicazione del dato richiesto, da parte del Registro nazionale dei donatori, con modalità tali da garantire la riservatezza degli interessati.

Art. 8.

(Divieti e sanzioni)

1. A chiunque, a qualsiasi titolo, effettua o riceve donazioni di gameti ed embrioni sul territorio dello Stato italiano in strutture diverse da quelle identificate all'articolo 6 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
2. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a 1 milione di euro. Ai fini della presente legge, per commercializzazione si intende la cessione di materiale genetico a titolo non gratuito, in modo da coinvolgere un numero indeterminato di soggetti.
3. Qualora l'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 pena della multa da 1.000 a 20.000 euro. Non è punibile la cessione a titolo gratuito.
4. Colui che, essendovi tenuto ai sensi dell'articolo 5, comma 6, rilascia dichiarazioni mendaci o reticenti, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a 1 milione di euro.
6. L'esercente una professione sanitaria il quale abbia riportato condanna per taluno dei reati di cui al presente articolo è sospeso dall'esercizio della professione per un periodo compreso tra uno e tre anni.
7. L'autorizzazione concessa, ai sensi dell'articolo 10 della citata legge n. 40 del 2004 alla struttura al cui interno siano state effettuate 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. 9.

(Fondo per incentivare l'informazione per la donazione)

1. Al fine di favorire la corretta informazione sulla donazione di gameti ed embrioni, il Ministro della salute promuove, con cadenza annuale, campagne informative distinte a seconda del tipo di donazione.
2. Presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le campagne informative in materia di donazione di gameti ed embrioni, cui è destinato un terzo della somma stanziata per gli interventi contro la sterilità e infertilità di cui all'articolo 2 della citata legge n. 40 del 2004.