

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2592

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MARZANO, CAPUA, FASSINA, GALGANO, GRIBAUDO, GIUSEPPE GUERINI, LA MARCA, LAFORGIA, LAVAGNO, MARTELLI, MIGLIORE, NARDI, PARIS, PASTORINO, PILOZZI, TENTORI, ZAN

Disposizioni sulla donazione di gameti e di embrioni
per fini riproduttivi o di ricerca scientifica

Presentata il 31 luglio 2014

ONOREVOLI COLLEGHI! — 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 per molti anni, fino a quando, con l'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004, esse sono state vietate. Successivamente, con la sentenza n. 162 del 10 giugno 2014, la Corte costituzionale ha cancellato tale divieto, precisando che la declaratoria di incostituzionalità non determina una situazione di vuoto normativo. Nonostante il divieto vigente fino all'aprile 2014, la normativa aveva sancito garanzie giuridiche per i nati da tecniche eterologhe.

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 per garantire la sicurezza e la tracciabilità del materiale biologico, con ottimi risultati.

La Corte costituzionale, con la sentenza n. 347 del 26 settembre 1998, ha sancito che non era esperibile l'azione di disconoscimento di paternità quando 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 che pertanto le norme che ammettono il disconoscimento riguardano esclusivamente la generazione che segua a un rapporto adulterino; il disconoscimento della paternità è quindi possibile solo in ipotesi tassative, quando le circostanze facciano presumere che la gravidanza sia riconducibile, in violazione del dovere di reciproca fedeltà, a 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 e, agli articoli 8 e 9, stabilisce lo stato giuridico del nato e il divieto di disconoscimento di paternità e dell'anonimato della madre, prevedendo tutele fondamentali anche per i nati a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologhe. Infatti è sancito espressamente, all'articolo 9:

« 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 citata 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 n. 40 del 2004, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita.

L'Italia ha recepito, con il decreto legislativo n. 191 del 2007, la direttiva 2004/23/CE e, con i decreti legislativi n. 16 del 2010 e n. 85 del 2012, le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano a loro volta la direttiva 2004/23/CE. Disposizioni di dettaglio sono poi state adottate con il decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013, sull'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni. Ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 16 del 2010, gameti ed embrioni rientrano nell'ambito di applicazione dei citati decreti legislativi di recepimento di norme europee, tanto che i centri di procreazione medicalmente assistita sono diventati istituti dei tessuti, soggetti alle prescrizioni tecniche già previste in Italia dalle linee guida per l'applicazione della legge n. 40 del 2004, ma oggi conformi agli *standard* europei per la tracciabilità. I decreti legislativi disciplinano la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule. Sono previste norme precise di garanzia per la donazione e per la rintracciabilità dei tessuti, ma, in virtù della legge n. 40 del 2004, le cellule riproduttive sono escluse dalla donazione ad altri soggetti (tecniche eterologhe). Tale esclusione è operata nel rispetto dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004. Il citato decreto legislativo n. 16 del 2010 prevede: all'articolo 2, comma 1, lettera a), la definizione di cellule riproduttive; all'articolo 3 le norme per l'approvvigionamento delle cellule; all'articolo 4 i criteri di selezione dei donatori e successivamente gli esami di laboratorio da eseguire, nonché il ricevimento delle cellule presso gli istituti dei tessuti con la successiva distribuzione e autorizzazione. Inoltre, la legge

n. 40 del 2004, che pure vieta la fecondazione eterologa, agli articoli 8 e 9 disciplina le tutele per i bambini nati in applicazione di tecniche eterologhe anche in violazione della legge medesima.

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

La presente proposta di legge vuole fornire ulteriori garanzie, oltre a 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 o no, mantenendo comunque ferma la tutela della non acquisizione di rapporti giuridici tra nato e donatore o 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 genetica, 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 di embrioni sono presenti tutte e tre le intenzioni prima riportate, 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 di embrioni debba facilitare sia l'opzione del segreto che quella della trasparenza, nel segno del rispetto del

diritto all'autodeterminazione dei cittadini italiani.

La presente proposta 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, superando espressamente 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 lo scopo solidale dell'atto; pertanto si chiarisce che la coercizione è punita come previsto negli articoli successivi. Agli articoli 3 e 4, in linea con le disposizioni costituzionali e con le normative in vigore sia nel nostro Paese che nell'Unione europea, 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 ed 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 si limita l'utilizzo dei gameti in base al numero di bambini nati dagli stessi donatori per evitare probabilità di consanguineità per le generazioni future. Si stabiliscono, inoltre, l'età da cui è possibile donare e le relative modalità. Ai sensi dell'articolo 7, nessun rapporto di filiazione può essere stabilito tra il bambino nato dal dono e i donatori: il bambino è della coppia che l'ha desiderato e la sua famiglia è quella in cui è nato. Gli articoli 6 e 8 ricalcano le disposizioni della legge n. 40 del 2004 e dei citati decreti legislativi sulle strutture abilitate, sulla tracciabilità e sulla lavorazione

dei gameti, sulle sanzioni e sui divieti atti a prevenire ogni forma di commercializzazione di gameti.

All'articolo 9 è stabilito che, per le campagne informative per incentivare la donazione, il Ministero della salute prevede uno stanziamento idoneo, utiliz-

zando le somme previste dall'articolo 2 della legge n. 40 del 2004, in materia di interventi contro sterilità e infertilità.

La proposta di legge è stata predisposta con la collaborazione degli esperti dell'associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La donazione di gameti e di embrioni è attuata ai sensi della presente legge e delle norme in vigore in materia di qualità, sicurezza, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e di cellule umani.

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

ART. 2.

(Garanzie).

1. La donazione di gameti è volontaria, realizzata liberamente e senza pressioni. I donatori sono informati sulle modalità e sulle procedure relative alla donazione e sulle tecniche utilizzate, in particolare per quanto riguarda i rischi in caso di donazione di gameti femminili.

2. La donazione di embrioni a fini riproduttivi o per finalità di studio e ricerca è volontaria.

3. La donazione di gameti e di embrioni può avvenire solo dopo un periodo di sei mesi dalla prima espressione della volontà di procedere alla donazione. I donatori sono sottoposti agli opportuni esami all'inizio e alla fine del periodo di cui al presente comma.

ART. 3.

(Consenso).

1. Il consenso alla donazione è espresso per iscritto e può essere revocato fino al momento dell'utilizzo dei gameti o degli embrioni.

2. La donazione di gameti o di embrioni è gratuita. È vietata qualsiasi forma di remunerazione. I costi determinati dalla donazione non sono comunque a carico del donatore.

3. In caso di revoca della donazione il donatore è tenuto a rimborsare alla struttura presso la quale ha effettuato la donazione le spese sostenute per la crioconservazione dei gameti o degli embrioni, nonché per la stimolazione ovarica in caso di donazione di ovociti.

ART. 4.

(Identità dei donatori).

1. La donazione di gameti o di embrioni può essere:

a) anonima; in tale caso il donatore e la coppia ricevente non possono conoscere le rispettive identità;

b) non anonima; in tale caso il donatore e la coppia ricevente non possono entrare in contatto tra loro, mentre il nato, al compimento del diciottesimo anno di età, previa richiesta scritta, recante il consenso dei genitori, alla struttura autorizzata competente di cui all'articolo 6 e al Registro nazionale dei donatori di cui all'articolo 5, comma 7, può conoscere l'identità del donatore.

2. Tutti i dati relativi alla donazione di gameti o di embrioni, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti in materia, sono resi anonimi in modo che né il donatore né il ricevente siano identificabili, tranne che nei casi previsti dalla legge. A tale fine è garantito che:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte a evitare aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate dei dati riguardanti i donatori o i donatori esclusi;

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

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata dei dati, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.

3. Per garantire la tracciabilità e la sicurezza dei materiali donati si applicano le disposizioni dei decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191, e 25 gennaio 2010, n. 16, nonché del 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 che dona il seme deve aver compiuto il diciottesimo anno di età e non deve aver superato il quarantesimo anno di età. Deve sottoporsi a tutte le indagini cliniche richieste per verificare il suo stato di salute e per evitare di trasmettere malattie genetiche e virali.

2. La donatrice di ovociti deve aver compiuto il diciottesimo anno di età e non deve aver superato il trentacinquesimo anno di età. Deve sottoporsi a tutte le indagini cliniche richieste per verificare il suo stato di salute e per evitare di trasmettere malattie genetiche e virali.

3. Ciascun donatore di gameti o di embrioni non può generare più di otto bambini con i propri gameti, salvo quanto disposto dal comma 4.

4. La coppia che accede a tecniche di procreazione medicalmente assistita può donare i propri embrioni non utilizzati ad altre coppie che accedono alle medesime tecniche o destinarli a finalità di studio e ricerca ovvero disporre che siano distrutti.

5. I donatori di gameti o di embrioni devono fornire alla struttura autorizzata competente di cui all'articolo 6 ogni notizia sulle proprie condizioni sanitarie.

6. Nel contratto di donazione il donatore deve specificare se è stato autore di altre donazioni presso altre strutture autorizzate di cui all'articolo 6.

7. Al fine della verifica del rispetto di quanto previsto dal presente articolo, è istituito il Registro nazionale dei donatori presso il Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

8. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 6 conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità della donazione in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della 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 o privati autorizzati ai sensi della legge 10 febbraio 2004, n. 40, e dei decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191, e 25 febbraio 2010, n. 16.

ART. 7.

(Stato giuridico del nato e garanzie).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita con utilizzo di gameti o di embrioni donati hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle medesime tecniche ai sensi dell'articolo 6 legge 19 febbraio 2004, n. 40.

2. I donatori di gameti o di embrioni non acquisiscono alcuna relazione giuridica con il nato e non possono far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolari di obblighi in conseguenza della donazione, fermo restando quanto disposto dall'articolo 4, comma 1, lettera a).

ART. 8.

(Divieti e sanzioni).

1. Chiunque, a qualsiasi titolo, effettua o riceve donazioni di gameti o di embrioni nel territorio dello Stato in strutture diverse da quelle autorizzate di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 euro 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 euro a un milione di euro. Ai fini del presente comma, per commercializzazione si intende la cessione di gameti o di embrioni a titolo non gratuito, organizzata in modo da coinvolgere un numero indeterminato di soggetti. Qualora l'attività di promozione o di cessione a titolo non gratuito si svolga esclusivamente sulla base di rapporti individuali, si applica la pena della multa da 1.000 euro a 20.000 euro.

3. In caso di dichiarazioni mendaci in riferimento alle informazioni da rendere ai sensi dell'articolo 5, comma 6, si applicano la reclusione da tre mesi a due anni e la multa da 600.000 euro a un milione di euro.

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

5. L'autorizzazione concessa alla struttura di cui all'articolo 6 al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni contestuali o di recidiva, l'autorizzazione può essere revocata.

ART. 9.

(Campagne informative).

1. Al fine di favorire la corretta informazione sulla donazione di gameti e di

embrioni, il Ministro della salute organizza annualmente apposite campagne informative distinte per tipo di donazione.

2. Ai fini del finanziamento delle campagne informative di cui al comma 1 del presente articolo è istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero della salute, alimentato mediante quota parte delle risorse stanziare ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



17PDL0025560