

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 5121

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FARINA COSCIONI, MAURIZIO TURCO, BELTRANDI,
BERNARDINI, MECACCI, ZAMPARUTTI**

Disciplina della donazione di gameti per fini procreativi
o di ricerca scientifica

Presentata il 12 aprile 2012

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le donazioni di seme si sono svolte ovunque fin dagli anni sessanta, 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 centri studio e conservazione degli ovociti e sperma umani (CECOS), secondo cui per i dona-

tori era previsto solo il rimborso delle spese sostenute.

Le donazioni di oociti sono state applicate in Italia senza problemi di natura giuridica fin dal 1983. Esse avvenivano esclusivamente a titolo gratuito poiché non erano previsti 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 un'odiosa forma di «esilio procreativo»,

andando incontro a disagi di natura psicologica ed economica e soprattutto alimentando di fatto una mercificazione dei gameti umani molto 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 che 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 PMA di tipo eterologo, cioè con donatore di gamete di un 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 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 PMA e pertanto tale norma riguarda esclusivamente la generazione che segua a un rapporto adulterino, ammettendo il disconoscimento della paternità in ipotesi tassative, quando le circostanze indicate dal legislatore facciano presumere che la gravidanza sia riconducibile, in violazione del dovere di reciproca fedeltà, a un rapporto sessuale con una persona diversa dal coniuge;

la legge n. 40 del 2004, agli articoli 1 e 4, comma 1, prevede l'accesso alla PMA 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 PMA 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 il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, e con il 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 materia di tracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e le prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule umani. Ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 16 del 2010, rientrano nella competenza dei citati decreti legislativi di recepimento i gameti tanto che i centri di PMA 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 legislativi disciplinano la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e di cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e di cellule. Sono state stabilite norme precise di garanzia per la donazione e per 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 dall'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004. Di fatto, le norme di recepimento delle direttive europee 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 di tessuti e di cellule, all'articolo 4 sono stabiliti i criteri di selezione dei donatori e successivamente gli esami di laboratorio da eseguire e il ricevimento di tessuti e di cellule presso gli istituti dei tessuti con le successive distribuzione e autorizzazione. Inoltre, la medesima legge n. 40 del 2004, che vieta la donazione eterologa, prevede 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 n. 2007/2156(INI) 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.

La presente proposta 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 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:

1) il problema del segreto è stato risolto in vari Paesi con modalità diffe-

renti, 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 sono presenti le tre le intenzioni sopra elencate, 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 normativa 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 all'autodeterminazione dei cittadini italiani;

3) è importante ristabilire una forma di « moralità » nelle donazioni di gameti che, con la legge n. 40 del 2004, è andata persa.

La presente proposta di legge prevede, all'articolo 1, le finalità per cui è possibile donare i gameti, 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 e pertanto si chiarisce che la coercizione è punita come previsto negli articoli successivi. All'articolo 3, 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 oociti è realizzato da medici in centri autorizzati e rispetta tre grandi principi:

1) il dono è volontario, realizzato liberamente e senza pressioni. 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 è prevista la possibilità del doppio binario per i donatori, che prevede sia l'anonimato del donatore che no, ma sono rispettate tutte le garanzie previste per i nati da tecniche di PMA eterologhe.

L'articolo 6 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. Inoltre prevede 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 disposizioni della legge n. 40 del 2004 e dei citati decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010, in materia di strutture abilitate, tracciabilità e lavorazione dei gameti nonché sanzioni e divieti atti a prevenire ogni forma di commercializzazione di gameti.

L'articolo 8 istituisce il Registro nazionale dei donatori e ne definisce 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, utilizzando le somme previste dall'articolo 2 della legge n. 40 del 2004, rubricato « Interventi contro la sterilità e la infertilità ».

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La donazione di gameti attuata è ai sensi della presente legge e delle disposizioni 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 per fini procreativi o per finalità di studio e di ricerca, a titolo gratuito e con il presupposto della solidarietà.

3. Alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 dell'articolo 4 è abrogato;

b) il comma 1 dell'articolo 12 è abrogato;

c) all'articolo 13:

1) il comma 1 è abrogato;

2) il primo periodo del comma 4 è soppresso.

ART. 2.

(Garanzie).

1. La donazione di gameti è volontaria, realizzata liberamente e senza pressioni. I donatori sono informati sulle modalità di applicazione delle tecniche utilizzate e, in particolare, sui rischi in caso di donazione di gamete femminile.

2. La donazione di gameti può essere effettuata solo dopo un periodo di osservazione di sei mesi, terminato il quale i donatori devono sottoporsi nuovamente a esami sierologici.

ART. 3.

(Consenso).

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

2. Il dono è gratuito.

3. La legge vieta ogni remunerazione effettuata in cambio del dono di gameti. I costi determinati dal dono non sono comunque a carico del donatore.

4. In caso di revoca della donazione il donatore deve rimborsare alla struttura presso cui è stata effettuata la donazione le spese sostenute per la crioconservazione dei gameti ovvero 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 il donatore e la coppia ricevente non possono entrare in contatto tra di loro. Il nato, al compimento del diciottesimo anno di età, con richiesta congiunta ai genitori, può chiedere al centro di procreazione medicalmente assistita e al Registro nazionale dei donatori, di cui agli articoli 6 e 8, informazioni sull'identità del donatore.

2. I dati, 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, se non per i casi previsti 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 donatori o nei registri dei donatori esclusi, ovvero qualunque trasferimento di informazioni;

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

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata dalle informazioni, garantendo comunque 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 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e del 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 aver superato il quarantacinquesimo anno di età. Deve sottoporsi a tutte le indagini cliniche richieste per garantire il proprio stato di salute per evitare la trasmissione di malattie genetiche o virali diagnosticabili.

2. La donatrice di oociti 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 garantire il proprio stato di salute e per evitare la trasmissione di malattie genetiche o virali diagnosticabili.

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

4. Ciascun donatore di gameti non può generare più di sei bambini con i propri gameti.

5. I donatori di gameti devono fornire al centro di procreazione medicalmente assistita ogni notizia sulla propria anam-

nesi sanitaria e, nel caso di donazione senza anonimato, anche i dati generali relativi alle caratteristiche fisiche, sociali e psicologiche (quali lo stato civile, il numero di figli, il livello di istruzione, la professione esercitata e la motivazione della donazione).

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

7. Le strutture autorizzate conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità 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 e privati, autorizzati ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dei citati decreti legislativi 6 novembre 2007, n. 191, e 25 gennaio 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 gameti donati hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004 n. 40.

2. I donatori di gameti non acquisiscono nessuna 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 di donatori che hanno scelto di non rimanere anonimi ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *b*), pur non acquisendo nessun rapporto pa-

rentale con il donatore, al raggiungimento del diciottesimo anno di età possono 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 legge 19 febbraio 2004, n. 40, è istituito il Registro nazionale dei donatori, di seguito denominato « Registro ».

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

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

b) l'indicazione del giorno e luogo del trattamento, solo nel caso di donazione di gameti o embrioni senza anonimato;

c) l'indicazione del termine della gravidanza, solo nel caso di donazione di gameti senza anonimato;

d) le informazioni di identificazione del donatore utilizzate, solo in caso di donatori non anonimi;

e) i dati relativi alle caratteristiche fisiche, sociali e psicologiche, solo in caso di donatori non anonimi;

f) un'autodescrizione del donatore, solo in caso di donatori non anonimi;

g) le notizie di tipo sanitario che possono essere rilevanti e tutti i dati relativi alle informazioni medico-sanitarie.

3. Il Registro conserva i dati dei donatori di gameti per ottanta anni.

4. In caso di problemi di salute del nato, il medico curante può chiedere al

Registro in formato elettronico le informazioni mediche sul donatore.

5. Presso il Ministero della salute è istituita una commissione con il compito di identificare il donatore non anonimo a seguito di richiesta del nato al compimento del diciottesimo anno di età, previa verifica da parte della stessa commissione che il donatore confermi la sua volontà di non restare anonimo.

6. La commissione di cui al comma 5, avvalendosi di esperti, organizza l'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 nel territorio dello Stato 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 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 a partire dalla fase di pubblicizzazione del prodotto.

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

4. Le dichiarazioni mendaci in riferimento all'articolo 5, 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.

5. 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.

6. L'autorizzazione concessa, ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, 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.

(Disposizioni per incentivare l'informazione sulla donazione).

1. Al fine di favorire la corretta informazione sulla donazione di gameti il Ministero della salute organizza annualmente campagne informative.

2. Presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le campagne informative sulla donazione di gameti.

€ 1,00



16PDL0060460