



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori SACCONI, QUAGLIARIELLO, FORMIGONI,
GIOVANARDI e MARINELLO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 APRILE 2015

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge nasce dalla volontà e dall'esigenza di normare alcuni importanti aspetti della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, introdotta nel nostro ordinamento a seguito della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale. La procreazione medicalmente assistita di tipo eterologa, effettuata cioè con gameti estranei alla coppia, apre inevitabilmente una serie di questioni che richiedono un'attenta riflessione e un intervento legislativo specifico. L'architettura normativa che inquadrava la filiazione naturale, infatti, non corrisponde più alle nuove opzioni possibili, fino a creare alcune gravi falle o a lasciare irrisolti nodi fondamentali, come quello del diritto alla conoscenza delle proprie origini, o del diritto all'accesso a informazioni preziose per la salute del soggetto.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40, modellava l'accesso e l'utilizzo delle tecniche di procreazione assistita sulla filiazione naturale: il principio ispiratore della legge era di porre la coppia con problemi di infertilità o sterilità in condizioni il più possibile simili a quelle della coppia fertile. La normativa che regolava la filiazione nel nostro Paese non veniva quindi intaccata, né aveva bisogno di particolari aggiustamenti. Con l'introduzione della fecondazione eterologa il mutamento è profondo e radicale. I genitori biologici non sono più figure uniche, e appare una figura terza, quella del donatore o dei donatori. Si pone quindi la questione della gratuità effettiva della cessione dei gameti, poiché in Italia è viva e attuale una tradizione solidaristica e gratuita, per quanto riguarda la donazione di cellule, tessuti e organi umani; una tradizione che sarebbe stra-

volta e indebolita se in questo ambito, per i soli gameti, si introducessero modalità di acquisizione differenti. Si pone, inoltre, il problema della conoscenza delle proprie origini – in analogia a quanto accade per le adozioni – e del diritto alle informazioni utili per la tutela della salute del nato; è necessario stabilire regole per la selezione del donatore, in un delicato e difficile equilibrio tra le richieste e i desideri delle coppie e la possibilità che si creino inaccettabili condizioni di discriminazione.

L'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con cui il nostro paese ha recepito la direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, recita «nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.» La protezione dei dati personali e la tutela della riservatezza, a cui fa riferimento l'articolo citato, copre dunque i rapporti tra donatore e ricevente, cioè fra la coppia che vuole accedere alla fecondazione eterologa e il donatore o la donatrice. Non si fa alcun riferimento al nato, lasciando dunque aperto lo spazio per l'eventuale relazione di conoscenza tra il nato e il genitore biologico, su richiesta dell'uno o dell'altro. Anche il Comitato nazionale di bioetica, organo di consulenza della Presidenza del Consiglio dei ministri nelle delicate materie bioetiche, ha riconosciuto unanimemente il diritto del nato a conoscere le modalità del proprio concepimento. Non si può, d'altra parte, evitare l'analogia con l'adozione, per cui si prevede il diritto a conoscere i nomi dei propri genitori biologici. Se si prevedesse per il nato da fecondazione eterologa una disciplina diversa da quella già utilizzata

per il bambino adottato, si creerebbe una grave forma di discriminazione nei confronti del primo, che godrebbe di una tutela minore.

Il diritto a conoscere le proprie origini, del resto, trova sempre più spazio anche a livello internazionale. A seguito di contenziosi giudiziari, in molti Paesi è caduto l'anonimato del donatore, previsto inizialmente nelle normative dei Paesi in cui era consentita la fecondazione eterologa. In particolare, l'anonimato del donatore è stato eliminato in Austria (1992), in Germania (1998) e dal 2014 anche nei confronti di minori, in Svizzera (2001), in Olanda (2002), dall'età di 16 anni, in Norvegia (2003), Gran Bretagna (2004), Svezia (2006), Finlandia (2006), nel Nuovo Galles del Sud (2007). Oltre ai Paesi europei citati, l'anonimato è decaduto anche in Australia Occidentale (1999 e 2004), Victoria (1995 e 2009) e Nuova Zelanda (2004).

Il presente disegno di legge si compone di quattro articoli.

L'articolo 1 definisce l'ambito di applicazione della legge. Esso ribadisce che i requisiti per l'accesso alle tecniche di Pma (Procreazione medicalmente assistita) di tipo eterologo sono fissati dall'articolo 5 della legge n. 40 del 2004, e che le attività di selezione del donatore necessitano di specifica autorizzazione da parte delle regioni.

L'articolo 2 definisce gli aspetti inerenti alla donazione dei gameti. Il comma 1 vuole riaffermare il principio cardine della gratuità e della volontarietà che deve caratterizzare, secondo il nostro ordinamento, l'atto di donazione. Il comma 2 specifica che la donazione è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 25 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 25 anni e non superiore ai 35 anni che siano iscritti al Registro dei donatori di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. La soglia di età che è stata prevista è dovuta alla preoccupazione di la-

sciare i margini temporali necessari perché l'eventuale donatore possa assumere una decisione consapevole, non affrettata ma maturata nel tempo.

Il disegno di legge vieta, inoltre, al comma 3 la commercializzazione di gameti ed embrioni umani da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, nonché la pubblicizzazione di tale attività. Infine, il medesimo comma stabilisce che gli atti o i contratti onerosi siano nulli. Riteniamo che questo punto sia fondamentale, per evitare forme di commercio del corpo umano, soprattutto femminile, a scapito di giovani donne fragili e bisognose.

Il comma 4 prevede, inoltre, che l'importazione e l'esportazione di gameti siano consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati, ai sensi della normativa europea vigente in materia, e operanti senza scopo di lucro.

Il comma 5 specifica inoltre che è vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.

Il comma 6 prevede che le cellule riproduttive di un medesimo donatore non possano determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore.

Infine, il comma 7 stabilisce che ai donatori con rapporto di lavoro dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, si applichino le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo.

L'articolo 3 disciplina la tracciabilità e l'accesso alle informazioni. Esso prevede, al comma 1, che il Ministero della salute e le regioni, avvalendosi del Centro nazionale

trapianti e del Registro istituito con la legge di stabilità 2015, garantiscano la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa.

Il comma 2 definisce l'accesso alle informazioni. Nello specifico, il disegno di legge permette: l'accesso alle informazioni sanitarie e del patrimonio genetico del donatore nei casi in cui sussistono gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato, del nascituro o del nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, attestati da un medico responsabile di una struttura ospedaliera pubblica, e le predette informazioni sono necessarie ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato. L'accesso a tali informazioni, nel rispetto della *privacy*, è consentito esclusivamente per il tramite del medico.

Il nato secondo il comma 3, è informato delle modalità del suo concepimento e i genitori provvedono a riferire tali informazioni nei modi e termini che essi ritengono più opportuni.

L'accesso alle informazioni sulle proprie origini è consentito dal comma 4 nei termini indicati dalla legge n. 184 del 1983 in materia di adozioni.

Il comma 5 dispone inoltre che il donatore informi i propri *partner* e i figli delle donazioni effettuate, mentre il comma 6 prevede che il donatore possa essere informato, a sua richiesta, dell'esito delle proprie donazioni.

Sulla base del comma 7, il contatto con eventuali nati può essere effettuato mediante il Registro nazionale dei donatori, su richiesta del donatore stesso, e solo se in presenza di un consenso del nato.

Si prevede poi al comma 8 che i figli legali del donatore possano contattare i figli biologici del donatore mediante il Registro nazionale dei donatori, solo in presenza del consenso dei nati da eterologa.

Il comma 9 dispone, infine, che donatori, figli legali e biologici nati da eterologa, possano interrogare il Registro nazionale dei donatori, al fine di evitare unioni inconsapevoli fra consanguinei.

Il comma 10 prevede che, ai fini della manifestazione del consenso informato, e fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, al donatore debba essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo.

Il comma 11 rimedia a un problema aperto dalla sentenza della Corte costituzionale rispetto alla normativa sul parto in anonimato. La legge 19 febbraio 2004, n. 40, prevede infatti all'articolo 9, comma 2, che 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. È necessario quindi specificare che non può ricorrere al parto in anonimato la donna che abbia ricevuto ovociti da una donatrice, presente nel Registro dei donatori appositamente creato.

Inoltre, si vieta al comma 12 alle coppie che accedono alla tecnica di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologa, e alle strutture sanitarie che la praticano, la selezione dei donatori in base alle caratteristiche fenotipiche, sociali, di etnia, di religione, di orientamento sessuale e di titolo di studio.

L'articolo 4 dispone le sanzioni per chi viola il comma 2 del presente disegno di legge, che è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Ambito di applicazione)

1. È consentito l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo ai soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sulla base delle procedure contenute nelle linee guida di cui all'articolo 7 della stessa legge, e nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, in recepimento delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE della Commissione, che attuano la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2. I centri che effettuano la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo devono essere autorizzati per l'attività di selezione del donatore dalle regioni e dalle province autonome ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Art. 2.

(Donazione dei gameti)

1. La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è volontaria e gratuita.

2. La donazione di cui al comma 1 è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 25 anni e non superiore ai 40, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 25 anni e non superiore ai 35, che siano iscritti al Registro dei donatori di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. È vietata la commercializzazione di gameti ed embrioni da parte di centri anche

accreditati nonché la pubblicizzazione della relativa attività. Gli atti o i contratti a titolo oneroso sono nulli.

4. L'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti dei tessuti accreditati ai sensi della normativa vigente in materia e operanti senza scopo di lucro. In caso di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni da un centro specializzato, contestualmente alla comunicazione del flusso al Centro nazionale trapianti, prevista dal decreto del Ministro della salute del 10 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2013, il centro deve elencare e documentare le singole voci di spesa dovute alla raccolta, lavorazione, conservazione e al trasporto del materiale biologico.

5. È vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.

6. Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore.

7. Ai donatori con rapporto di lavoro dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, si applicano le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto del midollo.

Art. 3.

(Tracciabilità e accesso alle informazioni)

1. Il Ministero della salute e le regioni avvalendosi del Centro nazionale trapianti e del Registro nazionale dei donatori di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 di-

cembre 2014, n. 190, garantiscono la tracciabilità delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa.

2. Nel rispetto delle disposizioni sulla tutela della riservatezza di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, è consentito l'accesso alle informazioni sanitarie e relative al patrimonio genetico del donatore nei casi in cui sussistano gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato, del nascituro o del nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, attestati da un medico responsabile di una struttura ospedaliera pubblica, e le predette informazioni siano necessarie ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato. L'accesso a tali informazioni è consentito esclusivamente per il tramite del suddetto medico.

3. Le persone nate a seguito di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sono informate circa le modalità del loro concepimento e i genitori vi provvedono nei modi e nei termini che essi ritengono più opportuni.

4. È consentito l'accesso alle informazioni sulle proprie origini nei termini previsti dall'articolo 28 della legge 4 maggio 1983, n. 184.

5. Il donatore è tenuto a informare, nei tempi e con le modalità che ritenga più opportune, i propri *partner* e i propri figli, delle donazioni effettuate.

6. Il donatore può essere informato, su richiesta, dell'esito delle proprie donazioni, sia in caso di gameti o embrioni crioconservati, che di eventuali nati.

7. Il donatore può entrare in contatto, su sua richiesta e attraverso il Registro nazionale dei donatori, con il figlio genetico e solo in presenza di un consenso di quest'ultimo.

8. I figli legali del donatore possono entrare in contatto con figli genetici riconducibili alla donazione del padre solo in presenza di un loro consenso e sempre attraverso il Registro nazionale.

9. Donatori, figli legali e genetici nati da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo possono interrogare il Registro nazionale dei donatori, al fine di evitare unioni inconsapevoli fra consanguinei.

10. Ai fini dell'espressione del consenso informato, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al donatore deve essere comunicata la possibilità di essere contattato dal figlio genetico nei casi e con le modalità di cui al comma 4.

11. Sulla base di quanto disposto dall'articolo 9, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, la facoltà di non essere nominate non è consentita alle donne che hanno avuto accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

12. Alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo ed alle strutture sanitarie che le praticano è vietata la selezione dei donatori sulla base delle caratteristiche fenotipiche o delle informazioni relative alle condizioni sociali, al titolo di studio, all'etnia, alla religione e all'orientamento sessuale.

Art. 4.

(Sanzioni)

1. Chiunque violi le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 1, della presente legge, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 euro a un milione di euro.