

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita – Atti Senato 1608, 1630 e 1636. Assegnati in sede referente alla Commissione Igiene e Sanità – Nominata relatrice Sen. MATTESINI.

Nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 24

marzo 2015 sono stati illustrati i disegni di legge nn. 1608, 1630 e 1636. Si riporta di seguito la relazione integrale della relatrice [MATTESINI](#). Illustra anzitutto il disegno di legge n. [1608](#). Il testo reca disposizioni in materia di donazione - qualificata espressamente quale donazione a titolo gratuito, volontaria, spontanea e libera - di gameti ed embrioni, per fini riproduttivi e per finalità di studio e ricerca.

L'articolo 2 riguarda le informazioni dovute ai donatori, con particolare riferimento agli aspetti concernenti i rischi legati alla donazione di gamete femminile ed ai profili relativi all'identità del donatore. L'articolo 4 prevede che la donazione avvenga in forma anonima oppure in assenza di anonimato: in quest'ultimo caso, si consente (articoli 4 e 7) che il nato, al compimento della maggiore età, conosca l'identità del donatore medesimo; è invece sempre precluso (articolo 4) al donatore ed alla coppia ricevente l'accesso alle relative identità (al donatore è altresì precluso l'accesso all'identità del nato). L'articolo 4, inoltre, demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi sentito il Garante per la protezione dei dati personali, la definizione delle misure specifiche sul trattamento dei dati.

L'articolo 3 disciplina il consenso informato, con riferimento al donatore; il consenso è revocabile fino all'avvenuto impiego dei gameti o degli embrioni.

L'articolo 5 concerne, in primo luogo, le modalità della donazione dei gameti, fissando, tra l'altro, i limiti di età per i donatori, che devono essere maggiorenni e non superare l'età di 40 anni, nel caso di donatore di sesso maschile, o di 35 anni, nel caso di donatrice. Essi devono sottoporsi a specifiche indagini cliniche, definite con decreto del Ministro della salute. I singoli donatori di gameti o embrioni non possono concorrere alla nascita di più di otto bambini con la propria donazione. Inoltre, si prevede che gli embrioni non impiegati possano essere donati - per fini procreativi o di ricerca - ovvero distrutti, in base alla scelta della coppia che li abbia prodotti nel corso delle procedure di procreazione assistita. Il medesimo articolo istituisce il Registro nazionale dei donatori, al fine di assicurare la tracciabilità delle donazioni ed il rispetto delle norme in materia di sicurezza e tutela della salute.

L'articolo 6, ai fini dell'individuazione delle strutture (pubbliche e private) autorizzate ad operare come centri di procreazione medicalmente assistita, fa sostanzialmente rinvio alla disciplina vigente.

Ai soggetti nati mediante le tecniche di procreazione medicalmente assistita è assicurato lo stato di figli nati all'interno del matrimonio o di figli riconosciuti dalla coppia (articolo 7). I donatori non acquisiscono alcuna relazione giuridica parentale con il nato, anche nei casi di donazione non anonima.

L'articolo 8 reca l'apparato sanzionatorio.

L'articolo 9 istituisce, presso il Ministero della salute, il Fondo per le campagne informative in materia di donazione di gameti ed embrioni. Le medesime campagne sono promosse, con cadenza annuale, dal Ministero della salute.

La relatrice passa quindi a riferire sul disegno di legge n. [1630](#).

Esso propone una revisione complessiva della disciplina sulla procreazione medicalmente assistita, sostituendo per intero la legge 19 febbraio 2004, n. 40, la

quale viene abrogata dall'articolo 20 del disegno di legge.

Il Capo I (articoli da 1 a 3), dedicato ai principi generali, prevede che lo Stato assicuri il diritto alla procreazione cosciente e responsabile e l'accesso alla procreazione medicalmente assistita. Quest'ultima non può essere impiegata quale mezzo di selezione eugenetica. L'informazione e l'assistenza sulle tematiche della sterilità e dell'infertilità e sulla procreazione medicalmente assistita, nonché l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare, sono inserite tra le attività del servizio di assistenza alla famiglia, svolto da parte dei consultori familiari.

Il Capo II (articoli 4-7) consente l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita soltanto in assenza di mezzi terapeutici alternativi, efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità o le cause delle malattie geneticamente e sessualmente trasmissibili (di cui sia portatore un membro della coppia) - sempre che tali malattie incidano sull'integrità psicofisica della persona -. Le tecniche sono applicate secondo i principi di gradualità, consenso informato, salvaguardia dell'integrità psicofisica dei soggetti coinvolti, rispetto delle evidenze scientifiche e della sicurezza della pratica medica. Con riferimento ai requisiti soggettivi, l'accesso alle tecniche è consentito alle coppie di maggiorenni - non oltre il limite di 50 anni di età per la donna - coniugati o conviventi, entrambi viventi, in età potenzialmente fertile. L'articolo 6 disciplina il suddetto consenso informato; esso è revocabile fino al trasferimento dell'embrione in utero. Si richiede, tra l'altro, che tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica intercorra un termine non inferiore a sette giorni. L'eventuale diniego, da parte del medico responsabile, di applicazione della tecnica alla coppia deve essere espresso e motivato in forma scritta e si deve basare su ragioni medico-sanitarie, inerenti alla salvaguardia della salute della donna. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce con decreto apposite linee guida - vincolanti per tutte le strutture autorizzate - sulle procedure e le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Il Capo III (articoli 8 e 9) concerne la tutela del soggetto nato a seguito dell'applicazione delle tecniche in questione, il quale acquisisce lo stato di figlio della coppia. Si prevede che la madre non possa esercitare il diritto all'anonimato (contemplato, invece, in via generale dall'ordinamento). Per i casi di tecnica eterologa, è posto il divieto di disconoscimento della paternità, da parte del coniuge o del convivente, il cui consenso sia ricavabile da atti concludenti, e si esclude che il donatore di gameti acquisisca alcuna relazione giuridica parentale con il nato. In caso di surrogazione di maternità (vietata ai sensi dell'articolo 14, comma 1), si procede in ogni caso con la trascrizione dell'atto di nascita formato legittimamente all'estero, al fine di "garantire il prevalente interesse del minore e il suo diritto alla famiglia".

Il Capo IV (articoli 10 e 11) reca le disposizioni sulle strutture (pubbliche e private) autorizzate ad effettuare le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Le regioni definiscono entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del testo i requisiti delle strutture, la durata delle autorizzazioni ed i casi di revoca, nonché i criteri per l'effettuazione dei controlli. Ai fini dello svolgimento delle tecniche, le strutture devono essere iscritte nel registro nazionale di cui all'articolo 11.

L'articolo 12 (unico articolo del Capo V) reca le norme sanzionatorie, nonché alcuni

divieti di carattere generale.

L'articolo 13 (che costituisce il Capo VI) concerne la ricerca scientifica e la sperimentazione sugli embrioni umani. Esso prevede, in via generale, che la ricerca sia consentita sugli embrioni crioconservati non destinati al trasferimento in utero ovvero in situazione di abbandono, nonché qualora la ricerca sia intesa alla tutela della salute ed allo sviluppo dell'embrione. Sono in ogni caso vietati: la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o per altri scopi diversi da quelli contemplati dal presente disegno di legge; la selezione a scopo eugenetico e le tecniche volte alla manipolazione o alla predeterminazione delle caratteristiche genetiche, con eccezioni riguardanti interventi con finalità terapeutiche e diagnostiche; gli interventi di clonazione; la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

Il Capo VII (articoli 14-17) concerne la disciplina dei vari aspetti applicativi delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Si consente l'accesso anche alle tecniche di tipo eterologo, mentre è vietata la surrogazione di maternità. La donazione di gamete - libera, volontaria e gratuita - è ammessa per i soggetti tra i 18 e i 40 anni di età, se di sesso maschile, e tra i 20 e 35 anni di età, se di sesso femminile. I dati clinici del donatore non possono essere resi noti alla coppia ricevente e solo in casi straordinari possono essere forniti al personale sanitario. L'identità del donatore e del nato non è reciprocamente accessibile. Si prevede, inoltre, che le cellule riproduttive di un donatore non possano determinare più di dieci nascite. La diagnosi preimpianto degli embrioni - subordinata a consenso scritto - è consentita solo per fini di prevenzione e terapeutici e per la salvaguardia dell'integrità psicofisica dei soggetti coinvolti nelle tecniche di procreazione. Si vieta la crioconservazione degli embrioni, salvo nei casi specificamente disciplinati dall'articolo 16, legati allo stato di salute della donna, e salva la possibilità di donazione - nell'ambito dell'applicazione delle tecniche in oggetto - degli embrioni crioconservati sovrannumerari. Si vieta altresì la riduzione embrionaria di gravidanze plurime (è fatta esplicitamente salva la disciplina vigente sull'interruzione volontaria di gravidanza), mentre è consentita la crioconservazione dei gameti. Si richiede, inoltre, che le tecniche non determinino la creazione di embrioni in numero superiore allo stretto necessario.

Tra le disposizioni finali di cui al Capo VIII, ve n'è una - posta in rilievo dalla relatrice - che prevede l'inserimento delle tecniche in oggetto tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria e l'invio di una relazione annuale al Parlamento sull'attuazione della normativa introdotta dal disegno di legge in esame.

La relatrice illustra quindi il disegno di legge n. 1636.

Il testo - costituito da un solo articolo - reca norme in materia di tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ponendosi in esplicita attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014 (la quale - ricorda la relatrice - ha dichiarato, con riferimento alle ipotesi di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili, l'illegittimità costituzionale del divieto di ricorso a tali tecniche).

Il comma 1 prevede, in merito, l'aggiornamento delle linee guida adottate in attuazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del testo. Il comma 2 sancisce il carattere volontario e gratuito della donazione di cellule riproduttive, consentita, ai sensi del successivo comma

3, ai soggetti di età compresa tra 18 e 40 anni, se di sesso maschile, e tra 20 e 35 anni di età, se di sesso femminile. È vietata la donazione tra parenti fino al quarto grado. Il comma 4 prescrive l'anonimato dei donatori, i cui dati confluiscono presso la Banca dati dei donatori di cellule riproduttive (per la tecnica di tipo eterologo), di cui si prevede l'istituzione presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti, nell'ambito del SIT (Sistema informativo dei trapianti). Il comma 5 prevede la tracciabilità, attraverso i medesimi sistemi informatici, delle cellule riproduttive, nonché l'applicabilità, in quanto compatibili, delle norme vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani. Il comma 6 stabilisce che le cellule riproduttive di un medesimo soggetto non possano determinare più di dieci nascite; il limite è derogabile da parte della coppia che abbia già avuto un figlio tramite tecnica di tipo eterologo e che intenda ricorrere nuovamente a tale pratica impiegando le cellule riproduttive del medesimo donatore. Ferma restando la regola generale dell'anonimato del donatore, l'accesso alle informazioni che lo riguardano, di tipo sanitario ovvero relative al patrimonio genetico, è consentito al medico, esclusivamente ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato e solo in presenza di gravi e comprovati motivi (comma 7). Ai fini della manifestazione del consenso informato, il donatore deve essere avvertito della possibilità della fattispecie suddetta (comma 8). Si richiede inoltre che, nei casi di richiesta di accesso alle tecniche di tipo omologo, la donna sia informata della possibilità di donare, esprimendo formale consenso, parte dei propri ovociti ai fini delle tecniche di tipo eterologo (comma 8 citato).

Il comma 9 ed il relativo allegato modificano il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sostituendo l'allegato concernente i "criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive" e introducendo alcune conseguenti modifiche di coordinamento; si stabilisce, inoltre, una nuova procedura per la modifica degli allegati del medesimo decreto legislativo (da quest'ultima novella consegue l'abrogazione, al comma 10, dell'attuale norma procedurale sulle modifiche degli allegati).

Il comma 11 prevede l'inserimento delle prestazioni inerenti alle tecniche di tipo eterologo nei livelli essenziali di assistenza sanitaria. I commi 12 e 13 recano le norme finanziarie per il periodo transitorio, precedente l'inserimento delle suddette prestazioni nei livelli essenziali.

In conclusione, la relatrice ricorda che, in seguito alla citata sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale, l'articolo 1, comma 298, della Legge di stabilità per il 2015 ha già previsto l'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti, nell'ambito del SIT (Sistema informativo dei trapianti) - con modalità idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori - del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: l'istituzione del Registro è intesa a garantire, nell'ambito delle medesime tecniche di tipo eterologo, "la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore". Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato. Nella seduta in sede referente della Commissione Igiene e Sanità del 15.9.16 la relatrice [MATTESINI](#) (PD) propone di adottare come testo base il

disegno di legge n. 1630 (della senatrice De Biasi ed altri).Conviene la Commissione.