



# *Ministero della salute*

## *Ufficio Legislativo*

### **Audizione del Sig. Ministro della salute**

**CAMERA DEPUTATI  
COMMISSIONE XII ( Sala del Mappamondo)**

**29 luglio 2014, ore 14.30**

**“Iniziativa del Governo conseguenti alla sentenza della Corte Costituzionale n.162 del 2014, che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale delle norme della legge n.40 del 2004 sul divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo”.**

Gentile Presidente e Onorevoli Deputati l’argomento oggi in esame è di indiscussa rilevanza e interesse non solo per l’impatto di natura sanitaria ma anche per gli aspetti sociali che riveste, Vi ringrazio, pertanto, per l’invito ricevuto che mi consente di informarvi sulle iniziative che ho avviato come Ministro della salute a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162 del 2014.

Con la sentenza n.162 dell’anno in corso la Corte Costituzionale ha dichiarato illegittimo il divieto di fecondazione eterologa previsto dalla L.40/2004 all’art. 4, comma 3, rendendo praticabile anche in Italia questo percorso di procreazione medicalmente assistita (PMA).

Nel suo pronunciamento la Corte delinea il quadro giuridico di riferimento, che vede la L.40 estesa ora a disciplinare anche l'eterologa, e il decreto legislativo 191/2007 che attua la direttiva europea 23/2004 sulle norme di qualità e sicurezza per cellule e tessuti umani ad uso clinico.

La Corte precisa che “nella specie sono peraltro identificabili più norme che già disciplinano molti dei profili di più pregnante rilievo”: in altre parole, non “tutti” i profili relativi alla disciplina dell'eterologa sono già inclusi nella normativa vigente, ma “molti”. E al tempo stesso la Corte osserva che la donazione di gameti “non comporta, inoltre, rischi per la salute dei donanti e dei donatari eccedenti la normale alea insita in qualsiasi pratica terapeutica, purché eseguita all'interno di strutture operanti sotto i rigorosi controlli delle autorità, nell'osservanza dei protocolli elaborati dagli organismi specializzati a ciò deputati”.

Il Ministero della Salute, alla luce delle indicazioni della Corte, ha quindi effettuato una ricognizione delle normative vigenti nell'ambito della PMA, per poter attuare la sentenza nei tempi più brevi possibili, e nelle migliori condizioni di qualità e sicurezza dal punto di vista sanitario per le coppie e i nascituri.

Il quadro normativo della PMA è estremamente articolato, e lo vorrei ricordare.

Abbiamo innanzitutto una fonte specifica di rango primario, la L.40, che porta con sé quattro decreti Ministeriali correlati (sulle linee guida, sui cd. embrioni abbandonati, sul consenso informato, sul registro della PMA); ci sono poi tre direttive europee su qualità, sicurezza e tracciabilità di cellule e tessuti di origine umana ad uso clinico, recepite nel nostro ordinamento con tre decreti legislativi, e tuttora è in fase di recepimento una quarta direttiva nello stesso

ambito; esistono poi un accordo della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, del 2004, e uno della Conferenza Stato-Regioni del 2012, entrambi su requisiti minimi dei Centri PMA. Va ricordato infine un decreto ministeriale su importazione ed esportazione di tessuti e cellule destinati a uso clinico, che riguarda anche gameti ed embrioni.

Lascio agli atti della Commissione una tabella esplicativa della normativa rilevante.

E' questa la cornice normativa in cui si colloca la PMA eterologa, nell'ambito di competenza del Ministero della Salute.

La prima evidenza dal punto di vista sanitario è che la fecondazione eterologa non può essere considerata una semplice variante di quella omologa, perché implica un'azione in più, totalmente nuova rispetto all'omologa: la selezione di un donatore di gameti.

La L.40 è costruita per la fecondazione omologa, tanto che la parola "donazione" non compare mai; sono previste alcune tutele importanti per i nati da eterologa, all'art.9, ma niente viene specificato riguardo il processo di donazione dei gameti.

I criteri per le donazioni vengono previsti nell'allegato III della direttiva UE 17/2006, al punto 3, non recepito nel nostro ordinamento, proprio perché riguardava un'attività vietata in Italia. L'allegato, cioè, contiene le indicazioni minime previste a livello europeo per effettuare la selezione dei donatori di cellule riproduttive tutelando la salute delle coppie riceventi e dei nascituri.

Nell'allegato è previsto, in particolare, che la selezione dei donatori avvenga in base alla loro età, alla loro anamnesi sanitaria e medica, a valutazioni sui

fattori di rischio; sono poi previsti test di tipo infettivo (es. HIV ed epatite), e genetico: soprattutto per questi ultimi nell'allegato ci sono indicazioni minime generali che vanno ulteriormente dettagliate rispetto al testo proposto, anche in ragione della specificità del contesto etnico di provenienza del donatore (ad esempio bisogna stabilire se e quali patologie genetiche vanno escluse con certezza, ).

E' necessario che la nuova attività relativa alla fecondazione eterologa, cioè la selezione del donatore, sia recepita adeguatamente nel nostro ordinamento: il decreto legislativo 191/2007, infatti, prevede all'art.6 che gli istituti di tessuti e cellule, che comprendono anche i centri PMA, debbano essere autorizzati dalle autorità competenti, cioè dalle regioni e dalle provincie autonome, per poter svolgere ogni singola attività.

All'art.27, comma 1, sono previste sanzioni per chi lavora senza autorizzazione.

Per effettuare la fecondazione eterologa è quindi necessario che le autorità competenti, cioè le regioni e le provincie autonome, diano un'autorizzazione specifica; ma senza recepire e dettagliare l'allegato III della 17/2006, le autorità competenti non dispongono di criteri per stabilire quali centri siano in grado di selezionare i donatori, cioè di praticare la nuova attività.

Una seconda problematica dal punto di vista sanitario deriva da una precisa indicazione della Consulta: "In relazione al numero delle donazioni è, poi, possibile un aggiornamento delle linee guida, eventualmente anche alla luce delle discipline stabilite in altri Paesi europei (quali, ad esempio, la Francia e il Regno Unito), ma tenendo conto dell'esigenza di consentirle entro un limite ragionevolmente ridotto".

Si pone quindi il problema di come contare le donazioni, o meglio, su cosa contare. E' infatti possibile contare le raccolte di gameti, le fecondazioni, le gravidanze accertate, i bambini nati, e le famiglie, intendendo per "famiglie" il numero di nuclei familiari all'interno dei quali possono esserci più bambini nati dallo stesso donatore, dando cioè alle coppie che hanno già avuto un figlio con la fecondazione eterologa la possibilità di richiedere lo stesso donatore per un secondo figlio.

La "ratio" di un limite massimo è quella di evitare che ci sia un numero eccessivo di figli dallo stesso donatore, riducendo al minimo possibili unioni inconsapevoli fra nati da eterologa: l'ipotesi più ragionevole è quella di contare nati o famiglie, avendo la possibilità di bloccare il donatore una volta raggiunto il limite massimo stabilito, ed eventualmente distruggere i gameti ancora disponibili. Per fare questo è necessario collegare le raccolte di gameti da ogni singolo donatore, la loro distribuzione alle coppie riceventi e i nati da quel donatore.

A questo si aggiunge la necessità, per ovvi motivi sanitari, di avere una tracciabilità donatore-nato, che le normative attuali non prevedono. Per qualsiasi necessità di tipo sanitario si deve essere sempre in grado di risalire dall'uno all'altro. La legge 40, come già detto, non nomina mai la "donazione", e d'altra parte le normative europee riguardano cellule e tessuti in generale, e non entrano nel merito del percorso riproduttivo: di conseguenza la tracciabilità in ambito PMA inizia dalla raccolta dei gameti e termina con il trasferimento in utero degli embrioni, e non prevede accertamenti sistematici di gravidanze e nati.

Aggiungo poi che finora, essendo praticata in Italia solamente la fecondazione omologa, non si sono posti problemi di tracciabilità donatore-nato. Attualmente è sufficiente che ogni centro PMA assicuri tale tracciabilità

al proprio interno: adesso un donatore che si rivolgesse a più centri PMA verrebbe contato come fosse tante persone diverse, una per ogni centro, perché non c'è un codice nazionale in atto.

Lo stesso problema vale per le importazioni di gameti dall'estero. E' ovviamente possibile che più centri italiani importino gameti dello stesso donatore: un registro nazionale consentirebbe di monitorare e conteggiare correttamente le donazioni a carico di ciascun donatore che "esporta" nel nostro paese. Ricordo anche che il numero massimo di donazioni è diverso da paese a paese – e pure contato con criteri differenti - e quindi i nostri centri dovrebbero importare tenendo conto delle differenze con la nostra normativa (per esempio in Francia il massimo è di 10 nati, in Spagna 6, mentre in Gran Bretagna è dieci famiglie).

Nel 2015 dovrebbe entrare in vigore una nuova direttiva dell'Unione Europea, in attuazione di una delle precedenti, che introdurrà un codice di identificazione unico europeo, cioè un sistema di codifica unico per tutti i paesi europei che renderà semplice e sicura la tracciabilità, e sarà obbligatorio per l'eterologa.

Considerato tutto questo, a mio avviso, la tracciabilità completa donatore-nato diventa indispensabile anche per il conteggio del numero massimo dei nati dallo stesso donatore, oltre che, chiaramente, per esigenze sanitarie, e cioè per garantire la sicurezza e la possibilità di risalire sempre a tutta la filiera originata da un singolo donatore, indipendentemente dal centro in cui ha donato, e nel rispetto delle normative sulla privacy per quanto riguarda l'anonimato. Per una donazione da terzi, infatti, i rischi sono più elevati rispetto a quelli di una fecondazione all'interno di una coppia. E' pertanto opportuno istituire un Registro dei Donatori centralizzato, anticipando di qualche mese il modello organizzativo che deriverà dal codice unico europeo.

Pertanto: completamento del recepimento della direttiva 17/2006 e istituzione del Registro Nazionale dei Donatori con tracciabilità completa donatore-nato, sono i due passaggi obbligati per l'attuazione della sentenza 162, e per essere effettuati necessitano di una norma di rango primario, essendo questo il rango del contesto normativo correlato già in vigore.

Tale intervento, considerati i tempi dettati dalla sentenza della Consulta, potrebbe essere compiuto con un decreto legge. Per predisporre il contenuto del predetto intervento legislativo, ho convocato un Gruppo di Lavoro di specialisti del settore per approfondire alcuni dei punti sopra elencati, e affrontare una serie di altre problematiche legate alla fecondazione eterologa. Ho convocato 23 fra medici, biologi e giuristi: si tratta di docenti universitari esperti in queste tematiche, di rappresentanti delle società scientifiche coinvolte nella PMA, di alcuni operatori dei Centri stessi, pubblici e privati; voglio approfittare di questa occasione per ringraziarli tutti, per la disponibilità e il lavoro svolto insieme. Del Gruppo di Lavoro hanno anche fatto parte anche alcuni esperti del Ministero; i lavori sono stati coordinati dal Capo di Gabinetto, Cons. Giuseppe Chiné.

Lascio agli atti della Commissione l'elenco completo dei componenti.

Il Gruppo si è riunito tre volte, nei giorni 8, 15 e 21 luglio, e nello stesso periodo tutti i componenti hanno condiviso documenti, pubblicazioni scientifiche ed ulteriori osservazioni, anche via e-mail.

Sono stati affrontati molti punti, senza specificare in quale strumento normativo inserire le diverse indicazioni emerse (futuro decreto legge, linee guida, decreti ministeriali, regolamenti, accordi stato-regione): espongo di seguito argomenti e conclusioni, quando raggiunte.

Riguardo alla selezione del donatore, si è individuata un'età minima e massima differente per uomini e donne: 18-40/45 per gli uomini, 20-35 per le donne. Discutendo sullo screening di tipo infettivo, si è suggerito di far riferimento alle regole già vigenti per le donazioni di cellule e tessuti. Per quello che invece riguarda i test genetici, invece, il tavolo era orientato sull'opportunità di un'anamnesi approfondita condotta su una griglia validata, e, in base al risultato, sulla possibilità successiva di eseguire eventualmente un ulteriore counselling genetico. Sui test da effettuare di routine, non tutti erano convinti dell'opportunità di eseguire il cariotipo. Le patologie obbligatorie da testare vanno stabilite in base all'appartenenza etnica, diversi componenti del tavolo erano concordi nel test per la fibrosi cistica. Sarà importante che le coppie che accedono all'eterologa siano chiaramente informate e rese consapevoli del fatto che non esiste la "certezza del figlio sano": nel consenso informato alla coppia saranno elencati gli esami clinici a cui è stato sottoposto il donatore, i quali però non potranno mai assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato.

Tutti concordano sul principio della non commerciabilità dei gameti: non sarà possibile importare (o esportare) gameti da centri o banche di tipo profit, analogamente a quanto già avviene per gli organi, cellule e tessuti nel nostro paese.

I donatori non potranno percepire alcuna forma di pagamento, diretto o indiretto. Altro è il concetto di rimborso di spese effettive e permessi lavorativi, così come va tenuto conto dei costi vivi della donazione, ad esclusione del pagamento del donatore: per tutti questi aspetti si può far riferimento al modello già esistente per donatori di quello che è comunemente chiamato midollo osseo.



Il Gruppo di Lavoro ha concordato sul fatto che le donazioni di gameti vanno contate per famiglie. Sono state prese in considerazione diverse ipotesi sui limiti dei nati da ciascun donatore.

L'egg sharing, cioè la donazione di ovociti soprannumerari da parte di donne che si sottopongono alla fecondazione assistita, va incoraggiato: una donazione particolare, per la quale si è convenuto di dare un "segnale di attenzione", sempre escludendo forme surrettizie di pagamento. Per questo tipo di donazione, le donne che affrontano un percorso di fecondazione omologa al momento del consenso informato potranno dichiarare se sono disposte a donare ovociti in sovrannumero, e di conseguenza, sottoporsi alle procedure previste per i donatori.

Vanno evitate donazioni involontarie fra consanguinei, individuando un modo per incrociare i dati fra Registro Nazionale e centri Pma per evitare che il ricevente sia consanguineo del donatore. Va impostata una modalità "in automatico", perché l'eventuale riconoscimento sia effettuato dal sistema e non dai singoli operatori.

Si è discusso sulla possibilità di accesso alle informazioni inerenti profili sanitari depositate presso il Registro dei Donatori e/o di ricontattare il donatore stesso, sempre per gravi motivi sanitari, sia da parte dei genitori del nato, sia da parte del nato da eterologa, una volta maggiorenne. La richiesta però dovrebbe essere fatta da una struttura del Servizio Sanitario Nazionale che ne attesti la necessità, per evitare abusi di richieste di accesso ai dati del donatore, da un lato, e, dall'altro, una discriminazione per il nato da eterologa. Il donatore, una volta contattato, potrà essere sempre libero di dare o meno il proprio consenso ad eventuali ulteriori esami, accertamenti o richieste di informazione.

Nel consenso informato il donatore dovrà dichiarare se vuole o meno essere informato di eventuali patologie che potrebbero insorgere nel figlio biologico, e dovrà comunque dirsi disponibile ad essere ricontattato per motivi legati alla salute dei nati.

Al Gruppo di Lavoro si è convenuto che la sentenza non esclude la doppia eterologa, cioè la possibilità che entrambi i componenti della coppia siano sterili e richiedano gameti da donatore.

E' stata sottolineato con forza, da parte di rappresentanti dei centri pubblici, la necessità di essere messi in condizione di effettuare la fecondazione eterologa al pari dei privati.

Su questo punto, voglio anticipare che la PMA eterologa sarà inserita nei Livelli Essenziali di Assistenza in sede di prossimo aggiornamento. Nelle more dell'aggiornamento occorre immediatamente vincolare una quota del Fondo Sanitario Nazionale per permettere l'accesso alla PMA nei centri pubblici.

Le direzioni competenti del Ministero hanno già lavorato alle indicazioni provenienti dal tavolo degli esperti per tradurle in contenuti di norme, di concerto con l'ufficio legislativo: l'obiettivo è quello di mettere regioni e centri PMA in condizioni di partire subito con l'eterologa, appena approvato il decreto legge che ho intenzione di proporre in uno dei prossimi Consigli dei Ministri, prima della pausa estiva.

Si tratta di un intervento di tipo sanitario, che vedrà regolati i seguenti punti:

1. Completamento del recepimento della Direttiva europea 17/2006, in particolare dell'Allegato III, recante l'indicazione dei test da effettuarsi nei donatori;
2. La donazione dei gameti deve essere volontaria e gratuita: permessi lavorativi, costi vivi ed eventuali rimborsi saranno in analogia a quanto già avviene per donatori di midollo osseo;
3. E' possibile la doppia eterologa;
4. È prevista età minima e massima differenziata per donatori e donatrici; potranno donare uomini di età compresa fra 18 e 40 anni e donne fra 20 e 35 anni. All'aumentare dell'età dei donatori aumentano, infatti, i fattori di rischio di tipo genetico, e, in particolare per le donne, diminuisce significativamente la fertilità; l'età minima differenziata è dovuta a un differente sviluppo dell'apparato sessuale;
5. E' istituito presso ISS – CNT un Registro Nazionale dei Donatori a cui le strutture autorizzate dovranno fare riferimento per permettere la tracciabilità completa donatore-nato;
6. Il numero massimo di nati da uno stesso donatore è dieci, a livello nazionale, con deroga se una famiglia con figli già nati da eterologa chiede un altro figlio con stesso donatore;
7. Accesso a dati clinici del donatore o al donatore stesso per comprovati problemi di salute del nato, su richiesta di struttura del SSN;
8. Inserimento immediato nei Livelli Essenziali di Assistenza di prestazioni attinenti all'eterologa;
9. Conoscenza della modalità del proprio concepimento, e, a determinate condizioni, del diritto a conoscere le proprie origini

Riguardo quest'ultimo punto, si tratta di due diversi livelli di accessibilità alle informazioni circa la propria origine, a riguardo dei quali le posizioni in campo sono differenziate, come si è visto sia nella discussione al Gruppo di Lavoro convocato dal Ministero, che in un parere dedicato del Comitato

Nazionale di Bioetica: “Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa”, approvato il 25 novembre del 2011.

Sapere di essere nati da eterologa – a prescindere dall’identità del donatore - è importante non solo per un “diritto alla verità” sulla propria nascita, ma anche per motivi di carattere strettamente sanitario: basti pensare, ad esempio, alle anamnesi a cui tutti, e quindi anche le persone nate da eterologa, sono sottoposti nel corso della loro vita, o alla eventuale necessità di effettuare un trapianto da persona compatibile. D’altra parte, è evidente che, con la diffusione di indagini di tipo genetico, sarà sempre più probabile che in futuro, ci sia per tutti l’occasione di sottoporsi a test genetici, e quindi di scoprire, per i nati da eterologa, di non essere stati generati dai genitori legali.

Il Comitato Nazionale di Bioetica nel parere citato, approvato con un solo voto contrario, ha convenuto sulla responsabilità morale dei genitori di comunicare ai figli nati da eterologa le modalità del loro concepimento, e, in aggiunta, ha indicato, fra l’altro di “ Riconoscere, secondo modalità da affidare al legislatore, il diritto del nato, raggiunta la maggiore età, ad accedere alle informazioni in merito alle proprie origini biologiche, qualora lo richieda”.

Per quello che riguarda l’accessibilità all’“anagrafica” del donatore, il Comitato Nazionale di Bioetica ha registrato posizioni differenziate, (12 a favore della conoscenza anche anagrafica dei dati del donatore, e 11 contro) Sempre riguardo all’accesso al dato anagrafico, va osservato che la stessa sentenza 162, dopo aver richiamato la disciplina sull’anonimato nella donazione di cellule e tessuti, fa un rinvio alla precedente giurisprudenza (in particolare alla sentenza della Corte Costituzionale n.278/2013) e a quella internazionale: in entrambe il diritto a conoscere le proprie origini trova sempre più spazio, come si può verificare anche dal numero crescente di

paesi in cui, a seguito di contenziosi giudiziari, è caduto l'anonimato del donatore, previsto inizialmente nelle normative. Ricordo che i Paesi che hanno tolto l'anonimato sono: Austria (1992); Germania (1998); Svizzera (2001); Olanda (2002); Norvegia (2003); Gran Bretagna (2004); Svezia (2006), Finlandia (2006); Nuovo Galles del Sud (2007). Fuori del Continente: Western Australia (1999 e 2004); Victoria (1995 e 2009) e Nuova Zelanda (2004).

La citata sentenza 162, inoltre, richiama la disciplina dell'adozione, che pure prevede, a determinate condizioni e con specifiche modalità, che l'adottato possa conoscere i propri genitori biologici. Questi profili, chiaramente, non riguardano strettamente l'aspetto sanitario della fecondazione eterologa, ma tuttavia hanno ripercussioni importanti nel consenso informato alla fecondazione eterologa, sia del donatore che della coppia.

Vista la delicatezza e l'importanza di questo particolare aspetto e considerato che la stessa sentenza 162 dà indicazioni sia nella direzione dell'anonimato del donatore, sia nel senso del diritto a conoscere le proprie origini, citando la normativa sull'adozione, ritengo che questo tema debba essere oggetto di un'ampia discussione parlamentare.