Senato della Repubblica

XVII LEGISLATURA

N. 2250

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore D'AMBROSIO LETTIERI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 FEBBRAIO 2016

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

TIPOGRAFIA DEL SENATO

ONOREVOLI SENATORI. – Il disegno di legge in oggetto è necessario, urgente e volto ad intervenire per consentire l'immediato avvio delle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in seguito all'emanazione della sentenza 9 aprile 2014, n. 162, della Corte costituzionale, che ha dichiarato l'illegittimità del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40. Nel dettaglio, la suindicata sentenza ha stabilito l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, nella parte in cui stabilisce, per le coppie in possesso dei requisiti per l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, dell'articolo 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3» e dell'articolo 12, comma 1, concernente le sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione del predetto divieto.

Nella pronuncia la Corte ha specificato che, una volta eliminato il suindicato divieto, non si presenta un vuoto normativo, poiché esistono «più norme che già disciplinano molti dei profili di più pregnante rilievo». La Corte ha inoltre raffigurato il quadro normativo di riferimento, ovvero la legge 19 febbraio 2004, n. 40, ora estesa a disciplinare anche la fecondazione eterologa, e il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191, che recepisce la direttiva 2004/23/CE concernente le norme di qualità e sicurezza per le cellule e i tessuti umani ad uso clinico.

L'Unione europea ha stabilito apposite norme in materia di selezione dei donatori, che finora non sono mai state recepite nell'ordinamento giuridico italiano, a causa del previgente divieto di fecondazione eterologa. A questo proposito giova ricordare la direttiva 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, della Commissione europea, che recepisce la direttiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, poi modificata dalla direttiva 2012/39/UE del 26 novembre 2012 della Commissione, e in particolare dall'allegato III, punti 3 e 4, che disciplinano i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per la donazione di cellule riproduttive da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

Nel suindicato allegato alla direttiva 2006/17/CE, è atteso che la scelta dei donatori avvenga in base all'età, all'anamnesi sanitaria e medica, nonché a valutazioni sui fattori di rischio; si prevedono altresì *test* sia sulle malattie infettive sia su quelle genetiche. Per questi ultimi vi sono riportate informazioni minime generali che andranno poi nuovamente dettagliate. Il recepimento di tali previsioni europee è dunque necessario affinché le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo possano avere immediato avvio. Inoltre dato che la fecondazione avviene mediante gameti donati da soggetti terzi rispetto alla coppia che accede alle relative tecniche, implica la necessità di disciplinare anche altri profili, per prevenire alcuni rischi di carattere sanitario che sono insiti proprio in tale caratteristica peculiare.

Il disegno di legge, quindi, ha lo scopo di assicurare che le modalità di procreazione

medicalmente assistita di tipo eterologo vengano effettuate secondo criteri di sicurezza, omogenei sull'intero territorio nazionale, volti a tutelare la salute dei soggetti coinvolti.

L'articolato di legge viene così suddiviso: all'articolo 1 sono espresse le finalità della legge alla luce della sentenza della Corte costituzionale e, conseguentemente, le modifiche alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

L'articolo 2 reca disposizioni in materia di donazione dei gameti indicandone i limiti minimi e massimi di età per i donatori ed applica, per questi ultimi, con rapporto di lavoro dipendente, interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo.

L'articolo 3 prevede la creazione, presso il Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità, del «Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopo di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo» nel quale vengono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione ai quali, successivamente, viene attribuito un codice identificativo.

All'articolo 4 vengono sanciti i limiti imposti ai donatori, in termini di nascite, e la relativa tutela dell'anonimato di questi ultimi, mentre all'articolo 5 si disciplina il consenso informato e con esso la possibilità che il donatore venga contattato nel caso in cui vi siano gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato o del nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'articolo 6 reca modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, concernente l'attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e al decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo precedente.

L'articolo 7 dispone la necessaria copertura finanziaria quantificata in euro 600.770 per l'anno 2014 e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2015.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, e al fine di consentirne l'immediata applicazione, disciplina le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, garantendo la sicurezza e la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti.

2. Con decreto del Ministro della salute, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono adottati gli aggiornamenti alle linee guida di cui all'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, al fine di prevedere ulteriori procedure e tecniche di cui alla presente legge.

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

a) all'articolo 4, il comma 3 è abrogato;

b) all'articolo 9, ai commi 1 e 3, le parole: «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3» sono soppresse;

c) all'articolo 12, il comma 1 è abrogato.

Art. 2.

(Donazione di gameti)

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

e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati ai sensi della normativa europea vigente in materia e operanti senza scopo di lucro. Gli atti o i contratti onerosi sono nulli. 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 di midollo.

2. La donazione di cui al comma 1 è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore a diciotto anni e non superiore a quaranta anni e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore a venti anni e non superiore a trentacinque anni. È vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado e tra gli affini in linea retta.

Art. 3.

(Registro)

1. Presso il Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità, nell'ambito del sistema informativo trapianti (SIT) di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, è istituito il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopo di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di seguito denominato «Registro», nel quale sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in

modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

2. Il Ministero della salute e le regioni, avvalendosi del Centro nazionale trapianti e del Registro, garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa. Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

Art. 4.

(Limiti e anonimato)

1. 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.

2. Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, è consentito l'accesso alle informazioni sanitarie e del patrimonio genetico del donatore esclusivamente nei casi in cui sussistono gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato 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.

3. L'accesso alle informazioni di cui al comma 2 è consentito esclusivamente al medico di cui al medesimo comma.

4. Il nato è informato delle modalità del suo concepimento e i genitori vi provvedono con i modi e nei termini che essi ritengono più opportuni.

Art. 5.

(Consenso informato)

1. 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 deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità di cui all'articolo 4, comma 2, della presente legge. La donna che intende accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo è informata della possibilità di donare una parte dei propri ovociti destinandoli alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previo formale consenso alla donazione.

Art. 6.

(Modifiche ai decreti legislativi 25 gennaio 2010, n. 16, e 30 maggio 2012, n. 85)

1. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 2, lettera *a)*, le parole: «punti 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «punti 1, 2 e 3»;

b) all'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, le parole: «punto 3» sono sostituite dalle seguenti: «punto 4»;

c) l'allegato III è sostituito dall'allegato III di cui all'annesso alla presente legge;

d) dopo l'articolo 17 è inserito il seguente:

«Art. 17-*bis*. – *(Modifiche degli allegati)*. – *1*. Gli allegati al presente decreto sono modificati con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,

sentito il Garante per la protezione dei dati personali».

2. L'articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, è abrogato.

3. Nell'ambito delle disponibilità finanziarie previste dall'articolo 1, comma 1, dell'intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2014, e nel rispetto della procedura di cui all'articolo 1, comma 3, della medesima intesa, in sede di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza si provvede ad inserire, tra gli stessi, le prestazioni attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle concernenti il prelievo, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei gameti.

4. Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del comma 3, per le attività ivi previste è autorizzata, per l'anno 2016, la spesa di euro 10.203.541 a valere sulle risorse complessivamente finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine vincolate. Al riparto delle predette risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 7.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in euro 600.770 per l'anno 2016 e in euro 150.060

a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ANNESSO
(Articolo 6, comma 1, lettera c)*)*

«Allegato III

Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive (articolo 4, comma 1, lettera *b)*, articolo 5, comma 2).

1. Donazione del *partner* destinata all'impiego diretto.

In caso di donazione da parte del *partner* di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto, non è necessario applicare i criteri di selezione dei donatori né effettuare gli esami di laboratorio, salvo che non vi sia rischio di trasmissione di infezioni a terzi.

2. Donazione del *partner* (casi diversi dall'impiego diretto).

Le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri.

2.1. Il medico clinico che segue il donatore deve definire e documentare, sulla base dell'anamnesi dello stesso e delle indicazioni terapeutiche, una giustificazione della donazione e la sua sicurezza per il ricevente e per gli eventuali bambini che possono nascere.

2.2. Al fine di valutare il rischio di contaminazioni incrociate, vanno effettuati i seguenti *test* biologici:

Anti-HIV-1 e 2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab.

Nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato tramite il ricorso a procedure convalidate, è possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di *test* biologici.

2.3. Ove i risultati dei *test* dell'HIV 1 e 2, dell'epatite B o dell'epatite C siano positivi oppure non disponibili, ovvero qualora risulti che il donatore comporti un rischio d'infezione, è necessario predisporre un sistema di conservazione separata.

2.4. L'esame degli anticorpi HTLV-I deve essere effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui *partner* sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.

2.5. In determinate circostanze possono risultare necessari ulteriori esami, in base ai viaggi e all'esposizione del donatore a fattori di rischio e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (ad esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. I risultati positivi non impediscono comunque la donazione del *partner* in base alla normativa vigente.

3. Donazioni da persone diverse dal *partner*.

La donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal *partner* deve soddisfare i seguenti criteri.

3.1. I donatori devono essere selezionati in base all'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, nonché la possibilità di trasmettere malattie (ad esempio infezioni trasmesse sessualmente) o un rischio sanitario per i donatori stessi (ad esempio superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore).

3.2. I donatori devono risultare negativi ai *test* per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV e la sifilide effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato II, punto 1.1, e i donatori di sperma devono inoltre risultare negativi al *test* per la clamidia, effettuato su un campione di urina mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT).

3.3. L'esame degli anticorpi HTLV-I deve essere effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui *partner* sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.

3.4. In determinate circostanze possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (ad esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

3.5. In caso di donatori autologhi si applica l'allegato I, punto 2.1.1.

3.6. Al fine dello *screening* genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché a una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, sono effettuati l'anamnesi approfondita sulla base di un questionario validato da genetisti nonché il *test* per la fibrosi cistica. In ogni caso, i risultati positivi al *test* per la fibrosi cistica impediscono l'accesso alla donazione.

3.7. Il donatore deve dichiarare se vuole o no essere informato delle patologie eventualmente riscontrate nelle sue cellule riproduttive o nel soggetto nato dalle stesse. La coppia che accede alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro.

4. Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici.

4.1. I *test* devono essere effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2.

4.2. In caso di donazioni da parte del *partner* (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue devono essere prelevati non oltre novanta giorni prima del prelievo della raccolta dei gameti e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni, non è necessaria la ripetizione dei *test* ogni sei mesi. In caso di donazioni da parte di persone diverse dal *partner*, i campioni di sangue devono essere prelevati al momento di ogni singola donazione, ovvero entro sette giorni dal prelievo o dalla raccolta dei gameti.

4.3. Le donazioni di gameti da parte di persone diverse dal *partner* sono messe in quarantena per almeno centottanta giorni e successivamente è necessario ripetere gli esami, a meno che il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto anche a *test* con NAT per HIV, HBV e HCV (è comunque necessario effettuare i *test* sierologici previsti). I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti. La ripetizione degli esami non è richiesta neanche se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i *virus* interessati».

€ 1,00