



Il Ministro della Salute

PROT. n. 2170/B4/14

Roma,

Caro Collega,

nella odierna riunione del Consiglio dei Ministri è stata esaminata la mia proposta di intervento legislativo urgente per dare attuazione alla sentenza della Corte Costituzionale n. 162 del 2014 recante la declaratoria di incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa contenuto nella legge n. 40 del 2004.

All'esito di approfondita discussione, il Consiglio dei Ministri ha condiviso, all'unanimità, la necessità di intervenire in via legislativa, nonché – tenuto conto degli evidenti profili etici che attingono la materia – di rimettere ad una iniziativa legislativa parlamentare la disciplina della PMA eterologa nel nostro ordinamento.

A tal fine, si è deciso di richiedere a tutti i Gruppi parlamentari di assumere iniziative dirette ad una tempestiva attuazione della sentenza della Consulta, secondo le indicazioni provenienti dal Giudice delle leggi e nel rispetto dei principi costituzionali vigenti.

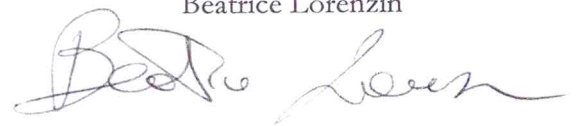
Come Ti è noto, in qualità di Ministro competente per materia, nell'immediatezza della pubblicazione pronuncia della Consulta ho nominato un Gruppo di lavoro con i principali esperti italiani, al quale ho chiesto di indicare le linee portanti di un intervento legislativo urgente. Sulla base dell'attività del Gruppo di lavoro i miei Uffici hanno predisposto una bozza di intervento legislativo idoneo a disciplinare in sicurezza la PMA eterologa – che come mero contributo sul tema Ti allego - i cui cardini principali sono:

- il recepimento di parte della direttiva 2006/17/CEE;
- l'istituzione di un registro nazionale per la tracciabilità donatore – nato;
- la regola della gratuità e volontarietà della donazione di cellule riproduttive;
- il principio di anonimato del donatore e la sua deroga esclusivamente per esigenze di salute del nato;
- l'introduzione di un limite massimo alle nascite da un medesimo donatore;

- l'introduzione di un limite minimo e massimo di età per i donatori;
- l'introduzione immediata della fecondazione eterologa nei LEA, con relativa copertura finanziaria.

AssicurandoTi sin da ora il sostegno del Governo, e mio personale, alle iniziative che il Parlamento vorrà intraprendere per una corretta e tempestiva attuazione della sentenza della Consulta, Ti saluto cordialmente.

Beatrice Lorenzin

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Beatrice Lorenzin', written in a cursive style.

Ai Sig.ri Capigruppo

del Senato e della Camera dei Deputati

Art....

(Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo)

1. In attuazione della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, con il presente decreto sono dettate le prime disposizioni per consentire l'immediato avvio delle 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. Ulteriori procedure e tecniche sono previste nell'ambito delle linee guida di cui all'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e successive modificazioni, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.
2. 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, e successive modificazioni, si applicano le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo.
3. La donazione di cui al comma 2 è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni. E' vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.
4. Presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale trapianti, 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 scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove 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.
5. Il Ministero della salute e le regioni, avvalendosi del Centro nazionale trapianti e del Registro di cui al comma 4, 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.
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. Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, 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. L'accesso a tali informazioni è consentito esclusivamente al predetto medico. Il nato è informato delle modalità del suo concepimento e i genitori vi provvedono nei modi e termini che essi ritengono più opportuni.

8. 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 al comma 7. La donna che intende accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo deve essere informata della possibilità di donare una parte dei propri ovociti destinandoli alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e deve esprimere formale consenso alla predetta donazione.

9. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni e integrazioni:

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 A al presente decreto;

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, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.";

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

11. 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 Bolzano il 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), 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.

12. Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del comma 11, per le attività derivanti dal presente articolo è autorizzata per l'anno 2014, la spesa di 10.203.541 euro, 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 Bolzano si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

13. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, quantificati in euro 600.770,00 per l'anno 2014, e in euro 150.060,00 a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art.1, comma1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n.81, convertito con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ALLEGATO A
(art....., comma 9, lett. c)

Allegato III

Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive (articolo 4, 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 occorre 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 e/o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni sono 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-1,2, 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, o qualora risulti che il donatore comporta un rischio d'infezione, occorre predisporre un sistema di conservazione separata.

2.4. L'esame degli anticorpi HTLV-I va 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 (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. I risultati positivi non impediscono necessariamente 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 vanno 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, come la possibilità di trasmettere malattie (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (per es. 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 va 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 (per es. 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 una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, è effettuata 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 della fibrosi cistica impediscono l'accesso alla donazione.

3.7 Il donatore deve dichiarare se vuole o meno essere informato delle patologie eventualmente riscontrate nelle sue cellule riproduttive o nel soggetto nato dalle stesse. La coppia che accede alle tecniche di procreazione 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 vanno effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2.

4.2. Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/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.

Nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, i campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, ovvero entro sette giorni dal prelievo o raccolta dei gameti.

4.3. Le donazioni di gameti da persone diverse dal partner sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami, a meno che il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto anche a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV (resta 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 neppure se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati".