



Camera dei Deputati

Interrogazione a risposta scritta

presentata dagli Onorevoli

LOCATELLI, DI LELLO, DI GIOIA, Claudio FAVA, PASTORELLI

Alla Ministra della Salute – Per sapere –

premesso che:

- Il 9 aprile 2014, con sentenza n. 162 della Corte Costituzionale, è stato cancellato il divieto di applicazione di tecniche eterologhe con donazione di gameti di cui all'art. 4 c.3 L. 40;

rilevato che:

- la legge numero 40/04 all'articolo 11 prevede l'istituzione presso l'Istituto superiore di sanità, con decreto della Ministra della Salute, del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime (c.1) L'iscrizione al registro delle strutture che erogano tecniche di procreazione medicalmente assistita è obbligatoria (c.2). L'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, raccoglie e diffonde le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti (c.3). L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita (c.4). Le strutture di procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 11 sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti (c.5);

- il summenzionato registro è stato istituito con Decreto ministeriale 7 ottobre 2005, recante “Istituzione presso l’Istituto Superiore di Sanità – Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) - del Registro Nazionale delle strutture che applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell’applicazione delle tecniche medesime”;
- la legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di Stabilità 2015) all’articolo 1 comma 298 prevede testualmente:

”Al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita 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, è istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, 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. Agli oneri derivanti dal presente comma, quantificati in euro 700.810 per l'anno 2015 e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2016, 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 marzo 2004, n. 138.”;

- il Dlgs del 6 novembre 2007, n.191:
 - a) all’art. 2 prevede l’ambito di applicazione dello stesso, chiarendo che alle cellule riproduttive e alle staminali embrionali si applicano le disposizioni vigenti in materia e che le disposizioni del decreto si applicano solo per la conservazione, escludendo dalla competenza gli organi e le parti di organi, qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzate per lo stesso scopo dell’organo intero nel corpo umano;

- b) all'art. 8, "Tracciabilità", prevede che i dati dei donatori siano conservati presso gli istituti dei tessuti per circa 30 anni e che sia assegnato un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati, prevedendo la tracciabilità da donatore a ricevente e viceversa;
- c) agli artt. 10 e 11 sono individuati per competenza i registri e i soggetti che sono tenuti a presentare relazioni e ricevere le comunicazioni degli eventi avversi Centro Nazionale Trapianti (CNT), Centro Sangue Nazionale (CNS), e Istituto Superiore Sanità nello specifico Registro nazionale PMA per competenza (ISS).

Alla luce di tutto ciò risultano confermate le competenze esclusive del Registro Nazionale sulla procreazione medicalmente assistita previste dalla legge 40, mentre al Centro Nazionale Trapianti sono attribuite competenze congiunte per la tracciabilità in termini di codice identificativo;

- il Decreto 10 ottobre 2012 recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo" chiarisce le modalità a cui le strutture sanitarie, autorizzate in virtù della legge 40/04 e del DLGS 191/07, possono importare o esportare tali cellule;
- la sentenza della Corte Costituzionale 162/2014 al punto 11.1 specifica che: "È, inoltre, parimenti chiaro che l'art. 7 della legge n. 40 del 2004, il quale offre base giuridica alle Linee guida emanate dal Ministro della salute, «contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita», avendo ad oggetto le direttive che devono essere emanate per l'esecuzione della disciplina e concernendo le tecniche di PMA, di cui quella di tipo eterologo costituisce una categoria, è, all'evidenza, riferibile anche a questa, come lo sono altresì gli artt. 10 ed 11, in tema di individuazione delle strutture autorizzate a praticare la procreazione medicalmente assistita e di documentazione dei relativi interventi." I giudici della Corte Costituzionale pertanto chiariscono che le tecniche eterologhe sono una parte delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, e che le autorizzazioni ai centri di procreazione medicalmente assistita previste dalla legge 40 sono inclusive di tutte le tecniche, pertanto non vi è vuoto normativo;
- il documento della Conferenza delle regioni e delle provincie autonome 14/109/CR02/C7SAN, il cui valore è solo di indirizzo e ha valore non di legge ma di atto normativo regionale se trasformato in delibera regionale, afferma, a

conferma delle norme già citate, che la normativa europea identifica i Centri di PMA come Istituti dei Tessuti e non individua ulteriori requisiti per i Centri che praticino PMA eterologa rispetto ai requisiti necessari alla pratica omologa, perciò solo i Centri PMA, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei ad effettuare procedure di PMA anche eterologa, compresa la fase di selezione dei donatori/donatrici, il recupero e la crioconservazione dei gameti. I trattamenti clinici di fecondazione eterologa ed i corrispondenti risultati dovranno essere comunicati annualmente in forma aggregata (in attesa di appositi approfondimenti da parte del Garante della Privacy) al Registro Nazionale PMA, analogamente a quanto obbligatorio per i trattamenti omologhi.

si chiede di sapere:

per quale motivo, anziché istituire il registro nazionale dei Donatori di gameti presso il Registro Nazionale PMA presso l'ISS, che ha competenza esclusiva in virtù della legge 40/04, tale registro è stato istituito presso il CNT, in violazione della legge 40/04 e del DLGS 191/07;

perché sono stati destinati al CNT per tale registro euro 700.810 per l'anno 2015 ed euro 150.060 a decorrere dall'anno 2016, quando già il Registro PMA, in virtù della legge 40/04, raccoglie dati sulla procreazione medicalmente assistita e avrebbe potuto raccogliere tali informazioni senza aggiunta di ulteriori spese;

mentre in tutta Europa, e in Italia in virtù della legge 40/04 e del DLGS 191/07, è previsto che i dati per le donazioni omologhe o eterologhe siano conservati presso le strutture di procreazione medicalmente assistita per circa 30 anni e che per garantire la tracciabilità siano comunicati solo i codici identificativi nelle forme previste al Centro Nazionale Trapianti presso l'ISS, perché il CNT ha invece inviato richiesta ai centri di procreazione medicalmente assistita in cui si chiedono, via fax, nome, cognome e codice fiscale dei donatori di gameti, in piena violazione della privacy e di quanto disposto dalle norme vigenti, compresa quella che lo istituisce (190/2014), in cui più volte viene fatto richiamo al mantenimento e alla salvaguardia dell'anonimato del donatore;

in assenza totale di normativa che preveda una diversa modalità di documentazione per i dati da fecondazione eterologa rispetto alla omologa, in

contrapposizione con l'indicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 162 che prevede l'invio dei dati al Registro Nazionale PMA, perché il CNT ha inviato richiesta ai centri di procreazione medicalmente assistita in cui, via fax, si chiedono informazioni sui nati da fecondazione eterologa, quali la circonferenza del cranio, non previste da nessuna normativa in vigore;

quali provvedimenti intende prendere per evitare che, a danno dello Stato, siano destinate somme per un registro che di fatto può essere già operativo presso l'ISS registro PMA;

quali provvedimenti intende prendere per evitare la violazione della privacy dei donatori e delle donatrici e delle coppie che accedono alla PMA eterologa (egg-sharing, sperm sharing) e dei nati da fecondazione eterologa, violazione che si è determinata con le richieste del CNT a tutti i centri italiani di procreazione medicalmente assistita.



On. Pia Locatelli



On. Marco Di Lello



On. Lello Di Gioia



On. Claudio Fava



On. Oreste Pastorelli