

Signor Presidente, Onorevoli Colleghi

L'emanazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40 “ Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” ha indubbiamente rappresentato per il nostro Paese un momento di puntualizzazione politica per la tutela della salute, introducendo un riscontro normativo nel quadro dell'ordinamento giuridico di questa specifica, complessa e delicata materia, concludendo, dopo decenni, il tormentato iter parlamentare. Ha soprattutto colmato il vuoto legislativo, rispondendo positivamente ad una pressante richiesta sociale di regolamentazione.

L'introduzione delle norme nel campo della procreazione medicalmente assistita ha contribuito alla crescita organizzativa ed operativa delle realtà diffuse sul territorio nazionale che hanno profondamente modificato la geografia dell'Italia in questo campo.

Nella presente relazione vengono descritte le attività svolte nel 2004 e gli adempimenti previsti dalla stessa legge. L'obiettivo è anche quello di offrire agli utenti ed ai servizi sanitari interessati un documento organico in grado di fornire tutta la normativa finora prodotta al fine di monitorare, coordinare ed indirizzare il vasto campo delle attività in materia.

Essa illustra l'impegno e la collaborazione fornita dalle parti istituzionali coinvolte, consentendo la stesura di una relazione che, in questo primo anno di attuazione, assume un carattere sperimentale suscettibile di completamento una volta che l'attuazione della legge avrà piena applicazione su tutto il territorio nazionale.

In questo senso la relazione al Parlamento potrà fungere nel tempo, oltre che da mezzo di verifica dell'attuazione della legge, anche da stimolo ed occasione di confronto e dibattito per l'approfondimento dei problemi emergenti e la definizione di opportuni eventuali adeguamenti organizzativi, favorendo una concreta e rapida presa di coscienza sulle iniziative da avviare e sui progetti da promuovere.

On. Francesco Storace

PAGINA BIANCA

PREMESSA

La presente Relazione prende in considerazione gli interventi attivati a livello centrale e regionale, a partire dall'entrata in vigore della legge stessa nel corso del 2004, nonché, i dati contenuti nella relazione fornita dall'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge n. 40/2004.

Le attività svolte dal Ministero della Salute riguardano gli adempimenti previsti dalla legge in questione, mentre le attività svolte dalle Regioni e Province Autonome riguardano la regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Per quanto riguarda l'attività svolta dall'Istituto Superiore di Sanità sono circostanzialmente riportate le iniziative svolte per il monitoraggio delle strutture e dei centri per la procreazione medicalmente assistita.

Al fine di fornire uno strumento rapido ed agevole la presente relazione contiene, poi, in allegato, i provvedimenti legislativi emanati in materia di procreazione medicalmente assistita

PAGINA BIANCA

1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE

A seguito dell'emanazione della legge n. 40/2004, al fine di procedere all'attuazione delle norme in essa contenute, il Ministero della Salute ha istituito una specifica Commissione (D.M. 4 marzo 2004) e gruppi di studio con il compito di elaborare le procedure e le modalità tecniche necessarie per la definizione dei decreti, previsti negli articoli della stessa legge e così emanati.

Il decreto 21 luglio 2004 *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 16 agosto 2004, n. 191, emanato ai sensi dell'art. 7 comma 1, della legge n. 40/2005, adotta Linee Guida relative a indicazioni e le modalità delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

L'obiettivo delle Linee Guida è quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita al fine di assicurare il pieno rispetto di quanto dettato dalla stessa legge.

Inoltre sono stati presi in considerazione temi oggetto della stessa legge, quali:

- il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- la gradualità nel ricorso alle tecniche;
- il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse;
- l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di
 - procreazione medicalmente assistita;
- le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani;
- i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli
 - embrioni.

Il decreto 4 agosto 2004 *“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26 agosto 2004, n. 200, emanato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 40/2005, detta norme in ordine alle modalità ed ai termini di conservazione degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della legge n. 40/2004.

Inoltre, prevede che gli embrioni definiti in stato di abbandono siano trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale, situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico “Ospedale Maggiore” di Milano, dove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi.

Il medesimo decreto prevede di affidare al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS "Ospedale Maggiore" di Milano, con apposita convenzione, il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati.

All'Istituto Superiore di Sanità è affidato, con apposita convenzione, il compito di:

- Definire il numero e la localizzazione degli embrioni abbandonati da trasferire per la crioconservazione;
- Contattare i centri detentori degli embrioni abbandonati ai fini del trasferimento al suddetto Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti e della conservazione di tutti i dati clinici inerenti ciascun embrione trasferito;
- Attivare allo scopo il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS "Ospedale Maggiore" di Milano.

Il decreto 9 giugno 2004 *"Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. recante: "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 29 settembre 2004, n. 229, emanato ai sensi dell'art. 18, della legge n. 40/2005, ripartisce a partire dall'anno 2004 l'importo di 6,8 milioni di Euro tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (vedi tabella di ripartizione riportata negli Allegati), nell'ambito della prevista istituzione del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Il decreto 16 dicembre 2004, n. 336 *"Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 21 febbraio 2005, n. 42 , emanato ai sensi dell'art. 6 della legge n. 40/2004, considera la necessità di acquisire la volontà di entrambi i soggetti, previsti nell'art. 5 della legge in questione, di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e di fornire conoscitivi utili all'espressione della volontà attraverso il consenso informato. Il decreto individua i punti essenziali utili alla formulazione del consenso stesso, lasciando alla struttura o al centro di procreazione medicalmente assistita, per i punti ove previsto, la stesura delle specifiche connesse alla tecnica.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40, all'articolo 11, comma 1, dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della Salute, presso l'Istituto Superiore di sanità, 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, cui le suddette strutture sono obbligate all'iscrizione.

La bozza del succitato decreto è attualmente in corso di perfezionamento.

Nell'anno finanziario 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n.40, nello stato di previsione del Ministero della Salute sono stati istituiti nuovi capitoli di bilancio, in termini di competenza e di cassa e precisamente:

- CAP. n.2440 “Somme da assegnare alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano per le tecniche di procreazione medicalmente assistita”, pari a Euro 6.800.000,00.
I fondi previsti sono stati trasferiti alle Regioni e Province Autonome con D.D. 22 nov. 2004, registrato il 14 dic..2004 ed assegnati con D.M. 9 giugno 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 settembre 2004, n. 229 già citato precedentemente;
- CAP. n.3174 “Spese per studi e ricerche contro la sterilità e la infertilità”, pari a Euro 500.000,00.
I fondi previsti, con D.D. 30 novembre 2004, sono stati così impegnati:
EURO 400.000,00 a favore dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico “Ospedale Maggiore” di Milano, con il compito, con apposita convenzione, di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati ai sensi della legge n. 40/2004, mentre EURO 50.000,00 a favore dell'Istituto Superiore di Sanità, per il censimento degli embrioni crioconservati; i rimanenti EURO 50.000,00 su disposizione del Ministro pro tempore con D.D. 29 novembre 2004 sono stati trasferiti all'Istituto Superiore di Sanità;
- CAP. n.3408 “Somme occorrenti per promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuovere nonché per ridurre l'incidenza”, pari a Euro 500.000,00;
I fondi previsti, con D.D. 22 dicembre 2004, sono stati impegnati a favore dell'Istituto Superiore di Sanità, oltre ai rimanenti EURO 50.000,00 previsti dal CAP. n. 3174, per studi e ricerche contro la sterilità e l'infertilità.
- CAP. n. 3446 “ Somme da assegnare all'Istituto Superiore di Sanità per il 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, pari a EURO 154.937,00.
I fondi previsti sono stati trasferiti all' Istituto Superiore di Sanità.

- CAP. n. 4140 “ Spese per campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità”, pari a EURO 1.000.000,00.

Relativamente a tali fondi, il Ministro della Salute, con D.M. 1 dicembre 2004, ha approvato il programma per la realizzazione, in collaborazione con l'Istituto di Medicina Sociale, di una campagna di comunicazione e prevenzione dei fenomeni della sterilità e dell'infertilità, la cui pianificazione è in corso.

2. L'ATTIVITA' DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME

La legge n. 40/2004 prevede che le strutture sia pubbliche che private, per effettuare interventi di procreazione medicalmente assistita devono essere autorizzate dalle Regioni, sulla base di propri atti contenenti i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture e le modalità di autorizzazione.

Per quanto riguarda le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, la stessa legge prevede che queste definiscano con proprio atto:

- i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- le caratteristiche del personale delle strutture ;
- i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

Le citate strutture poi, sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto Superiore di Sanità i dati necessari sull'attività delle stesse, per la predisposizione della Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento.

Già prima dell'emanazione della legge alcune Regioni e Province Autonome hanno promulgato Atti specifici in materia di requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi per le strutture che esercitavano tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Sulla base dei dati forniti dalle Regioni e Province Autonome, emerge che la prima Regione che ha cercato di regolamentare i requisiti di accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di PMA è stata la Toscana che ha emanato un D.C.R. N. 221 in data 26/07/1999.

Di seguito la Regione Veneto ha deliberato il D.C.R. n. 2829 del 03/08/1999 con il quale ha recepito ed integrato il D.P.R. 14/01/1997 in riferimento ai requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi per l'esercizio dell'attività di PMA.

A seguire la Regione Piemonte emette una D.C.R. n. 616-3149 in data 22/02/2000, nel quale si delibera in merito all'istituto dell'accREDITamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

La Provincia Autonoma di Bolzano con il D.G.P. n. 2510 del 30/07/2001 ha provveduto ad una regolamentazione delle strutture circa i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente assistita.

Successivamente la Regione Campania con Delibera Regionale n. 518 del 07/02/2003, nell'ambito dell'ottimizzazione delle procedure della medicina della riproduzione, ha adottato i requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi per le strutture che praticano tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La Regione Toscana con il D.C.R. n. 46 dell'11/03/2003, ha confermato i requisiti di accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di PMA, precedentemente approvati con la D.C.R. n. 30/2000.

Dopo l'entrata in vigore della Legge n. 40/2004, anche la Regione Emilia Romagna con D.G.R. n. 327 del 23/02/2004 ha revocato i precedenti provvedimenti (L.R. n. 34 del 12/10/1998 – Delibera n. 125 del 08/02/1999 – Delibera n. 594 del 01/03/2000) adeguandosi all'evoluzione del quadro normativo.

Poi anche la Regione Sicilia, con un Decreto Assessoriale n. 3760 del 08/07/2004, ha definito per la propria regione quanto sancito dall'articolo 10 comma 2 della Legge n. 40/04.

La Regione Autonoma Valle d'Aosta con D.G.R. n. 2450 del 19/07/2004, ha modificato la precedente D.G.R. n. 1355 del 15/04/2002, relativa all'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'attività di procreazione medico assistita omologa.

Per quanto riguarda la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, questa ha emanato il Progetto Obiettivo Materno-Infantile e dell'Età Evolutiva, con allegato alla Delibera n. 2082 del 05/08/2004, nel quale ha regolamentato le strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistite.

In attesa dell'approvazione dei requisiti specifici, la Giunta Provinciale della Provincia Autonoma di Trento, in via provvisoria, con delibera n. 2298 dell' 08/10/2004, ha esteso alle strutture in argomento i requisiti richiesti alle stesse che svolgono funzioni analoghe.

In data 11 novembre 2004, la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano ha approvato il Documento: "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", quale indicazione per una applicazione omogenea sul territorio, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia.

Pertanto, le autorizzazioni finora rilasciate, hanno carattere provvisorio e dovranno essere rinnovate dopo l'approvazione dei requisiti per l'attività di procreazione medicalmente assistita, previa verifica del possesso dei nuovi requisiti specifici.

Successivamente alla emanazione del Documento della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano dell'11 novembre 2004, le Regioni Puglia, Lombardia, Marche ed Umbria hanno deliberato in proposito.

In data 11/01/2005 la Regione Puglia ha emanato il Regolamento Regionale n. 2 relativo all'organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n 7/2004.

In data 16/02/2005 la Regione Lombardia ha emesso un D.G.R. n. 20790 relativo alle determinazioni per l'attuazione dell'articolo 10 della Legge 19/02/2004 N.40.

In data 22/02/2005 la Regione Marche ha presentato il D.G.R. n. 306, tramite la Giunta Regionale, relativamente ai requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi delle strutture per l'attività della procreazione medicalmente assistita e individuazione dei Centri regionali di riferimento per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita.

In data 2/03/2005 la Regione Umbria ha emanato la Deliberazione della Giunta n. 371 dal titolo “ Regolamentazione autorizzativa delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita secondo le indicazioni fornite dal gruppo tecnico interregionale”, pubblicata nel B.U.R., Parte I, n. 18, del 20/04/2005.

In alcune altre Regioni sono in corso di definizione gli Atti Regionali in attuazione della legge n. 40/2004.

3. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

A partire dal 1997, l'Istituto Superiore di Sanità ha compilato una lista dei centri che applicavano tecniche di procreazione medicalmente assistita in seguito all'ordinanza 5 marzo 1997 e successive proroghe, emanata dal Ministro della Sanità, secondo la quale ad ogni centro di procreazione medicalmente assistita veniva richiesto di comunicare i propri dati al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità ed all'Assessorato alla Sanità della Regione di appartenenza.

Nel 2001 è stata condotta una indagine sull'attività di procreazione medicalmente assistita in Italia, eseguita congiuntamente dal gruppo di lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità e dal gruppo di lavoro del Ministero della Salute e la lista precedente è stata aggiornata.

Nel marzo 2004 è stata eseguita dall'Istituto Superiore di Sanità una indagine telefonica rapida e gli stessi dati sono stati aggiornati nel dicembre 2004 e sono presentati di seguito.

La mancanza di informazioni più dettagliate sulle tecniche effettuate dai centri e sul numero di cicli di trattamento eseguiti non consente di effettuare valutazioni epidemiologiche. Vengono, quindi, riportati solo la distribuzione dei centri sul territorio Nazionale, le loro caratteristiche (centri di I, II e III livello - centri pubblici e privati) e le informazioni riguardo alla pratica di crioconservazione di embrioni ed ovociti e dell'utilizzo di software per la gestione dei dati.

Durante tale indagine, dei 400 centri presenti nell'elenco Istituto Superiore di Sanità, verificati con l'analogo elenco del Ministero della Salute, 381 avevano risposto, e quindi partecipato all'indagine. Di questi, 314 erano risultati attivi.

Ad oggi risultano invece attivi 327 centri.

La tabella 1 mostra gli aggiornamenti, evidenziati secondo la regione geografica di appartenenza.

Sono stati identificati 13 nuovi centri, che rappresentano una variazione percentuale sul totale pari al 4%.

In Umbria invece, l'unico centro precedentemente censito, non risulta attivo.