

Note a margine del D.P.R. 23 agosto 2019 n. 131: le nuove disposizioni in materia di donazioni di cellule riproduttive a cinque anni dalla Corte cost. n. 162/2014

Stefania Pia Perrino*

NOTES ON THE D.P.R. 23 AUGUST 2019 NO. 131: NEW RULES ON REPRODUCTIVE CELL DONATION, FIVE YEARS AFTER CONSTITUTIONAL COURT NO. 162/2014

ABSTRACT: With the D.P.R. no. 131/2019 Italy implemented the directive on reproductive cell donation. Five years after the decision of the Constitutional court, which stated the constitutional illegitimacy of the prohibition of heterologous fecundation as regulated by the law no. 40/2004, the legislative void has been filled. The new D.P.R. highlights the differences between the discipline of homologous artificial fertilization and heterologous fertilisation with donation from third parties, in open contrast with what the Constitutional court stated in 2014. The author analyses the D.P.R. and the problematic aspects of informed consent in the new discipline.

KEYWORDS: Medically assisted reproduction; reproductive cell donation; economical implications of RCD; heterologous fertilisation

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. Il D.P.R. 131/2019 – 3. Le persistenti lacune nella disciplina della donazione di gameti – 4. L'approdo politico contro l'approdo giurisprudenziale – 5. Alcune considerazioni finali

1. Premessa

Dopo anni di attendismo legislativo, con il D.P.R. 23 agosto 2019 n. 131¹ è stata data attuazione alla direttiva 2012/39/UE della Commissione, che modifica la direttiva 2006/17/UE, recante la disciplina della donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner, per l'applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa facoltizzate all'esito dell'intervento demolitorio della Corte costituzionale².

* Dottoranda di ricerca in Diritto Privato presso l'Università degli Studi di Milano – Bicocca. Mail: s.perrino@campus.unimib.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ D.P.R. 23/08/2019 n. 131, Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, in GU, 14 novembre 2019 n. 267.

² Corte cost., 10 giugno 2014 n. 162, in *Foro italiano*, 2014, p. 2343, con nota di G. CASABURI, *Requiem (gioiosa) per il divieto di fecondazione eterologa: l'agonia della l. 40/04*; in *Famiglia e diritto*, 2014, 753 ss. con nota di V. CARBONE, *Sterilità della coppia. Fecondazione eterologa anche in Italia; in Europa e diritto e privato.*, 2014, 1105 ss., con nota di C. CASTRONOVO, *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte costituzionale*; in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2014, 1005 ss., con nota di L. D'AVACK, *Cade il divieto all'eterologa, ma la tecnica procreativa resta un percorso tutto da regolamentare*; in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2014, 393 ss., con nota di G. FERRANDO, *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella riproduzione assistita. Illegittimo il*

Dal 2014, anno in cui è stato dichiarato illegittimo il divieto di fecondazione eterologa, contenuto nell'art. 4, comma 3°, l. n. 40/2004, è stata invocata una disciplina per la donazione di cellule riproduttive e la prestazione del consenso da parte dei donatori terzi alla coppia di pazienti nelle procedure di P.M.A.

Se, infatti, una fecondazione omologa o autologa, unica tecnica disciplinata dalla c.d. legge 40, interessa la sola coppia di pazienti e dunque le regole impartite in materia sono tese alla tutela di tali soggetti, la procedura allogenica o eterologa comprende una serie di soggetti altri e diversi, le cui cellule vengono impiegate per la produzione di embrioni utili a pazienti affetti da condizioni di sterilità o infertilità assolute o ben più gravi. Conseguentemente, le regole in materia di fecondazione eterologa devono considerare interessi eterogenei, concernenti un maggior numero di pazienti.

Una simile impostazione è stata disattesa dalla Corte costituzionale, che nella nota pronuncia del 2014 non ha riscontrato lacune nella legge ed incluso l'eterologa nel più ampio *genus* delle tecniche di fecondazione assistita disciplinate dalla disciplina del 2004.

L'analisi del D.P.R. in commento palesa, invece, la necessaria difformità delle regole che caratterizzano eterologa e omologa.

2. Il D.P.R. 131/2019

L'art. 1, comma 2°, del decreto compendia la disciplina della «donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner», tratteggiando i requisiti soggettivi per le donazioni, il numero massimo di cicli di stimolazione ovarica, il numero massimo di nascite da medesimo donatore o donatrice, i test obbligatori per il donatore, i doveri di informazione e consulenza dell'*équipe* del centro P.M.A. e un (inedito) dovere di informazione del paziente.

Sin da subito, e segnatamente dalla analisi dei requisiti soggettivi di accesso, appaiono lontane le regole per la donazione dei gameti, rispetto a quanto prescritto per l'accesso alle tecniche di fecondazione omologa³.

divieto di fecondazione eterologa; in *Corriere Giuridico*, 2014, 1068 ss., con nota di G. FERRANDO, *La riproduzione assistita nuovamente al vaglio della Corte costituzionale. L'illegittimità del divieto di fecondazione «eterologa»*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2014, 1123, con nota di S. TONOLO, *Il diritto alla genitorialità nella sentenza della Corte costituzionale che cancella il divieto di fecondazione eterologa: profili irrisolti e possibili soluzioni*; in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 10, 2016, 1360 ss., con nota di U. SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*; in *Studium Iuris*, 11, 2014, 1243-1257, con nota di R. VILLANI, *La caduta del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: le ragioni della sua incostituzionalità e i successivi «indirizzi operativi» della conferenza delle regioni*; L. RISICATO, *La Corte costituzionale supera le esitazioni della CEDU: cade il divieto irragionevole di fecondazione eterologa*, in *Rivista italiana di diritto processuale penale*, 2014, 1487 ss.; F. BASILE, *I donatori di gameti*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2015, 223-240; M. D'AMICO, M.P. COSTANTINI, *L'illegittimità costituzionale della «fecondazione eterologa» (Analisi critica e materiali)*, Milano, 2014, 25 ss.; A. VALLINI, *Sistema e metodo di un biodiritto costituzionale: l'illegittimità del divieto di fecondazione «eterologa»*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2014, 825 ss.

³ La disciplina sulla procreazione medicalmente assistita contenuta nella l. n. 40/2004 non regola, anzi non menziona, le donazioni o i soggetti donatori, fatta eccezione per l'art. 9, comma 3°, l. n. 40/2004 nel quale si escludono la relazione giuridica di parentela nonché diritti e obblighi tra il nato da P.M.A. eterologa e donatore, in caso di violazione dell'incostituzionale art. 4, comma 3°.

La donazione di cellule riproduttive è consentita solo ai donatori di sesso maschile di età compresa tra i 18 e i 40 anni e alle donatrici di sesso femminile di età compresa tra i 20 ed i 35 anni. Un simile limite di età non è previsto nella l. n. 40/2004 e si distanzia notevolmente dalle prescrizioni impartite dalle Linee guida per la fecondazione di tipo omologo o autologo.

Quale che sia il sesso del soggetto donatore, le cellule riproduttive donate non possono determinare più di dieci nascite, salvo che una coppia di pazienti intenda avvalersi delle tecniche di fecondazione assistita allogeniche utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore.

Inoltre, per quanto concerne la donatrice, la medesima non può essere sottoposta a più di sei stimolazioni ovariche.

Tutti questi limiti, data la natura altamente specialistica delle tecniche in esame e la rapidità con cui tali procedure soggiacciono ad evoluzione, devono soggiacere ad una verifica quantomeno triennale, al fine di rendere congrue le regole previste allo stato della scienza e delle migliori pratiche cliniche anche in ambito internazionale⁴. Una previsione, questa, che sembra essere finalmente al passo con gli ordinamenti della c.d. *Western legal tradition*, i quali negli ultimi decenni hanno previsto nelle leggi in materia di embrioni e cellule riproduttive espresse clausole di “gestione delle sopravvenienze”, tese a verificare la tenuta della disciplina in maniera ciclica a fronte delle evoluzioni in campo scientifico.

Il D.P.R., poi, procedimentalizza la selezione dei donatori, i quali vengono ammessi alla donazione all’esito dell’anamnesi sanitaria e medica e di un questionario, di un colloquio individuale con il medico responsabile.

Tuttavia, il medico esperto presso la clinica autorizzata alla P.M.A. è chiamato alla valutazione dei candidati donatori per escludere «i soggetti la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, rischi sanitari per i donatori stessi [...] oppure conseguenze psicologiche per il donatore».

Esaurita la fase preliminare, i donatori devono essere sottoposti ad una serie di test obbligatori (HIV 1 e 2, epatite B e C, sifilide, clamidia, HTLV, fibrosi cistica, patologie ereditarie familiari) e solo all’esito di tale procedimento, il D.P.R. facoltizza la donazione delle cellule riproduttive.

La disciplina introduce, inoltre, un inedito dovere in capo al donatore: «nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, [...] è tenuto ad informarne tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa». La previsione non si accompagna ad una espressa sanzione in caso di violazione e la genericità della disposizione, peraltro senza precedenti, pare ingenerare dubbi circa la possibilità per il donatore di concorrere nel reato di lesioni determinate dalla diffusione della patologia non segnalata in sede di donazione, in virtù di una innovativa posizione di garanzia.

⁴ Nel D.P.R. n. 131/2019 si legge all’art. 1, comma 2°: «I limiti relativi all’età dei donatori, al numero delle donazioni degli ovociti e dei gameti maschili e al numero delle stimolazioni ormonali cui può essere sottoposta la donatrice, nonché al numero delle nascite scaturenti dal medesimo donatore, sono oggetto di verifica almeno triennale sulla base dei risultati dell’esperienza, della ricerca e delle migliori pratiche della scienza medica seguite anche in sede internazionale, avvalendosi, per la verifica dei limiti al numero delle nascite scaturenti dal medesimo donatore, anche delle competenze dell’Istituto nazionale di statistica (ISTAT), ai fini dei successivi aggiornamenti del presente regolamento».

Terminata la donazione, le cellule riproduttive donate devono essere sottoposte a quarantena per centottanta giorni e successivamente sottoposte ai medesimi esami, i cui risultati devono essere disponibili prima dell'impiego dei campioni.

3. Le persistenti lacune nella disciplina della donazione di gameti

Illustrato il procedimento di selezione del donatore, è possibile muovere alcune considerazioni.

Si deve osservare come le disposizioni incluse nel D.P.R. non costituiscono il mero recepimento da parte dello Stato italiano delle disposizioni incluse nella direttiva, ma si tratta di una serie di norme che recano una più ampia tutela per il donatore.

Ciononostante, il D.P.R. non reca una disciplina autonoma in materia di consenso informato del donatore di cellule riproduttive. Per questo motivo, occorre interrogarsi attorno alla applicabilità delle regole in materia di consenso informato previste dalla l. n. 40/2004 ed i termini individuati dall'art. 6 quale limite per il paziente alla revoca del consenso.

La discussa disposizione normativa, sottoposta a reiterate questioni di legittimità costituzionale e ai quesiti referendari del 2005, è sopravvissuta incolume al processo di erosione della legge e continua a limitare il diritto di autodeterminazione dei pazienti individuando come momento ultimo per la revoca del consenso quello della fecondazione dell'ovocita.

Se tale termine appare plausibile per i genitori intenzionali, aderenti alle tecniche di procreazione assistita, non è così per il donatore di cellule terzo ed estraneo, il quale sarebbe trattato, in virtù dell'art. 6, con sfavore rispetto ad ogni altra disciplina in materia di donazione di cellule, tessuti e organi, in cui difettano termini finali per la revoca del consenso del donatore. Il trattamento appare ulteriormente sfavorevole se si considera che nella recentissima disciplina recante le norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento, la l. 22 dicembre 2017, n. 219, non si menzionano termini per l'esercizio della revoca del consenso ai trattamenti.

Pari considerazioni riguardano pure l'indennità per le spese e per gli inconvenienti determinati dalla donazione: a differenza di quanto accade nella disciplina in materia di donazione di midollo osseo e sangue, in cui il legislatore ha implementato il modello della cd. contribuzione figurativa, il D.P.R. non fa menzione di eventuali somme a titolo indennitario per il donatore, senza considerare gli oneri a carico di quest'ultimo, i costi dei farmaci necessari ai fini dell'espianto delle cellule riproduttive e le giornate lavorative perse.

A causa delle persistenti lacune, appare ancora utile il richiamo al Documento sulle problematiche relative alla fecondazione assistita eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014 elaborato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

Il 4 settembre 2014, a seguito della conclusione di un accordo volto a «rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale», la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha approvato il «Documento sulle problematiche relative alla fecondazione assistita eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014»⁵.

⁵ Cons. st., sez. III, 20 luglio 2016, n. 3297, in *Foro it.*, 2, III, 2017, 74 ss. Si veda M.P. IADICICCO, *La lunga marcia verso l'effettività e l'equità nell'accesso alla fecondazione eterologa e all'interruzione volontaria di gravidanza*,

Con il citato documento, la Conferenza ha sottolineato «l'urgente necessità dell'inserimento nei L.E.A. delle tecniche di PMA omologa e di quella eterologa»⁶ e, con lo scopo di dettare un indirizzo politico omogeneo⁷, ha recepito le indicazioni del Gruppo di Lavoro deputato alla redazione di uno schema di decreto legge per la disciplina della procreazione eterologa.

Per la prima volta in Italia, il documento distingue tra il consenso informato e consapevole reso dal donatore e il consenso prestato dai pazienti destinatari della donazione.

Inoltre, per quanto concerne il consenso dei donatori di cellule riproduttive si prevede l'inserimento di un obbligo di specificazione della destinazione delle donazioni, lasciando trasparire la possibilità di destinare le cellule donate ad una serie eterogenea di finalità, come già accade in altri ordinamenti.

Il Documento, poi, provvede ad affermare il diritto del donatore all'indennità per le spese vive mediante il rinvio alle regole, generali e di settore, in materia di trapianti tra vivi⁸.

Infine, è esclusa espressamente la responsabilità del donatore di cellule da revoca del consenso. In altri termini, nessuna pretesa può essere avanzata da parte del centro autorizzato alla P.M.A. nei confronti del donatore di cellule allorquando quest'ultimo non intenda addivenire al c.d. *pick up*: si pensi – ad esempio – al caso in cui la donatrice, all'esito di un ciclo di stimolazione ovarica, determinante costi a carico della clinica per i farmaci somministrati e per il personale impiegato per il monitoraggio della paziente, revochi il proprio consenso.

La disposizione citata non è priva di risvolti applicativi: la Conferenza delle Regioni si mostra consapevole della difficoltà di inquadramento giuridico-sistematico di simili attività e ha inteso presidiare la libertà di autodeterminazione dei donatori in via assoluta. Infatti, prima in sede squisitamente politica, successivamente nelle delibere delle Regioni italiane, viene espressamente esclusa una qualsiasi pretesa da parte del centro deputato alla raccolta delle cellule riproduttive: «I donatori devono essere liberi di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna spesa o pretesa economica, da parte del Centro di PMA che ha effettuato la raccolta e/o di quello che intendeva utilizzare i gameti, il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei loro gameti».

in *Osservatorio AIC*, 1, 2018, 1-60; L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018, 31.

⁶ Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014, in *Diritto di famiglia e delle persone*, II, 4, 2014, 1728; C. CICERO, E. PELUFFO, *L'incredibile vita di Timothy Green e il giudice legislatore alla ricerca dei confini tra etica e diritto; ovverosia, quando diventare genitori non sembra (apparire) più un dono divino*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 4, 2014, 1290; R. VILLANI, *La caduta del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: le ragioni della sua incostituzionalità e i successivi "indirizzi operativi" della Conferenza delle Regioni*, in *Studium iuris*, 2014, 1243; C. TRIPODINA, *Il "diritto al figlio" tramite fecondazione eterologa: la Corte costituzionale decide di decidere*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2014, 2593; E. DOLCINI, *La legge sulla procreazione assistita dieci anni dopo: la metamorfosi continua*, in *Rivista italiana di diritto processuale penale*, 4, 2014, 1669 G. BERTI DE MARINIS, *Il ruolo della giurisprudenza nell'evoluzione della disciplina in tema di procreazione medicalmente assistita*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 5, 2014, 1715; F. ANGELINI, *Procreazione medicalmente assistita*, in *Digesto*, 2015. Si ricorda che la Conferenza delle Regioni e Province autonome è un'associazione di diritto privato, costituita dai Presidenti delle Regioni.

⁷ V.M. BASILE, *I donatori di gameti*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 5, 2015, 223-240.

⁸ Per un approfondimento, P. STANZIONE, *La disciplina giuridica dei trapianti. Legge 1^a aprile 1999 n. 91*, Milano, 2000.

Pur trattandosi di un documento sprovvisto di cogenza e dal carattere esclusivamente politico⁹, le Regioni italiane lo hanno approvato all'unanimità e, successivamente, ne hanno recepito le indicazioni mediante le delibere delle Giunte regionali¹⁰.

⁹ Sul punto, si veda M. AZZALINI, *Il consenso "complesso" nella procreazione medicalmente assistita*, cit., 193-194: «Tali linee guida, esempio di quel *soft law* che sempre più spesso connota la disciplina bioetica, prescrivono come indispensabile l'acquisizione del consenso informato anche del donatore/donatrice, oltre che della coppia».

¹⁰ D.G.R. n. 10/2611 del 12 settembre 2014, Regione Lombardia, in B.U.R., 11 novembre 2014. Nonostante il recepimento pedissequo del contenuto del Documento della Conferenza delle Regioni, la citata delibera della Giunta della Regione Lombardia ha previsto comunque una sostanziale disparità di trattamento tra le tecniche di eterologa e di omologa, esonerando dal pagamento delle procedure, fatta eccezione per il costo del ticket, per l'omologa ed invece riservando ai pazienti delle tecniche di fecondazione eterologa il pagamento fino a 4000,00 euro per le procedure. Per tale motivo, la delibera è stata successivamente dichiarata illegittima dal TAR Lombardia, riscontrata la violazione al principio di ragionevolezza. Medesime sorti ha avuto la delibera della Regione Veneto. Con riferimento alle altre delibere regionali: D.G.R. n. 12/311 del 15 settembre 2014, Regione Piemonte, in B.U.R., n. 38 s. 2 del 18 settembre 2014, con la quale si delibera: «di recepire l'accordo interregionale approvato in data 4 settembre 2014 dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome recante "Documento sulle problematiche relative alla Fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n° 162 del 9 aprile 2014 Rep. 14/09/CR02/C7SAN, che viene allegato al presente provvedimento per parte integrante e sostanziale; di stabilire che, stante la valenza transitoria dell'accordo interregionale di cui all'alinea precedente, nell'ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, si provvederà immediatamente ai necessari adeguamenti o revoche; di impegnare, ai fini del monitoraggio regionale, i Centri di PMA pubblici e privati, che intendono svolgere l'attività di procreazione assistita eterologa ad inviare alla Regione apposita comunicazione, ove attestano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto ed a fornire i dati richiesti che saranno definiti dalla competente Direzione Sanità»; D.G.R. n. 1654 del 9 settembre 2014, Regione Veneto, in B.U.R., n. 13 del 16 febbraio 2014, con il quale si prevede «di recepire il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014", di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto, precisando che per quanto attiene alla fecondazione omologa viene confermato quanto già previsto dalla Delib.G.R. 4 giugno 2011, n. 822 in attesa dell'emanazione del D.P.C.M. con l'inserimento delle prestazioni nei Livelli Essenziali di Assistenza»; D.G.R. n. 2065 del 9 ottobre 2014, Regione Puglia, in B.U.R., n. 150 del 28 ottobre 2014; D.G.R. n. 525 del 13 ottobre 2014, Regione Molise, in B.U.R., n. 42 del 31 ottobre 2014, che recita: «Considerato che il Governo ha ritenuto di non intervenire con un proprio provvedimento normativo in una materia così delicata per le sue implicazioni etiche lasciando tale competenza al Parlamento, le Regioni e PP.AA. hanno condiviso la responsabilità di fornire indirizzi operativi ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale, dimostrando capacità di governance nazionale (...). La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva" di un'altra coppia. Non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla ricevente contributo alcuno per i gameti ricevuti. Non si escludono forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti. 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, possono essere applicate le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo»; D.G.R. n. 599 del 16 settembre 2014, Regione Lazio, in B.U.R., n. 78 s. 1 del 30 settembre 2014, secondo cui: «considerato che la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo richiede, rispetto a quella di tipo omologo, un'attività specifica consistente nella selezione dei donatori di gameti, secondo criteri di sicurezza e al fine di garantire la tutela della salute, la regolamentazione tecnica dovrebbe in particolar modo dettagliare: I criteri di selezione dei donatori e dei riceventi; La precisazione degli esami infettivologici e genetici da effettuare; Le regole sull'anonimato dei donatori; Il numero di donazioni che sarà possibile effettuare da parte di un donatore/donatrice; La tenuta della tracciabilità delle donazioni e degli eventi avversi; I criteri che i soggetti interessati dovranno seguire per l'esecuzione

4. L'approdo politico contro l'approdo giurisprudenziale

Il citato Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa della Conferenza delle Regioni costituisce il primo caso di applicazione analogica alla disciplina in materia di fecondazione artificiale dei principi previsti in materia di trapianti di organi, tessuti e cellule.

Tali fonti sono individuate nella l. 6 marzo 2001 n. 52, recante le disposizioni sulla donazione del midollo ed integrante le disposizioni normative in materia di prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, nella l. 21 ottobre 2005 n. 219, recante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, nella l. 12 agosto 1993 n. 301, sull'innesto della cornea, nella l. 16 dicembre 1999 n. 483, sui trattamenti per il trapianto parziale di fegato, nella l. 26 giugno 1967 n. 458, contenente la disciplina sul trapianto del rene tra persone viventi, nella l. 19 settembre 2012 n. 2012 in materia di trapianto di polmoni, pancreas e intestino. Tutte condividono i principi di volontarietà e gratuità della donazione, a protezione della autodeterminazione del soggetto donatore, ferma restando la possibilità da parte del legislatore di accordare indennità al medesimo, come accade nelle leggi sulla donazione di sangue e midollo osseo.

Proprio i principi distillati in queste ultime si applicherebbero alla donazione delle cellule riproduttive, secondo quanto affermato in sede di Conferenza delle Regioni: «La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva" di un'altra coppia. Non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla

della metodica.»; D.G.R. n. 1487 del 11 settembre 2014, Regione Emilia-Romagna, in B.U.R., n. 279 del 12 settembre 2014, in conformità alla quale è stato previsto che: «recepire gli "Indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome" approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe; (2) di approvare i requisiti autorizzativi regionali di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto a cui le strutture pubbliche e private che svolgono attività di PMA devono adeguarsi, entro e non oltre il 31 dicembre 2014; (3) di stabilire, in coerenza con gli indirizzi operativi di cui al punto 1, che i criteri di accesso a carico del SSR sono: l'età della donna, fino al compimento del 43° anno; il numero di cicli di trattamento, fino a 3; Specificando che: le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio eseguite prima di accedere alle tecniche di PMA sono erogate con oneri a carico del SSR, fatto salvo l'eventuale pagamento della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come disposta dalla normativa vigente, per le coppie fino al compimento del 43° anno di età della donna; i cicli di trattamento sono erogati con oneri a carico del SSR per un massimo di 3 cicli; eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili; (4) di stabilire, infine, che i donatori sono esentati dalla compartecipazione alla spesa per gli esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti». Per una ricostruzione attenta, si veda L. VIOLINI, *Regioni ed eterologa: i livelli essenziali di assistenza, il coordinamento politico interregionale e le scelte regionali in materia*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, 36. Si ricordi che il "regionalismo procreativo" così delineatosi è stato oggetto del vaglio del Consiglio di Stato (*supra* nota 13), il quale ha confermato la sentenza emessa dal TAR Lombardia, con cui è stato ravvisato un vizio di eccesso di potere per disparità di trattamento delle coppie, con conseguente annullamento delle delibere di recepimento, nella parte in cui ponevano a carico dei pazienti il costo delle sole prestazioni di PMA eterologa. È stato argomentato come le carenze di ordine finanziario non rappresentano elemento idoneo a fondare una disparità di trattamento. Per un approfondimento v. R. LUGARÀ, *L'abbandono dei LEA alle regioni: il caso della procreazione medicalmente assistita*, in *Osservatorio AIC*, 16 marzo 2015.

ricevente contribuito alcuno per i gameti ricevuti». Ciononostante, prosegue il citato Documento «[n]on si escludono forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti. 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, possono essere applicate le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo»¹¹.

Il legislatore italiano ha fatto una scelta precisa tanto per la donazione ai fini di trapianto del midollo osseo quanto per il prelievo e la donazione del sangue: è stato accantonato il modello fondato sulla corresponsione di importi forfettari ai donatori, come accadeva in passato in occasione della donazione del sangue, in luogo del meccanismo che fa dipendere l'importo dell'indennità da indicatori economici nazionali (ad esempio il reddito mensile, la capacità d'acquisto, ecc.).

In specie, il lavoratore dipendente, assicurato all'INPS¹² per le prestazioni pensionistiche, a prescindere dalla qualifica e dal settore lavorativo di appartenenza, ha diritto a conservare la «normale retribuzione» per le giornate di degenza ospedaliera occorrenti al prelievo del sangue midollare, nonché per le successive giornate di convalescenza necessarie ai fini del completo ripristino dello stato fisico del donatore. In tal caso, il lavoratore verrà retribuito regolarmente dal datore di lavoro e sarà sempre quest'ultimo a dover chiedere il rimborso all'INPS di quanto anticipato al lavoratore. Per fare ciò occorre che il donatore consegni al proprio datore di lavoro la documentazione e le certificazioni rilasciate dalle strutture ospedaliere ovvero dai Centri trasfusionali autorizzati che hanno reso le prestazioni sanitarie inerenti alla procedura della donazione. Ne consegue che nessuna indennità può essere prevista in capo al donatore non lavoratore¹³.

L'indennità che spetta al donatore per le assenze, tanto giornaliere quanto orarie, corrisponde alla retribuzione che gli sarebbe stata corrisposta qualora avesse prestato la normale attività lavorativa, la c.d. contribuzione figurativa.

Tale impostazione interpretativa, però, seppur "suggerita" dalla Conferenza Regioni e Province autonome, appare avversata in tempi più recenti dalla giurisprudenza della Suprema Corte in sede penale¹⁴. A parere della Corte di Cassazione, lo Stato italiano non si è avvalso della possibilità di stabilire un'indennità per i donatori nella trama normativa, a norma dell'art. 12, comma 2°, direttiva 2004/23/CE, come invece, a titolo esemplificativo, ha fatto con riguardo al trapianto di midollo osseo con la l. n. 62 del 2011.

Rilevato il diverso trattamento riservato dal legislatore alla donazione di cellule del midollo ed ematiche rispetto a quelle riproduttive, allora le norme dedicate alla donazione delle prime, prosegue la Corte, non possono trovare applicazione nella donazione delle seconde, in quanto si tratta di «norme

¹¹ Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa, cit., p. 3.

¹² Il d.l. 30 dicembre 1979 n. 663, convertito dalla l. 29 febbraio 1980 n. 33, ha posto a carico dell'INPS l'onere dei rimborsi al datore di lavoro del settore privato per tali emolumenti.

¹³ Circ. n. 97 del 15 settembre 2006, Donazione del midollo osseo - Legge 6 marzo 2001 n. 52. Modalità di compilazione del mod. DM10/2 e della denuncia EMens. Istruzioni contabili. Variazioni al piano dei conti, e alla Circolare n. 29 del 7 febbraio 2017, in www.inps.it.

¹⁴ Cass. pen., sez. III, 19 agosto 2019, n. 36221, in A. SCARCELLA, *Punibile il "commercio di gameti" in violazione del principio di "gratuità" della donazione*, in *Quotidiano Giuridico*, 11 settembre 2019; in P. GRILLO, *Mille euro per donare i gameti: tutti assolti ma il processo è da rifare*, in *Diritto e Giustizia*, 20 agosto 2019.

di carattere speciale che non possono valere quanto al diverso campo della procreazione medicalmente assistita».

Sicché, *rebus sic stantibus*, alcuna forma di indennizzo è prevista nel caso di donazione di gameti, che deve avvenire [...] su base volontaria e improntata a gratuità.

L'assenza di finalità lucrativa nella donazione trova conferma nei Decreti Ministeriali, che si sono succeduti per regolare l'importazione e il trasferimento dei gameti. Infine, una simile impostazione, dice la Corte, è stata ribadita anche dal Direttore del Centro Nazionale Trapianti con nota del 2016.

Sebbene possa apparire condivisibile l'approdo ermeneutico della Corte di Cassazione, considerato il recedente D.P.R. qui in commento, all'interprete non sfugge l'approssimazione con cui nella parte motiva della sentenza si oblitera l'applicabilità della disciplina in materia di donazione di cellule ematiche e di midollo osseo, richiamato espressamente dalla Conferenza Regioni e Province autonome, pur nella consapevolezza della natura squisitamente politica dell'atto.

5. Alcune considerazioni conclusive

Considerata la recente attuazione della disciplina in materia di donazione delle cellule riproduttive, alcune considerazioni possono essere avanzate sul tema.

Il documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, le delibere delle Giunte regionali in attuazione del predetto documento, l'introduzione del D.P.R. n. 131/2019 e, infine, la giurisprudenza da ultimo richiamata ricostruiscono un quadro ben distinto da quello tratteggiato dalla Corte costituzionale nel 2014.

All'esito della pur condivisibile pronuncia in materia di fecondazione eterologa, sono emerse notevoli lacune nel dettato normativo, acuite dall'attendismo legislativo in una materia considerata fin troppo eticamente sensibile per un intervento effettivo da parte del Parlamento, incapace di attuare una alleanza tra il dinamico sapere scientifico e lo statico sapere giuridico.

Eppure, in un ordinamento rimasto immutato in quasi venti anni, le tecniche di fecondazione allogecnica non possono soggiacere alle stesse regole riservate alle procedure di procreazione assistita omologa e, atteso il margine di discrezionalità lasciato dall'Unione Europea agli Stati membri nella disciplina della P.M.A., appare più che mai opportuna la riapertura del dibattito parlamentare ed un rinnovato approccio attorno alla disciplina della fecondazione assistita ed allo statuto giuridico degli embrioni.

Reviews