

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 16 settembre 2014, n. 599

Recepimento dell'accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 Settembre 2014 sul: "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome.

OGGETTO: Recepimento dell'accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 Settembre 2014 sul: "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta del Presidente della Regione Lazio;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante le "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*" ed in particolare l'articolo 10, comma 2, con cui si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui PMA);

VISTA la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

VISTO il Decreto del 7 ottobre 2005 "*Istituzione del Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito delle applicazioni delle tecniche medesime*";

VISTA la Direttiva 2006/17/ce della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua 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;

VISTA la Direttiva 2006/86/ce della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda 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;

VISTO il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 concernente: "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 recante "*Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita*";

VISTO il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "*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 per quanto riguarda 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*";

VISTO l'Accordo del 15 marzo 2012, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19/2/2004 n.40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”* che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri di PMA, riferiti agli standard di qualità e sicurezza, le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani previste nel Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

VISTO il Decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 relativo alle modalità per l'esportazione o importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 14 luglio 2006, n. 424 avente ad oggetto *“Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 - Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie”*, con cui, in particolare, si è approvato il documento recante i *“Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e sociosanitarie”* per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'elenco previsto dall'art. 4 della L. R. n. 4/03, opportunamente integrato dalle ulteriori strutture e servizi, operanti sul territorio regionale;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale 8 febbraio 2008, n. 66 concernente *“Procreazione medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d'atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06”*, con cui, in particolare, si è deliberato:

- di prendere atto delle *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”* di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;

- di integrare quanto previsto dalla DGR n. 424/06 per il tramite dell'allegato documento recante: *“Requisiti minimi strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)”*;

VISTO il Decreto del Commissario *ad acta* n.U0090 del 10 novembre 2010 *“Approvazione di: “Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” (All. 1), “Requisiti ulteriori per l'accreditamento” (All. 2), “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredamenti delle Strutture Sanitarie (SAAS)*

- *Manuale d'uso” (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3”* e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto del Commissario *Ad Acta* n. 54 del 27.02.2013 con cui si è provveduto a:

- recepire l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione,*

l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”;

- approvare il testo unico, redatto con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, recante i *“Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita”*;

- approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro Nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. 191/2007 per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT –ASL competenti), finalizzate sia al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio ex art. 6 del Decreto Legislativo 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;

- demandare, per quanto di competenza, all'Area *“Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva”* della Direzione Regionale *“Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale”* la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il Decreto del Commissario *Ad Acta* n.140 del 07.05.2013 con cui si è provveduto a stabilire modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni;

CONSIDERATO che il procedimento di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della procreazione medicalmente assistita, nella Regione Lazio, è ancora in corso;

PRESO ATTO CHE:

- la Corte Costituzionale, con la sentenza del 9 aprile 2014, n. 162, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3 della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o di infertilità assolute ed irreversibili; dell'art. 9, comma 1, della legge 40/2004, limitatamente alle parole *“in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3”*; dell'art.9, comma 3, limitatamente alle parole *“in violazione del divieto di cui all'articolo 4 comma 3”* e dell'art. 12, comma 1, sempre della suddetta legge;
- con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 la Corte ha precisato che la sopra citata dichiarazione d'incostituzionalità non produce alcun vuoto normativo, costituendo la PMA di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell'ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio;

DATO ATTO CHE: come espressamente precisato dalla Corte Costituzionale, dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali pur nella diversità delle fattispecie (in ordine alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità di acquisizione del consenso, all'anonimato dei donatori, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, ecc., oggetto degli artt. 12,13, commi 1, 14 e 15 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191), cui devono ritenersi estensibili per analogia le disposizioni di cui all'art. 177, comma 2, del Decreto Legislativo 196/2003 in tema di disciplina anagrafica, all'art. 28 della legge 184/83 sull'adozione, come

modificato dall'art. 24 della Legge 141/2001; alla Sentenza della Corte Costituzionale 278/2013, alla Direttiva 17/2006;

PRESO ATTO CHE:

- la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 4 settembre 2014 ha concordato gli indirizzi operativi per consentire l'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo, elaborati dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla PMA. Tali linee guida definiscono i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi, gli esami infettivologici e genetici da effettuare, il numero massimo dei nati dalle donazioni che un donatore o donatrice può effettuare, le regole sull'anonimato dei donatori e la tracciabilità delle donazioni;
- con nota prot. n. 3998/C7SAN del 4/9/2014 il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome richiede ai Presidenti degli enti medesimi, al fine di rendere uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, di recepire con delibera di Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale il documento di cui sopra;

CONSIDERATO quindi che al momento, pur nelle more del completamento del processo di autorizzazione a tutt'oggi in itinere, è opportuno recepire l'Accordo, rinviando a successivi provvedimenti la regolamentazione di ulteriori aspetti organizzativi ed operativi affinché la metodica di PMA eterologa venga realizzata in condizioni di massima sicurezza a tutela dei cittadini e della efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti nelle strutture sanitarie della Regione Lazio;

RITENUTO pertanto necessario:

- recepire integralmente il predetto accordo della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 4 Settembre 2014 il cui testo costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- precisare che gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel predetto accordo si dovranno applicare a tutte le strutture sanitarie della Regione Lazio, iscritte al registro nazionale della procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 11 della Legge n. 40 del 2004;
- rinviare a successivi provvedimenti la regolamentazione di ulteriori aspetti organizzativi ed operativi affinché la metodica di PMA eterologa venga realizzata in condizioni di massima sicurezza a tutela dei cittadini e della efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti nelle strutture sanitarie della Regione Lazio;

PREMESSO, inoltre che:

- ai sensi del D. Lgs. 8 marzo 2006, n. 139, recante: *“Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229”* il Corpo nazionale dei vigili del fuoco svolge, tra gli altri, il servizio di prevenzione ed estinzione degli incendi su tutto il territorio nazionale;
- il D. Lgs. citato identifica come prevenzione incendi la *“funzione di preminente interesse pubblico diretta a conseguire, secondo criteri applicativi uniformi su tutto il territorio nazionale, gli obiettivi di sicurezza della vita umana, di incolumità delle persone e di tutela dei beni e dell'ambiente attraverso la promozione, lo studio, la predisposizione e la sperimentazione di norme, misure,*

provvedimenti, accorgimenti e modi di azione intesi ad evitare l'insorgenza di un incendio e degli eventi ad esso comunque connessi o a limitarne le conseguenze”;

- la prevenzione incendi è affidata alla competenza esclusiva del Ministero dell'interno che esercita le proprie attività attraverso il Dipartimento e il Corpo nazionale e, in modo particolare:
 - a) l'elaborazione di norme di prevenzione incendi;
 - b) il rilascio del certificato di prevenzione incendi, di atti di autorizzazione, di benessere tecnico, di collaudo e di certificazione, comunque denominati, attestanti la conformità alla normativa di prevenzione incendi di attività e costruzioni civili, industriali, artigianali e commerciali e di impianti, prodotti, apparecchiature e simili;
 - c) il rilascio a professionisti, enti, laboratori e organismi di atti di abilitazione, iscrizione e autorizzazione comunque denominati, attestanti la sussistenza dei requisiti necessari o l'idoneità a svolgere attività di certificazione, ispezione e prova nell'ambito di procedimenti inerenti alla prevenzione incendi;
 - d) lo studio, la ricerca, la sperimentazione e le prove su materiali, strutture, impianti ed apparecchiature, finalizzati a garantire il rispetto della sicurezza in caso di incendio, anche in qualità di organismo di certificazione, ispezione e di laboratorio di prova;
 - [...] omissis
 - h) l'informazione, la consulenza e l'assistenza;
 - i) i servizi di vigilanza antincendio nei locali di pubblico spettacolo ed intrattenimento e nelle strutture caratterizzate da notevole presenza di pubblico;
 - l) la vigilanza sull'applicazione delle norme di prevenzione incendi di cui alla lettera a) (cfr. art.14 D. Lgs. citato)

VISTO e CONSIDERATO

che, ai sensi dell'art. 49, comma 4 *quater* del D.L. 78 del 31 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla L. 30 luglio 2010, n. 122 è stata prevista l'adozione, nel termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, di regolamenti delegati, miranti alla semplificazione e riduzione degli adempimenti amministrativi gravanti sulle piccole e medie imprese, nonché a favorire le autocertificazioni, a introdurre la proporzionalità degli adempimenti e l'eliminazione delle autorizzazioni non necessarie etc.;

che con Decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 e successive modificazioni, si è provveduto all'adozione del regolamento indicato che ha previsto, tra l'altro, nell'allegato I tutte le attività soggette ai controlli di prevenzione incendi;

che ai sensi del citato regolamento, le strutture che intendano effettuare nuovi impianti, costruzioni, nonché modifiche da apportare a quelli esistenti, che comportino un aggravio delle preesistenti condizioni di sicurezza, sono tenute a presentare una Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA);

che la circolare n. 13061 del 6 ottobre 2011 del Ministero dell'Interno, esplicitativa del nuovo regolamento, ha chiarito che *“come previsto dal comma 1 dell'articolo 4 del D.P.R. 151/2011, prima dell'inizio attività, il titolare presenta una segnalazione certificata inizio attività (SCIA) che, in relazione a quanto indicato al comma 2 dell'articolo 16 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n.*

139, produce gli stessi effetti giuridici dell'istanza per il rilascio del certificato di prevenzione incendi (CPI)".

CONSIDERATO

che l'art.6, comma 2 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, recante: *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"* ha previsto l'emanazione di un apposito decreto interministeriale per l'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e sociosanitarie;

che è in corso l'ultimazione del decreto suddetto da parte del Ministro dell'Interno, di concerto con il Ministro della Salute e dell'Economia delle finanze – la cui bozza è già stata esaminata e condivisa, anche nelle proposte di modifica, nella seduta della Commissione Salute dell'11 giugno 2014 - recante: *"Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto del Ministro dell'interno 18 settembre 2002"*;

che il suddetto provvedimento detta una apposita procedura di adeguamento della durata massima di nove anni, finalizzata a consentire la definitiva acquisizione, da parte delle strutture interessate dal DPR 151/2011 che non abbiano ancora completato l'adeguamento alle disposizioni previste dall'antincendio, e fatti salvi gli obblighi in materia di sicurezza e di prevenzione incendi, di tutti i requisiti previsti per garantire la sicurezza antincendio;

VISTO e CONSIDERATO che il D.P.R. 14 gennaio 1997 nell'individuare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie, ha previsto che le strutture dovessero essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti normative, tra l'altro, in materia di protezione antincendio e ha demandato alle Regioni la disciplina delle modalità di accertamento e di verifica del rispetto dei requisiti;

VISTO e CONSIDERATO che la Regione Lazio, in attuazione di quanto previsto dal suddetto DPR, con i Decreti del commissario *ad acta* n. U0090/2010, 8/2011 e 13/2011 e successive modificazioni ha ripreso pedissequamente l'espressione del medesimo D.P.R. 14 gennaio 1997, senza disciplinare puntualmente le modalità di accertamento dei requisiti, limitandosi ad inserire nella *check list* il Certificato di prevenzione incendi;

CONSIDERATO che, nelle more della definita adozione del citato decreto interministeriale sull'approvazione della nuova regola tecnica di prevenzione antincendio, è intenzione della Regione demandare, avuto riguardo alle strutture di Procreazione medicalmente assistita:

- per le strutture pubbliche: al Direttore Generale della ASL competente e al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione di adottare, in raccordo con il Corpo nazionale dei Vigili del Fuoco, tutte le misure necessarie a garantire l'adozione di un apposito sistema di gestione della sicurezza finalizzato all'adeguamento antincendio;
- per le strutture private: al legale rappresentante e al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione di adottare, in raccordo con il Corpo nazionale dei Vigili del Fuoco, tutte le misure necessarie a garantire, l'adozione di un apposito sistema di gestione della sicurezza finalizzato all'adeguamento antincendio; tali misure dovranno essere rese disponibili all'Azienda sanitaria competente alla vigilanza sulla struttura sanitaria nell'ambito delle verifiche;

RITENUTO opportuno demandare all'Area "Autorizzazione e Accreditamento" l'adozione di tutti i provvedimenti conseguenti sia relativamente ai centri di PMA sia a tutte le altre strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private del SSR, affinché esse siano disciplinate in modo omogeneo ed uniforme;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano:

- di recepire integralmente l'Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 Settembre 2014 sul: "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014*" contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale, il cui testo costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di precisare che gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel predetto accordo si dovranno applicare alle strutture sanitarie della Regione Lazio, iscritte al registro nazionale della procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 11 della Legge n. 40 del 2004;
- di rinviare a successivi provvedimenti la regolamentazione di ulteriori aspetti organizzativi ed operativi affinché la metodica di PMA eterologa venga realizzata in condizioni di massima sicurezza a tutela dei cittadini e della efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti nelle strutture sanitarie della Regione Lazio;
- che, nelle more della definita adozione del citato decreto interministeriale sull'approvazione della nuova regola tecnica di prevenzione antincendio, è intenzione della Regione demandare, avuto riguardo alle strutture di Procreazione medicalmente assistita:
 - a) per le strutture pubbliche: al Direttore Generale della ASL competente e al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione di adottare, in raccordo con il Corpo nazionale dei Vigili del Fuoco, tutte le misure necessarie a garantire l'adozione di un apposito sistema di gestione della sicurezza finalizzato all'adeguamento antincendio;
 - b) per le strutture private: al legale rappresentante e al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione di adottare, in raccordo con il Corpo nazionale dei Vigili del Fuoco, tutte le misure necessarie a garantire, l'adozione di un apposito sistema di gestione della sicurezza finalizzato all'adeguamento antincendio; tali misure dovranno essere rese disponibili all'Azienda sanitaria competente alla vigilanza sulla struttura sanitaria nell'ambito delle verifiche;
- di demandare quindi all'Area "Autorizzazione e Accreditamento" l'adozione di tutti i provvedimenti conseguenti sia relativamente ai centri di PMA sia a tutte le altre strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private del SSR, affinché esse siano disciplinate in modo omogeneo ed uniforme;

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il su esteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.

Il presente provvedimento, che non comporta oneri a carico del bilancio regionale, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Il Presidente

Prot. n. 3998/C7SAN

Comunicazione trasmessa solo via fax
sostituisce l'originale
ai sensi dell'art.6, comma 2, della L. 412/1991

Roma, 04 settembre 2014

F A X

Ai Signori Presidenti delle Regioni
e delle Province autonome

e p.c. Ai Signori Assessori alla Sanità
Ai Signori Referenti della Conferenza

LORO SEDI

Caro Presidente,

con riferimento alle problematiche connesse alla fecondazione di tipo eterologo emerse a seguito della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome riunitasi in data odierna ha approvato un documento contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province autonome, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale.

Nel merito, al fine di rendere uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, Ti chiedo di voler recepire con delibera di Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale il documento della Conferenza che Ti trasmetto in allegato.

Nel ringraziarTi dell'attenzione, invio i miei migliori saluti.

Sergio Chiamparino

All.to: c.s.



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/109/CR02/C7SAN

**DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA
FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA
CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014**

PREMESSA

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, riunita in seduta straordinaria in data odierna, ha esaminato il testo del documento elaborato dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito PMA).

Preliminarmente le Regioni e PP.AA. sottolineano che hanno preso atto della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), che ha innescato riflessioni e ipotesi normative in merito all'applicazione di questa metodica sia a livello ministeriale, che regionale e di società scientifiche.

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.

È stato pertanto concordato di definire, in attesa che il Parlamento legiferi in materia, un accordo interregionale che verrà recepito dalle singole Regioni e PP.AA., il quale avrà valenza transitoria, ma che permetterà comunque alle coppie che ne faranno richiesta di poter accedere alla fecondazione eterologa.

Gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel presente documento si dovranno applicare alle strutture pubbliche, a quelle accreditate nonché a quelle private non accreditate.

Le Regioni e le PP.AA. considerano che omologa ed eterologa, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale, risultano entrambe modalità di PMA riconosciute LEA, anche sulla scorta del parere favorevole espresso in sede di Conferenza Stato – Regioni del 29 aprile 2004 sul riparto delle risorse destinate a favorire l'accesso alle tecniche di PMA, previsto dall'art. 18 della Legge 40/2004.

Ai fini del riconoscimento economico, le Regioni e le PP.AA. evidenziano la necessità di inserire nel DPCM di adeguamento dei LEA, così come definito nel Patto per la Salute 2014-2016, la PMA omologa ed eterologa.

PRESO ATTO della nota dell'8 Agosto 2014 del Ministro della Salute ai Capigruppo Parlamentari con la quale il Ministro sottolinea i cardini principali, che sono condivisi dalle Regioni, sui quali dovrebbe basarsi la organizzazione delle procedura di PMA da donazione, che sono:

- Il recepimento di parte della direttiva 2006/17/CE;
- 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.

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 della metodica.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, ha concordato i seguenti indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome, che saranno recepiti con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale.

Sulla scorta della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, con i presenti indirizzi operativi si stabiliscono le disposizioni per consentire l'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.

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. L'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati/autorizzati ai sensi della normativa europea vigente in materia. Si rinvia a quanto disposto dal Decreto Min. Salute del 10 ottobre 2012 attuativo dell'art 9 DLgs 191/07. Inoltre, il procedimento di selezione dei donatori e gli accertamenti di screening devono essere conformi al presente documento.

Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

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.

Requisiti soggettivi delle coppie di pazienti che possono usufruire della donazione di gameti

La metodica di PMA eterologa è eseguibile unicamente qualora sia accertata e certificata una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità. Possono far ricorso alla PMA di tipo eterologo coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art 5, legge 40 /2004). Deve ritenersi applicabile anche per la PMA eterologa il limite di età indicato nella previsione contenuta nell'art. 4 L. 40/04 secondo la quale può ricorrere alla tecnica la donna "in età potenzialmente fertile" e comunque in buona salute per affrontare una gravidanza. su suggerimento delle Società Scientifiche, si sconsiglia comunque la pratica eterologa su donne di età >50 anni per l'alta incidenza di complicanze ostetriche. Per la donazione di gameti maschili è comunque rilevante allo stesso modo l'età della partner, con le stesse limitazioni.

Indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa

Devono essere certificate dal medico del centro su certificato di accesso alle tecniche PMA e sono sottoelencate.

a) femminili: le indicazioni sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata in cui la donna non possa disporre di propri ovociti validi:

- Donne con ipogonadismo ipergonadotropo;
- Donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile;
- Donne con ridotta riserva ovarica dopo fallimento di fecondazione omologa;
- Donne che sanno di essere affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- Donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);
- Donne con fattore iatrogeno di infertilità.

b) maschili: le indicazioni alla donazione sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata che determinano l'indisponibilità di spermatozoi utilizzabili.

- Partner maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (cioè, azoospermia e oligoastenoteratozoospermia severa o mancata fertilizzazione dopo iniezione intracitoplasmatica di sperma [ICSI]).
- Partner maschile con disfunzione eiaculatoria incurabile.
- Uomini che sanno di essere affetti o portatori di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato.
- Partner maschile con una infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata.
- Uomini con fattore iatrogeno di infertilità.
- La partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

Selezione dei donatori

La donazione di gameti 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.

Donatori di gameti maschili

Sono candidabili i seguenti soggetti

1. quelli che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;

2. quelli che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. quelli che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivo logiche, genetiche e psicologiche.

Selezione

- La selezione di un donatore dovrebbe essere effettuata da un team composto da endocrinologo/urologo con competenze andrologiche e biologo, con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del Responsabile del Centro.
- I criteri principali nella scelta di un donatore sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). Il donatore deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);
- Il donatore deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.
- La valutazione dei donatori dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono condizionare la donazione.
- La selezione dei donatori con fertilità provata è cosa auspicabile ma non obbligatoria.
- E' raccomandabile una valutazione e consulenza psicologica, per tutti i donatori di seme. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se necessario, test psicologici.
- Nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del centro che esegue l'inseminazione può essere utilizzato come donatore.
- Né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore del seme.
- Sono esclusi dalla donazione uomini che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche)
- Sono esclusi dalla possibilità di donare gameti i pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni

Test e screening per controllo dei donatori

Test del seme

Si consiglia di analizzare più di un campione seminale (ciascuno dopo un'astinenza di 2 - 5 giorni) prima di procedere con una più approfondita valutazione del candidato donatore.

Il campione deve essere esaminato entro 1-2 ore dopo l'eiaculazione in un contenitore sterile. I criteri utilizzati per giudicare la normalità del campione possono variare tra i laboratori. Ci sono standard non uniformemente accettati, ma, in generale, possono essere applicati i criteri minimi per definire normale il campione di seme. Si dovrebbero utilizzare solo campioni seminali con valori al di sopra del 50% centile dei valori di riferimento del WHO (linee guida internazionali) per quanto riguarda concentrazione e motilità progressiva.

Test di crioconservazione/scongelamento: Il recupero dopo scongelamento deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea > 50% di quello del seme pre-crioconservazione.

Valutazione genetica

Devono essere eseguiti in tutti i donatori il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

Storia medica e valutazione clinica

I donatori devono essere sani e con anamnesi negativa per malattie ereditarie.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. Il donatore deve essere sottoposta ad una accurata visita medica.

Analisi di laboratorio

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di seme. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del Dlgs 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità dei donatori. I risultati negativi devono essere documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore (I centri che utilizzano spermatozoi procurandoseli da una banca o da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti)

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM ,
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT

- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT
- Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM
- TPHA-VDRL
- HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV 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).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguite a distanza superiore di 90 giorni.

Le donazioni di gameti sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. Fa eccezione il caso in cui il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, purchè eseguita il più possibile vicino alla donazione; in tal caso i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici i donatori di gameti maschili dovranno essere sottoposti a :

- Spermiocoltura, urinocoltura, ricerca di *Neisseria Gonorrhoeae*, *Mycoplasma Hominis*, *Ureaplasma Urealyticum*, *Chlamydia Trachomatis* nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto.
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).

Gestione dei risultati di laboratorio

La positività ai test eseguiti dovrebbe essere verificata prima di notificarla al potenziale donatore. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

Risultati falsi positivi per la sifilide ottenuti utilizzando saggi non treponemici e che si confermano negativi con saggi treponemici risultano idonei per la donazione.

È opportuno che il partner, in ogni coppia che richiede inseminazione con seme donato, sia sottoposto ad una valutazione clinica appropriata e a test infettivologici allo scopo di risolvere eventuali problemi medico/legali che potrebbero sorgere qualora il partner sierconverta durante o dopo l'inseminazione.

Donatrici di gameti femminili

La donazione degli ovociti richiede stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti. Comporta quindi, a differenza della donazione di gameti maschili, considerevoli disagio e rischi per la donatrice.

Sono candidabili i seguenti soggetti

1. Donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
2. Donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. Donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivo logiche, genetiche e psicologiche.

Selezione

È fortemente raccomandato per la donatrice degli ovociti e per il suo partner (se esistente) una valutazione e consulenza psicologica fornita da un professionista qualificato.

- La selezione di una donatrice dovrebbe essere effettuata da un team composto da ginecologo e biologo con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del Responsabile del Centro.
- I criteri principali nella scelta di una donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);
- La donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.
- La valutazione delle donatrici dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono obbligare alla donazione.
- Nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti può essere la donatrice degli ovociti.
- Né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore di ovociti.
- Sono escluse dalla donazione donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche)
- Sono escluse dalla possibilità di donare gameti le pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni

Tests e screening per controllo delle donatrici di ovociti

Valutazione genetica

Devono essere eseguiti in tutte le donatrici il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

Storia medica e valutazione clinica

Le donatrici devono essere sane e con anamnesi negativa per malattie ereditarie. La potenziale donatrice dovrà presentare delle caratteristiche cliniche (ormonali ed ecografiche) compatibili con una donazione di ovociti adeguata, avere cicli mestruali regolari con assenza di patologia ovarica ed endocrinologica.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. La donatrice deve essere sottoposta ad una accurata visita medica.

Analisi di laboratorio

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso attraverso la donazione di ovociti. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del Dlgs 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità delle donatrici, e che i risultati negativi siano documentati prima dell'uso degli ovociti della donatrice. (I centri che utilizzano ovociti procurandoseli da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti)

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM,
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT
- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT
- Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM
- TPHA-VDRL
- HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato su donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originarie o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione.

Quarantena degli ovociti: il congelamento degli ovociti non può essere eseguito in modo standardizzato; pertanto, la messa in quarantena degli ovociti non consente risultati di sopravvivenza e di gravidanza sovrapponibili all'utilizzo di ovociti freschi in modo

standardizzato. In caso di utilizzo di ovociti freschi va effettuato sempre uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV, e HCV). Resta comunque necessario effettuare i test sierologici previsti.

Nel caso di ovociti crioconservati, le donazioni sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici le donatrici di ovociti dovranno essere sottoposte ai seguenti esami:

- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).
- Tampone vaginale e cervicale con ricerca di *Neisseria Gonorrhoeae*, *Mycoplasma Hominis*, *Ureaplasma Urealyticum*, *Chlamydia Trachomatis*.

Inoltre sono consigliabili un PAP-test o HPV-test ed un'ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno.

Gestione dei risultati di laboratorio

La positività ai test eseguiti dovrebbe essere verificata prima di notificarla alla potenziale donatrice. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

Risultati falsi positivi per la sifilide ottenuti utilizzando saggi non treponemici e che si confermano negativi con saggi treponemici risultano idonei per la donazione.

Scelta delle caratteristiche fenotipiche del donatore

Non è possibile per i pazienti scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche. In considerazione del fatto che la fecondazione eterologa si pone per la coppia come un progetto riproduttivo di genitorialità per mezzo dell'ottenimento di una gravidanza, il centro deve ragionevolmente assicurare la compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente.

Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza

Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, la donazione deve essere anonima (cioè non deve essere possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa). I dati clinici del donatore/donatrice potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. L'accessibilità alla informazione sarà gestita informaticamente con il controllo di tracciabilità. I donatori/donatrici non hanno diritto di conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice.

Eventuali modifiche introdotte alla disciplina dell'anonimato della donazione successivamente alla applicazione del presente documento dovranno comunque garantire l'anonimato ai donatori che hanno donato prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina. Le persone che partecipano a programmi di donazione dovrebbero essere certi che la loro riservatezza sarà rispettata.

Consenso informato per donatori/donatrici

È essenziale per il/la donatore/donatrice firmare un consenso informato, che dovrebbe includere un fermo diniego di non avere nessun conosciuto fattore di rischio per malattie sessualmente trasmissibili e malattie genetiche. È necessario che il/la donatore/donatrice riconosca nel consenso informato la sua responsabilità di notificare al programma di donazione eventuali cambiamenti nel suo stato di salute o di fattori di rischio. Il/la donatore/donatrice deve anche specificare se accetta che i suoi gameti vengano utilizzati anche a scopo di ricerca, se non più utilizzabili per ulteriori donazioni.

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 descritte nel capitolo "Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza" e deve darne apposito consenso.

Il consenso informato dovrà riportare che, sulla base dell'art. 9 comma 3 della Legge 40/2004, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Tutte le donatrici di ovociti devono essere informate esplicitamente dei rischi e degli effetti collaterali connessi con la stimolazione ovarica e recupero degli ovociti; questa consulenza deve essere documentata nel consenso medico informato.

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.

Consenso informato della coppia che riceve la donazione

Oltre a tutte le informazioni previste per le analoghe tecniche di primo e secondo livello di PMA, per tutti gli aspetti sovrapponibili delle tecniche omologhe ed eterologhe, e per le implicazioni legali della esecuzione delle tecniche stesse in ordine al ritiro del consenso informato e al riconoscimento della maternità e paternità del nato, la coppia ricevente le cellule riproduttive deve essere compiutamente informata sulla circostanza che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultassero eventualmente affetti il donatore/donatrice con ogni effetto consequenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità. La coppia deve essere a conoscenza che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale. Particolare attenzione andrà posta agli aspetti psicologici, etici e sociali.

Numero di donazioni

Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno 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. Il Centro PMA che utilizza i gameti dei donatori/donatrici deve registrare i dati della gravidanza ottenuta (positività beta-HCG, gravidanza clinica in evoluzione), la successiva nascita, eventuali aborti ed eventuali malformazioni del neonato. Qualora la gravidanza non dovesse portare alla nascita di un feto vivo, la procedura non va considerata tra le dieci nascite consentite.

Tracciabilità ed eventi avversi

I centri PMA garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita. Si applicano tutte le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

I centri devono assicurare il mantenimento del livello più alto possibile di sicurezza nella manipolazione e nella conservazione dei gameti. La regolamentazione e le procedure di manipolazione e di conservazione dei gameti sono definite dalla normativa attualmente in vigore. Devono essere applicate nel laboratorio le appropriate procedure per il controllo di qualità.

I gameti devono essere raccolti presso il Centro che esegue la crioconservazione. Il centro PMA che pratica l'eterologa deve avere un archivio dedicato (cartaceo ed elettronico) dove verranno conservate le cartelle cliniche dei donatori e accessibile solo da personale sanitario autorizzato. Solo su motivata richiesta dell'Autorità Giudiziaria o dell'autorità di controllo (Regione/CNT), il Responsabile dell'Istituto di tessuti potrà fornire i dati utili per risalire al donatore. I records relativi a ciascun donatore (di screening e i risultati dei test) devono essere mantenuti per almeno 30 anni dall'utilizzo.

Nelle more della istituzione di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti, che consenta di rilevare eventuali plurime donazioni dello stesso donatore in diverse sedi e di tenere sotto controllo il numero delle nascite ottenute, in modo che non superi quanto consentito, ed in attesa della normativa comunitaria prevista per il 2015 sulla codifica delle singole donazioni, in via transitoria è previsto che il donatore/donatrice deve mettere a disposizione di un solo centro i propri gameti e di tale prassi deve essere informato prima della donazione. Al fine di evitare che uno stesso donatore si rivolga a più banche, il donatore/donatrice deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, di non aver effettuato donazioni in altri centri. Sarà quindi compito del Centro stesso registrare le gravidanze ottenute con gameti del donatore in modo che non superino il numero consentito.

L'esito clinico di ogni ciclo di inseminazione deve essere registrato così come la segnalazione di qualsiasi evento avverso comprese le malattie ereditarie identificate in fase pre-natale o post-natale. Nel caso in cui una malattia ereditaria precedentemente non identificata si diagnostichi in un bambino nato da donazione anonima, il donatore e il ricevente dovrebbero essere testati e ulteriori campioni del donatore non dovrebbero essere

donati. Se il donatore è risultato essere il portatore della malattia ereditaria, tutti i destinatari dei gameti donati devono essere messi al corrente. Devono essere conservati records dei donatori come fonte di dati medici per qualsiasi nato (obbligo di comunicazione al CNT e al Registro PMA di evento avverso).

Fattibilità e aspetti finanziari della fecondazione omologa ed eterologa

La Conferenza delle Regioni e delle province autonome ha sottolineato l'urgente necessità dell'inserimento nei LEA delle tecniche di PMA omologa e di quella eterologa.

Inoltre, ha ritenuto necessario che per la PMA eterologa le strutture pubbliche e quelle accreditate siano pronte ad effettuare queste metodiche, attraverso una quantificazione economica omogenea tra le Regioni e Province Autonome mediante il riconoscimento delle prestazioni delle attività svolte da parte del SSN.

Per quanto riguarda i cicli di omologa, si propongono dei criteri di accesso a carico del SSN, che comprendono l'età della donna (fino al compimento del 43 anno) ed il numero di cicli che possono essere effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3), e propone gli stessi criteri d'accesso anche per la PMA eterologa.

Molte Regioni hanno già recepito queste indicazioni nelle rispettive autonomie.

Per una puntuale analisi dei costi della PMA eterologa da utilizzare anche in questa fase transitoria, così come è stato per le tecniche di PMA omologa, è stato condiviso di coinvolgere in tempi ristretti esperti della materia per analizzare nel complesso tutti gli aspetti.

La possibilità di inserire anche la PMA eterologa nei LEA dovrebbe considerare i seguenti passaggi:

1. Valutazioni cliniche dei donatori
2. Indagini di screening per la selezione dei donatori
3. Test del seme e crioconservazione dei gameti
4. Eventuale rimborso per giornate di lavoro perdute dei/delle donatori/donatrici
5. Indagini cliniche e di screening nei riceventi e nei loro partner
6. Impiego farmacologico per l'induzione dell'ovulazione
7. Preparazione al transfer per la donna ricevente
8. Monitoraggio ecografico dell'ovulazione e prelievo degli ovociti.

La valutazione economica delle tecniche di fecondazione eterologa da questa fase in poi si identifica con le tecniche di PMA omologhe.

Roma, 4 settembre 2014