



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1142 DEL 15/09/2014

OGGETTO: Recepimento "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014", della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (rif. n. 14/109/CR02/C7SAN).

| | | PRESENZE |
|------------------------|------------------------------|----------|
| Marini Catuscia | Presidente della Giunta | Presente |
| Casciari Carla | Vice Presidente della Giunta | Assente |
| Bracco Fabrizio Felice | Componente della Giunta | Assente |
| Cecchini Fernanda | Componente della Giunta | Presente |
| Paparelli Fabio | Componente della Giunta | Presente |
| Riommi Vincenzo | Componente della Giunta | Presente |
| Rometti Silvano | Componente della Giunta | Presente |
| Vinti Stefano | Componente della Giunta | Presente |

Presidente: Catuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal . 2 2 SET. 2014

Il funzionario:



LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta della Presidente Catuscia Marini

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 recante «Definizione dei livelli essenziali di assistenza»;

Vista la legge del 19 febbraio 2004, n. 40 recante "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita" che all'art.18, commi 1 e 2 istituisce, presso il Ministero della Salute a partire dall'anno 2004, il "Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita" da ripartire tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sulla base dei criteri determinati con Decreto del Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la DD n. 11343 del 16-12-2005 con la quale è stata autorizzata l'Azienda Ospedaliera di Perugia all'esercizio delle attività di I°, II° e III° del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita;

Vista la DGR del 2 marzo 2005, n. 371 recante "Regolamentazione autorizzativa di strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita secondo le indicazioni fornite dal gruppo tecnico interregionale";

Vista la DGR del 12 febbraio 2007, n. 214 recante "Definizione dei requisiti minimi specifici di personale e organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita, Legge n. 40 del 19/02/2004, art. 6 e art. 10 e individuazione dei pacchetti di prestazioni";

Vista la DGR 1209 del 16 luglio 2007 che istituisce il Centro Regionale di Procreazione medicalmente assistita presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;

Preso atto 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;

Dato atto quindi, che nel Servizio Sanitario Regionale Umbro, è attivo un solo centro pubblico di Procreazione Medicalmente Assistita presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia;

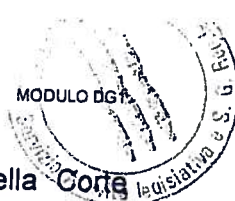
Dato atto che con DD n. 309 del 19 gennaio 2007 e successivi, è stato autorizzato il centro privato denominato "Studio privato Associato Ostetrico ginecologico e Medicina della riproduzione – G.e.n.e.r.a.", con sede ad Umbertide;

Vista la DGR n. 214 del 12 febbraio 2007 "definizione requisiti minimi specifici di personale ed organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di PMA L. 40/2004, art. 6 e art. 10 indicazione pacchetti prestazioni"

Vista la 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);

Visto il verbale del 3 settembre 2014 della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, riunita in seduta straordinaria protocollato con nota del 9 settembre 2014 N. 376581;

Visto l'Accordo della Conferenza delle regioni e delle Province autonome rif 14/109/CR02/C7SAN "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale n. 162/2014" contenente gli indirizzi operativi e le indicazioni omogenee per le Regioni e le Province autonome in



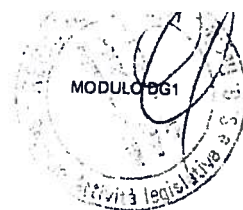
materia di fecondazione di tipo eterologo, redatto a seguito della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162 di cui sopra, trasmesso alle Regioni con nota prot. n. 3998/C7SAN dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ;
Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;
Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'Assessore, corredati dei pareri e del visto prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, nonché l'Allegato documento, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire e approvare i contenuti dell'Allegato "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale n. 162/2014" della Conferenza delle regioni e delle province autonome rif. 14/109/CR02/C7SAN;
- 3) di applicare gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche, di cui all'Allegato, al centro pubblico già istituito presso l'Azienda ospedaliera di Perugia e ai centri privati autorizzati e accreditati umbri;
- 4) di dare mandato dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia di attuare gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenuti nell'Allegato che consentono l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo presso il Centro regionale per la PMA della suddetta azienda sanitaria;
- 5) di stabilire, in coerenza con gli indirizzi operativi di cui al punto 2), che sono a carico del SSR il numero di cicli di trattamento fino a tre, così come disposto anche dalla DGR n. 214 del 12 febbraio 2007 "definizione requisiti minimi specifici di personale ed organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di PMA L. 40/2004, art. 6 e art. 10 indicazione pacchetti prestazioni", 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;
 - 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;
- 6) di stabilire, inoltre, che le donatrici ed 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 e tessuti;
- 7) di notificare l'atto ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali e allo "Studio Associato Ostetrico ginecologico e Medicina della riproduzione - G.e.n.e.r.a.", con sede ad Umbertide;
- 8) di pubblicare il presente atto comprensivo dell'Allegato, nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria (BURU) e nel sito istituzionale della Regione Umbria (www.regione.umbria.it).

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

IL PRESIDENTE



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Recepimento "Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014" (rif.n. 14/109/CR02/C7SAN).

Attualmente in Umbria è presente un Centro regionale per la PMA, presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia, istituito con DGR n. 1209 del 16/7/2007 e prima autorizzato all'esercizio con DGR n. 371 del 2 marzo 2005, recante "Regolamentazione autorizzativa di strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita", ed un centro privato denominato "Studio Associato Ostetrico ginecologico e Medicina della riproduzione - G.e.n.e.r.a.", con sede ad Umbertide, autorizzato con atto n. 309 del 19 gennaio 2007.

La Sentenza della Corte Costituzionale 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 infertilità assolute ed irreversibili; dell'art. 9, comma 1, della legge 40, 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. La Corte, sancisce quindi, il diritto alle coppie che ne faranno richiesta, di poter accedere alla fecondazione eterologa.

Il Governo assieme alle Regioni ha ritenuto che le stesse, in accordo tra loro, dovessero elaborare indirizzi operativi ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere immediatamente esigibile il diritto costituzionalmente garantito, su tutto il territorio.

Il Gruppo interregionale sulla Procreazione medicalmente assistita (PMA), composto anche dalla nostra referente regionale - Sezione Assistenza territoriale del Servizio scrivente, ha quindi, elaborato un documento istruttorio a seguito della Sentenza sopra citata, che ha presentato alla Commissione Salute.

In attesa dunque che il Parlamento emani la normativa in materia, le Regioni e le Province autonome hanno approvato l'accordo interregionale, allegato al presente atto "recepimento documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale n. 162/2014", proposto dal Gruppo interregionale di cui sopra, con valenza transitoria, ma che permetterà alle coppie che ne faranno richiesta, di poter accedere alla fecondazione eterologa.

La Commissione Salute, esaminato il documento istruttorio del Gruppo si è riunita in seduta straordinaria il giorno 3 settembre 2014 e verbalizzato alle Regioni con nota del 9 settembre 2014 prot. N. 376581, la necessità di inserire nel DPCM di adeguamento dei LEA, così come definito nel Patto per la Salute 2014-2016, la PMA sia omologa che eterologa, rilevando inoltre, la necessità che in questo periodo transitorio tali prestazioni siano considerate alla stregua di un livello essenziale di assistenza.

Quindi, punto qualificante dell'Accordo allegato è il riconoscimento da parte delle Regioni delle due metodiche di PMA, quella omologa e quella eterologa, nei LEA. Infine, la stessa Commissione Salute, sottolinea nel verbale sopra richiamato, la necessità di andare a definire successivamente, le prestazioni, le tariffe ed i flussi per la regolamentazione di questa attività.

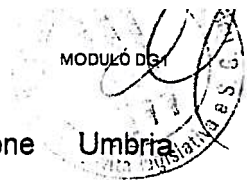
Questa Regione ritiene inoltre necessario ed indifferibile recepire il documento della Conferenza delle Regioni sopracitato e adottare le decisioni necessarie per garantire la piena attuazione delle disposizioni contenute in tali indirizzi operativi, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente riconosciuto e imprescindibile evitando di generare situazioni di discriminazione e assicurando ai cittadini la possibilità di poter accedere alla PMA eterologa su tutto il territorio nazionale.

Si rimarca ancora che il recepimento del documento allegato alla presente proposta e che, come sottolineato sopra, contiene gli "Indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome", e la conseguente adozione delle determinazioni organizzative regionali sui criteri di accesso alle procedure di PMA con oneri a carico del SSR, rivestano carattere urgente a garanzia di esigenze imprescindibili dei cittadini e che pertanto, oltre a rientrare nella competenza regionale, assumono la veste di un provvedimento necessitato in esecuzione di una sentenza della Corte Costituzionale e finalizzati a tutelare e rendere esigibile un diritto costituzionalmente riconosciuto.

Si ritiene, infine, fondamentale, stabilire che le donatrici e i donatori siano 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 quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale:

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'Assessore, corredati dei pareri e del visto prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, nonché l'Allegato documento, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire e approvare i contenuti dell'Allegato "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale n. 162/2014" della Conferenza delle regioni e delle province autonome rif. 14/109/CR02/C7SAN;
- 3) di applicare gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche, di cui all'Allegato, al centro pubblico già istituito presso l'Azienda ospedaliera di Perugia e ai centri privati autorizzati e accreditati umbri;
- 4) di dare mandato dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia di attuare gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenuti nell'Allegato che consentono l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo presso il Centro regionale per la PMA della suddetta azienda sanitaria;
- 5) di stabilire, in coerenza con gli indirizzi operativi di cui al punto 2), che sono a carico del SSR il numero di cicli di trattamento fino a tre, così come disposto anche dalla DGR n. 214 del 12 febbraio 2007 "definizione requisiti minimi specifici di personale ed organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di PMA L. 40/2004, art. 6 e art. 10 indicazione pacchetti prestazioni", 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;
 - 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;
- 6) di stabilire, inoltre, che le donatrici ed 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 e tessuti;
- 7) di notificare l'atto ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali e allo "Studio Associato Ostetrico ginecologico e Medicina della riproduzione - G.e.n.e.r.a.", con sede ad Umbertide;
- 8) di pubblicare il presente atto comprensivo dell'Allegato, nel Bollettino Ufficiale della



Regione Umbria (BURU) e nel sito istituzionale della Regione Umbria (www.regione.umbria.it).

Perugia li, 09/09/2014

L'istruttore
Cristina Granieri

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, li 11/9/2014

Il responsabile del procedimento

Michaela Chiodini

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia li 11/9/2014

Il dirigente di Servizio
Gianni Giovannini



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE

OGGETTO: Recepimento "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014", della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (rif. n. 14/109/CR02/C7SAN).

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, li 11/09/2014

IL DIRETTORE
EMILIO DUCA



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato regionale "Program.ne strategica generale, controllo strategico e coor.to delle Pol.che Comunitarie. Rapp.ti con il Governo e con le Istituzioni dell'UE. Intese Istit.li di programma e accordi di progr.ma quadro. Riforme Istituzionali e coord.to politiche del federalismo. Coor.to delle Politiche per l'Innovazione, la Green Economy e l'internaz.ne. Coor.to per gli interventi per la sicurezza dei cittadini. Rapporti con le Università e i Centri di Ricerca. Agenzie regionali. Relazioni intern.li, coop.ne allo sviluppo, politiche per la pace. Politiche di parità genere e antidiscrim.ne. Prot.ne civile, programmi di ricostruzione e svil.po aree colpite dagli eventi sismici. Prog.ne ed organiz.ne delle risorse finanz.. Affari istituzionali e semplificazione della P.A. Tutela della salute. Programmazione ed organizzazione sanitaria ivi compresa la gestione e valoriz.ne patrimonio sanitario, sicurezza dei luoghi di lavoro, sicurezza alimentare"

OGGETTO: Recepimento "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014", della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (rif. n. 14/109/CR02/C7SAN).

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 12/09/2014

Presidente Catuscia Marini

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, li

L'Assessore



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 praticano 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

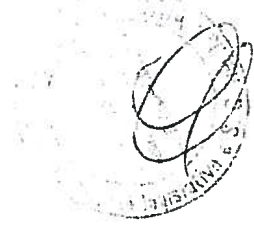
1. quelli che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;

- 
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/scongelo: 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 sottoposto 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 :

- Spermicoltura, urino-coltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma 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 disagi 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.

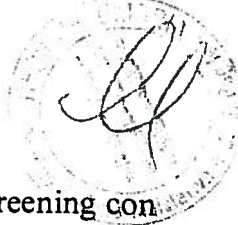
Analisi di laboratorio

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, Micoplasma 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

22 SET. 2014
Perugia, Il
Per copia conforme
all'originale.



IL FUNZIONARIO