



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 28-07-2014 (punto N 35)

Delibera

N 650

del 28-07-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore MARCO MENCHINI

Oggetto

Direttive sulla procreazione medicalmente assistita eterologa

Presenti

ENRICO ROSSI

ANNA RITA BRAMERINI

ANNA MARSON

GIANFRANCO

LUIGI MARRONI

VITTORIO BUGLI

SIMONCINI

VINCENZO

EMMANUELE BOBBIO

SARA NOCENTINI

CECCARELLI

Assenti

GIANNI SALVADORI

STEFANIA SACCARDI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	Relazione
B	Si	Cartaceo+Digitale	Direttive

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante “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;

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;

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, “Attuazione della direttiva 2004/23/CE 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 legislativo 25 gennaio 2010 n.16, “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”;

Vista la delibera di Giunta regionale n. 1285 del 4 dicembre 2000 avente per oggetto “Delibera 229/97 e successive modifiche ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Visto all’allegato A, denominato “PMA: principali atti e pronunce giudiziali; illustrazione attività della Regione Toscana”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, il riepilogo dei principali atti comunitari, nazionali e regionali riguardanti la PMA; le modifiche apportate al sistema normativo per effetto delle pronunce giudiziali rese da Autorità nazionali (Consulta e Corti di merito) ed europee (Corte Europea dei Diritti dell’Uomo) nonché una breve illustrazione sulle attività della Regione Toscana in materia;

Preso atto che in data 9 aprile 2014 con Sentenza n 162 la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale del divieto di Procreazione assistita di tipo eterologo contenuto agli art. 4 comma 3, 9 commi 1 e 3,12 comma 1 della legge 19 febbraio 2004, n 40;

Preso atto che con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 la Corte Costituzionale ha precisato che con la suddetta dichiarazione di incostituzionalità, non viene a crearsi nessun vuoto normativo costituendo la procreazione assistita di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell’ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio;

Considerato 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 nelle diversità delle fattispecie (in ordine, esemplificativamente, alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità del consenso, all'anonimato del donatore, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, oggetto degli artt. 12, 13, comma 1, 14 e 15 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191) cui devono inoltre ritenersi eventualmente estensibili per analogia le disposizioni di cui: all'art. 177 c. 2 D.L.vo 196/03 in tema di disciplina anagrafica; all'art. 28 della legge sull'adozione 184/83 come modificato dall'art 24 L. 141/201; alla Sent. Corte Cost. 278/13; alla Dir 17/06 all. 3;

Ritenuto, pertanto, che la metodica di PMA eterologa venga realizzata in condizioni di massima sicurezza a tutela della salute dei cittadini e della efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti nei Centri Medici privati, privati convenzionati e pubblici nel territorio della Regione Toscana, fornendo allo scopo principi e criteri affinché possa essere applicata con più uniformità possibile a livello regionale;

Valutato necessario, entro i limiti e nel rispetto delle competenze assegnate alle Regioni ex art. 117 Cost., fornire specifici indirizzi tecnici ai centri pubblici e privati, con i quali in attesa della eventuale disciplina unitaria adottata dal Ministero della Salute, anche in attuazione dell'art. 7 L. 40/04, siano garantiti i seguenti aspetti:

1. Attuazione di modalità operative per le donazione di gameti che eseguite attraverso protocolli medico sanitari rigorosi, assicurino: l'esecuzione degli screening infettivi e genetici adeguati a garantire con ragionevole sicurezza l'assenza di patologie trasmissibili e l'adeguatezza genotipica delle donazioni; la piena ed effettiva gratuità delle stesse scongiurando qualsiasi rischio di commercializzazione anche indiretta;
2. Adozione di ogni iniziativa necessaria nel rispetto della normativa in tema di tracciabilità e di privacy;

Atteso che nella seduta del Consiglio Sanitario Regionale dell'8 luglio 2014 è stato espresso il parere favorevole al documento "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa", nonché avanzati suggerimenti alla Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale per assicurare nel tempo una qualità sempre migliore delle prestazioni e un adeguato controllo (parere n. 76/2014);

Ritenuto pertanto di approvare il documento allegato "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa", allegato B, parte integrante e sostanziale del presenta atto;

Atteso che per quanto riguarda gli aspetti autorizzativi i centri regionali di PMA pubblici e privati operanti in Toscana sono conformi alla normativa regionale in materia, sia per quanto riguarda i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi (L.R. 51/2009 e Regolamento 61/R/2010), sia per quanto riguarda i requisiti di qualità e sicurezza dovuti in quanto istituti dei tessuti (ex dlgs 191/2007), come dettagliatamente specificato nella delibera G.R. n. 451 del 3.6.2014;

Considerato tuttavia necessario in questa fase di avvio monitorare a livello regionale l'attività aggiuntiva di cui trattasi, anche mediante una esplicita responsabilizzazione dei centri di PMA pubblici e privati;

Ritenuto che la suddetta fase di avvio possa efficacemente realizzarsi mediante una comunicazione alla Regione per i centri pubblici, ed al comune che ha rilasciato l'autorizzazione L.R. 51/2009 e

alla regione per i centri privati, in cui il Centro di PMA, nel far presente che intende svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo attesta/autocertifica il rispetto di tutte le disposizioni impartite con il presente atto, manifestando l'impegno a fornire i dati richiesti per il monitoraggio regionale;

Stabilito che le direttive impartite con il presente atto, compresi gli indirizzi tecnici di cui all'allegato B, nella ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, siano immediatamente adeguati o revocati;

A voti unanimi;

DELIBERA

1.di stabilire che le direttive impartite con il presente atto, compresi gli indirizzi tecnici di cui all'allegato B, nella ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, siano immediatamente adeguati o revocati;

2.di approvare il documento allegato A, denominato "PMA: principali atti e pronunce giudiziali; illustrazione attività della Regione Toscana", che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

3.di approvare il documento allegato B, denominato "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa"; che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

4.di adottare ogni iniziativa necessaria nel rispetto della normativa in tema di tracciabilità e di privacy;

5.ai fini del monitoraggio regionale i centri pubblici di PMA che intendono svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita eterologa inviano alla Regione apposita comunicazione ove attestano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto, e si impegnano a fornire i dati richiesti;

6.ai fini del monitoraggio regionale i centri privati di PMA che intendono svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita eterologa inviano al Comune che ha rilasciato loro l'autorizzazione ex L.R. 51/2009 ed alla regione apposita comunicazione ove autocertificano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto, e si impegnano a fornire alla Regione i dati richiesti;

7.la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale è impegnata ad effettuare un apposito monitoraggio sulle attività di procreazione assistita eterologa che vengono svolte nei centri di PMA della Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI

Allegato A

PMA: PRINCIPALI ATTI E PRONUNCE GIUDIZIALI; ILLUSTRAZIONE ATTIVITÀ DELLA REGIONE TOSCANA

1. RICOGNIZIONE PRINCIPALI ATTI PRONUNCE GIUDIZIALI SULLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

1.1 Direttive europee

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

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

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

1.2 Normativa nazionale

Legge 19 febbraio 2004, n. 40: norme in materia di procreazione medicalmente assistita

Decreto Ministeriale n.336 del 16 Dicembre 2004 pubblicato il 21 Febbraio 2005 sulla Gazzetta Ufficiale n. 42: Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita" Consenso Informato

Decreto Ministeriale 4 agosto 2004: Norme in materia di procreazione medicalmente assistita - Embrioni abbandonati" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 200 del 26 Agosto 2004

Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome 11 novembre 2004: requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di pma

Decreto ministeriale 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 dell'applicazione delle tecniche medesime

Dlgs 6 novembre 2007 n. 191: attuazione della direttiva 2004/23/ce

Dlgs 25 gennaio 2010 n.16: 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.

Seduta della conferenza stato-regioni del 15 marzo 2012: accordo 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 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".

Dlgs 30 maggio 2012, n. 85: modifiche ed integrazioni al 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.

Decreto ministeriale 10 ottobre 2012: .modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo.

1.3 Atti Regione Toscana

DGR 229 del 3 marzo 1997: approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio

DCR 242 del 15 novembre 2000: requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita - integrazione alla deliberazione del consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221 .

DGR 1285 del 4 dicembre 2000: delibera 229/97 e successive modifiche ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medico assistita .

DGR 936 del 6 agosto 2001: l.r. 23 febbraio 1999, n. 8. Determinazione delle modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per l'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita (p.m.a.).

DCR 174 del 19 novembre 2002: linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti con riferimento all'attività di procreazione medicalmente assistita. Integrazione alle deliberazioni del consiglio regionale 15 novembre 2000 n. 242 e 26 luglio 1999 n. 221.

DCR 46 dell'11 marzo 2003: integrazioni alla deliberazione del consiglio regionale del 1 febbraio 2000, n. 30. Accredito delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di procreazione medicalmente assistita (pma).

DGR 218 del 5 aprile 2004: nomenclatore tariffario in materia di procreazione medicalmente assistita.

DGR 11 del 11 gennaio 2010: indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (pma). Approvazione.

DGR 722 del 04 agosto 2011: iniziative connesse alla entrata in vigore del dl 98/2011, come convertito dalla Legge 111/2011- misure alternative di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

DGR 867 del 10 ottobre 2011: prosecuzione dell'implementazione delle misure alternative di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

DGR 23 del 16 gennaio 2012: attribuzione del ruolo di centro di riferimento per il coordinamento delle attività in materia di procreazione medicalmente assistita al centro pma della usl 12 ed ulteriori indicazioni per il percorso assistenziale delle coppie infertili e sulla formazione per gli operatori.

DGR 753 del 10 agosto 2012: rimodulazione dei livelli di compartecipazione ai costi delle prestazioni sanitarie, di cui alle delibere gr n. 722/2011 e n. 867/2012 e relative delibere attuative.

Circolare prot. n. AOOGR/94816/Q.020.060 del 09 aprile 2014: Modalità di registrazione della compartecipazione alla spesa.

DGR 451 del 03 giugno 2014: Recepimento accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012. Iter ispezioni congiunte Regione Toscana - Centro Nazionale Trapianti ai centri PMA e la modalità per la corresponsione dei rimborsi spese ai certificatori regionali PMA.

1.4 Ultimi Pareri Consiglio Sanitario Regionale

Parere 18/2008: ovociti congelati nei percorsi di procreazione assistita,

Parere 26/2008: “indagini genetiche nell’ambito della procreazione medicalmente assistita”

Parere 43/2009: approvazione seguenti documenti:

- 1) Informazione ai cittadini/formazione operatori;
- 2) Andrologia – percorso;
- 3) Contributo della commissione regionale di bioetica alla elaborazione di linee guida in materia di PMA da parte del consiglio sanitario regionale alla luce della sentenza della corte costituzionale n. 151/2009;
- 4) Consensus delle società italiane di medicina della riproduzione sulle modalità **Procedurali** della pma dopo la sentenza della corte costituzionale sulla legge 40/2004;
- 5) Considerazioni sull’ordinanza del 29 giugno 2009 del tribunale di Bologna;
- 6) I consultori nell’accompagnamento delle coppie infertili: qualche riflessione e qualche spunto;
- 7) Protocollo standard per la corretta esecuzione dello spermogramma;
- 8) Check-list visita uomo;
- 9) Linee guida per la crioconservazione del seme;
- 10) Esami diagnostici a cui deve sottoporsi la coppia prima di una prestazione di Procreazione medicalmente assistita (inseminazione, fertilizzazione assistita);
- 11) Diagnosi genetica preimpianto (PGD);
- 12) Test genetici e servizi di genetica;
- 13) Prime osservazioni al dispositivo della sentenza della corte costituzionale che dichiara l’illegittimità costituzionale parziale della legge n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita.

Parere 52/2009: recepisce il parere del consiglio universitario nazionale, espresso nell’ adunanza del 16.09.2009, che definisce come andrologo uno specialista endocrinologo o un urologo con competenze andrologiche .

Parere 61/2011: approva documento “progetto di tracciabilità e supporto documentale ai centri di PMA

Parere 35/2014: approvazione documento “Programma di preservazione fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne”

Parere 36/2014: approvazione documento “Percorso diagnostico della coppia infertile”

Parere 74/2014: approvazione documento “Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa

1.5 Principali pronunce giudiziali: Sentenze/ordinanze

Sent. Corte cost n. 49 del 2005 su ammissibilità referendum abrogativi L. 40/04

Nell’esprimere il giudizio di ammissibilità del quesito abrogativo dell’art 4 L. 40/04 la Corte Cost. ha rilevato che *"non può dirsi che la eventuale abrogazione delle disposizioni oggetto del quesito sia suscettibile di far venir meno un livello minimo di tutela costituzionalmente necessario, così da sottrarsi alla possibilità di abrogazione referendaria"*

Sentenza Tribunale Cagliari 24 settembre 2007

Ritenuta ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un’interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata Guida Ministeriali del 21/07/04 perché norma di rango inferiore alla legge 40/04 Linee , nella parte in cui introducono il divieto di diagnosi preimpianto prevedendo la sola indagine osservazionale;

Ordinanza Tribunale Firenze 17 dicembre 2007

Ritenuta ammissibile la PGD sulla base di un’interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee Guida Ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi preimpianto alla sola indagine osservazionale ritiene che nella legge 40 del 2004 non vi sia un divieto di diagnosi genetica reimpianto. Ammessa la crioconservazione degli embrioni soprannumerari;

TAR del Lazio sentenza del 21 gennaio 2008 n. 398

Confermato erga omnes quanto statuito dalle Ordinanze Trib Cagliari 24.09.2007 e Trib Firenze 17/12/2007. Disposto l’annullamento per eccesso di potere delle Linee Guida di cui al Decreto Ministeriale 21.7.2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell’embrione laddove si statuisce che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell’articolo 13, comma 5, dovrà essere di “tipo osservazionale”. Solleva la questione di legittimità costituzionale dell’articolo 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione.

Sentenza Corte Costituzionale n. 151 del 1 aprile 2009: deposito dell’08 maggio 2009 pubblicata in G.U. del 13 maggio 2009. Su ordinanze di remissione del Trib di Firenze 12/07/2008 e 26/08/2008 è dichiarata l’illegittimità costituzionale dell’art. 14, commi 2 e 3. La Corte Costituzionale cancella il limite dei tre embrioni producibili e l’obbligo di contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, confermando la deroga prevista nel testo normativo al divieto di crioconservazione previsto per la tutela della salute della donna e degli embrioni stessi. I giudici della Corte costituzionale restituiscono “discrezionalità al medico, depositario del sapere tecnico del caso concreto che con il consenso del paziente opera le necessarie scelte in materia terapeutica”;

Gli assunti sono stati riconfermati con *Sent. C.Cost. n. 97 del 08 marzo 2010*: deposito del 12/03/2010 pubblicazione in G.U. 17/03/2010.

Ordinanza Tribunale di Bologna 29 giugno 2009

È statuita in applicazione della sent. Corte Cost. 151/09, l'applicazione della diagnosi preimpianto di un numero minimo di sei embrioni e il trasferimento in utero dei soli embrioni sani. Viene disposta la crioconservazione degli embrioni sovrannumerari. La coppia ricorrente non è sterile in senso tecnico;

Ordinanza Tribunale Salerno 9 gennaio 2010

Ordinata l'esecuzione dell'indagine diagnostica preimpianto dell'embrione e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino mutazioni genetiche. Per la prima volta è riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla PMA in deroga a quanto previsto dalla legge.

Tribunale di Firenze settembre 2010; Tribunale di Catania ottobre 2010; Tribunale di Milano febbraio 2011;(ord) sollevato dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4 c.3 l.40; 4

Corte Costituzionale (ord. n. 150 del 2012: udienza del 22 maggio 2012 decisione del 22/05/2012, deposito del 07/06/2012 pubblicazione in G.U. 13/06/2012. Sono riuniti i procedimenti provenienti dai Trib. di Firenze, Catania e Milano, che fondano la q.l.c. sul divieto di eterologa sulla violazione artt 2,3,13,29,32 Cost. che sulla Sent Corte EDU 1 aprile 2010 HS c. Austria dove lo Stato veniva condannato per il divieto parziale di eterologa previsto nella legge austriaca sulla fecondazione. Alla luce della sopravvenuta sentenza della Grande Camera del 3 novembre 2011, s.h. e altri c. Austria, la Consulta dispone la restituzione degli atti ai Tribunali rimettenti affinché procedano ad un rinnovato esame dei termini delle questioni. Nelle motivazioni della corte si legge che la cancellazione del divieto di eterologa nel nostro ordinamento non crea vuoto normativo;

Corte europea dei diritti dell'uomo 28 agosto 2012: caso Costa –Pavan coppia fertile portatrice di fibrosi cistica che chiede alla corte edu che sia applicato il diritto al rispetto della vita familiare e il principio di uguaglianza artt. 8 e 14 (carta europea dei diritti dell'uomo) che risultano violati dalla legge 40/04 che non consente loro l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro per poter effettuare diagnosi preimpianto. La corte condanna lo stato italiano per violazione dell'art. 8 carta edu e a un risarcimento economico nei confronti della coppia- sentenza definitiva 11.02.2013;

Tribunale di Cagliari, ordinanza del 9 novembre 2012

Il Tribunale in forza della Sent Corte Edu 28.08.2012 riconosce il diritto della coppia portatrice di patologia genetica trasmissibile di ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento solo degli embrioni non affetti dalle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti; dispone che Azienda sanitaria locale e l'Ospedale Regionale per le Microcitemie esegua ovvero faccia eseguire a proprie spese a centro privato autorizzato l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni da trasferire

Trib. di Milano, gennaio 2013; Trib. di Catania, marzo 2013; Trib Firenze aprile 2013 (Ord) Sollevato dubbio di legittimità costituzionale del divieto di PMA eterologa di cui all'art. 4 c3 legge40/04 con conferma delle motivazioni di cui alle precedenti ordinanze del 2011;

Tribunale di Roma (ord) del 26 settembre 2013.

Dispone immediata applicazione della sentenza della Corte EDU che aveva condannato l'Italia per violazione dell'art. 8 Carta EDU: riconosce il diritto della coppia portatrice di patologia genetica trasmissibile di ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita,

l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento solo degli embrioni non affetti dalle patologie da cui gli stessi ricorrenti risultano affetti; dispone che la Azienda sanitaria locale e l'Ospedale Regionale esegua ovvero faccia eseguire a proprie spese a centro privato autorizzato l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni da trasferire

Tribunale di Roma ordinanza del 14 gennaio 2014.

Solleva il dubbio di costituzionalità su art. 1, commi 1 e 2 e art. 4 comma 1 legge 40/04 per contrasto con articoli 2,3, e 32 della Costituzione, nonché per contrasto con l'art. 117, comma 1 Costituzione, in relazione agli articoli 8 e 14 della Carta EDU laddove non viene consentito alla coppia fertile ma portatrice di patologie trasmissibili di ricorrere alla PMA preceduta da diagnosi genetica pre impianto.

Corte Costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014: la corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita ritenendo la metodica in esame una species del genus PMA e pertanto immediatamente applicabile in forza della disciplina vigente senza necessità di ulteriore intervento normativo.

2. BREVE ILLUSTRAZIONE DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ DELLA REGIONE TOSCANA

2.1 Autorizzazione/accreditamento Centri di PMA

La Regione Toscana già precedentemente all'accordo stato-regioni del 2004 aveva previsto requisiti strutturali, strumentali e del personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita. Difatti con Delibera di Consiglio Regionale 242 del 15 novembre 2000 vengono approvati i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita. E' stato recentemente approvato l'atto di Giunta (DGR 451/2014) in cui la Regione Toscana recepisce l'Accordo Stato – Regioni del 15 marzo 2012 nel quale si prevede in una fase successiva l'adeguamento della disciplina di autorizzazione/accreditamento per le strutture che erogano prestazioni di PMA che tenga in considerazione tale normativa.

2.2 Compartecipazione alla spesa per la prestazioni di fecondazione assistita

La Regione Toscana, nell'ambito delle proprie politiche sanitarie, ha sempre dimostrato una particolare attenzione al tema della PMA. Infatti, già con DGR 1285/2000 si stabilisce che le prestazioni di procreazione medico assistita sono erogate, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e in un'ottica all'appropriatezza e alla razionalizzazione delle risorse ha fissato i seguenti limiti proposti dallo stesso Consiglio Sanitario regionale:

- a) quando l'età della partner femminile sia minore od uguale a 41 anni, verificato che oltre la stessa età la possibilità di ottenere una gravidanza, indipendentemente dalla tecnica usata, diminuiscono in maniera sensibile;
- b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di non successo, esclusivamente fino a 3 volte (totale 4 cicli) per le prestazioni di primo livello e fino a due volte (totale 3 cicli) per le prestazioni di secondo e terzo livello;

Nel'agosto del 2012 a seguito del D.L. 98/2011 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", convertito con modificazioni dalla L.111/2011, e della difficile situazione economica e la contestuale necessità di mantenere inalterato il livello qualitativo dei servizi, con DGR 753/2012 sono stati introdotti ticket aggiuntivi per le prestazioni ambulatoriali di fecondazione assistita. Con Parere n. 18/2008 del Consiglio Sanitario Regionale viene espressa la proposta che sia a carico del SSR almeno un ciclo di ovociti congelati.

E' attualmente attivo un gruppo di lavoro che sta apprendendo le problematiche connesse all'introduzione delle prestazioni riguardanti: PGD, inseminazione eterologa, prestazioni volte alla preservazione della fertilità in pazienti oncologici, attuazione del parere 18/2008.

2.3 Percorso delle coppie infertili, informazione e formazione

Con la Delibera GR 11 dell'11 gennaio 2010 sono date "Indicazioni per il miglioramento del percorso di procreazione medicalmente assistita" per evolvere il modello toscano di assistenza delle coppie infertili, ottimizzando il sistema a tutti i livelli, anche in riferimento agli aspetti che riguardano la prevenzione. In questo atto vengono fornite direttive che riguardano più aspetti della materia allo scopo di valorizzare tutte le varie componenti del sistema. Ci si occupa di formazione agli operatori e informazione-educazione ai cittadini, del ruolo dell'andrologo, dell'individuazione di esami diagnostici di massima per la coppia e dei test genetici.

Per coinvolgere maggiormente tutte le componenti del sistema, quali medici di Medicina Generale, Consulteri, Centri di PMA e Università, e in un'ottica di formazione e ottimizzazione del percorso delle coppie infertili è stato attivato un tavolo di lavoro allargato che ha prodotto un documento, approvato con DGR 23/2012, che è un ulteriore passo avanti sulla prevenzione e sui percorsi assistenziali nell'infertilità. E' stato da poco approvato un ulteriore documento "Percorso diagnostico della coppia infertile", nel quale, oltre ad informazioni di base per preservare una buona salute riproduttiva per gli uomini e le donne, vengono indicati gli esami diagnostici preliminari per idonei per intraprendere un percorso di fecondazione assistita (parere CSR 35 del 6 maggio 2014).

2.4 Recepimento Direttive Europee

Con D.lgs. 191/2007 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 e del D.lgs. 16/2010 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, i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita sono soggetti ad una serie di requisiti per lo svolgimento dell'attività, non sempre previsti dalle vari discipline regionali. E' sorta quindi, a livello nazionale, la necessità di adottare un Accordo Stato sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni, rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012 concernente i 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, introduce requisiti derivanti dalla normativa europea.

Nei D.Lgs. citati vi sono norme più rigide in merito ad una serie di questioni. Tra queste, una di particolare rilievo, risulta quella della tracciabilità nei processi di trasferimento dei gameti e degli embrioni da un Centro PMA all'altro. A tal proposito è stata predisposta della modulistica, approvata da un Parere del Consiglio Sanitario Regionale n. 61/2011, che permetta di evidenziare e conservare la suddetta tracciabilità, rispondendo alle esigenze richieste dai D.lgs., ponendosi come aiuto e supporto per quei Centri di PMA toscani che non hanno ancora disposto tale documentazione ed è stata trasmessa ai centri.

Così come stabilito dall'art. 7 del D.Lgs 191/2007 è stato inoltre avviato un percorso congiunto di verifiche ispettive del Centro Nazionale Trapianti e la Regione Toscana, volto al rilascio della certificazione di conformità ai requisiti previsti nei D.Lgs. 191/2007 e 16/2010.

E' stato recentemente approvato l'atto di Giunta (DGR 451/2014) in cui la Regione Toscana recepisce l'Accordo Stato – Regioni del 15 marzo 2012 e nel quale formalizza l'iter delle visite ispettive congiunte CNT-RT.

2.5 Centro di riferimento Azienda USL 12 di Viareggio

Nel 2006 era stato avviato un percorso di attribuzione del coordinamento del governo clinico per le attività di PMA all'Azienda USL 12, tramite il centro ivi operante, con la Delibera di Giunta regionale 23/2012, tale coordinamento è stato definitivamente sancito e attribuito al Centro PMA della USL 12 di Viareggio il ruolo di centro di riferimento in materia di procreazione medicalmente assistita.

Questo ha le seguenti funzioni:

- attività di analisi del contesto attuale e delle problematiche inerenti tali tecniche;
- supporto volto a mantenere e garantire un livello scientifico adeguato per le procedure di alta specializzazione delle tecniche di PMA disponibili;
- polo di attrazione per le attività di procreazione medicalmente assistita;
- garantire rapporti costanti per le iniziative regionali e nazionali per lo sviluppo in ambito di fecondazione assistita;
- supporto nel garantire uno scambio informativo continuo tra gli attori coinvolti allo scopo di una migliore conoscenza dei fenomeni;
- attività di coordinamento delle iniziative in essere e future nel territorio regionale, poiché siano in linea con le direttive nazionali e regionali;
- attività di governo clinico;
- attività di formazione e ricerca, anche mediante forme di collaborazione con le Università.

Con tale atto si è inoltre voluto promuovere la realizzazione di un Centro di Formazione nell'ambito della PMA attraverso l'interazione Regione – Ospedale – Università, finalizzato ad una crescita formativa specifica di figure professionali, anche con stage, nell'ambito clinico e non (ginecologi, biotecnologi, biologi, studenti e specializzandi nelle discipline suddette, ostetriche, infermieri) ponendo le basi pratiche oggettivamente indispensabili a coloro che si orienteranno sul mercato del lavoro specificamente a questo settore;

nonché la costituzione di un Centro di Ricerca dove, pur nell'ambito delle normative, degli obiettivi Regionali, si possa crescere in termini di tecnologia e applicazioni di nuove metodiche nel settore avvalendosi di collaborazioni anche internazionali al fine di mantenere e garantire un livello scientifico adeguato e soddisfare la richiesta della popolazione. Le iniziative previste devono costituire elemento trainante per una governance che superi i confini dell'ambito aziendale e veda come attori fondamentali Regione- Università degli Studi di Firenze – Centro di PMA, su tutte le attività connesse al coordinamento, anche mediante intese specifiche, che prevedano opportune forme di monitoraggio, nonché forme di coinvolgimento delle altre Università;

2.6 Preservazione della fertilità nei Pazienti oncologici

Con Deliberazione del Consiglio regionale n. 256 del 2000, si disciplina l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per i soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne (cod. 048), prevedendo "per i primi cinque anni dalla diagnosi della patologia, una copertura sanitaria totale, individuando in esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria tutte le prestazioni sanitarie previste nel livello di assistenza specialistica ambulatoriale.

E' stato licenziato dal CSR un documento inerente "un programma di preservazione fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne (Parere 36 del 6 maggio 2014). Nel quale si legge come sia ampiamente dimostrato "da studi istologici sull'ovaio umano che il trattamento con chemioterapici causa atrofia ovarica e deplezione della riserva dei follicoli primordiali; ulteriori patterns di danno, evidenziati in ovaie di pazienti precedentemente esposte a chemioterapia, sono inoltre rappresentati da alterazioni a carico dei vasi sanguigni e da una fibrosi focale della corticale ovarica. Nell'uomo gli effetti misurabili sono rappresentati dalla compromissione del numero di spermatozoi nell'eiaculato, dalla loro motilità e dalla loro morfologia e dall'integrità del DNA di cui sono vettori".

Sarebbe quindi auspicabile che venga offerta la possibilità di preservare la propria fertilità a tutti i pazienti in età riproduttiva a cui venga diagnosticata una neoplasia curabile, ma con terapie potenzialmente gonadotossiche, mediante la crioconservazione degli ovociti, la crioconservazione del tessuto ovarico o la crioconservazione liquido seminale/materiale testicolare.

E' attualmente attivo un gruppo di lavoro che si sta occupando degli aggiornamenti necessari al nomenclatore tariffario introducendo le suddette prestazioni.

Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa

1. La normativa applicabile

Le disposizioni di riferimento per la regolamentazione alla donazione dei gameti sono contenute in una molteplicità di norme tra le quali: Legge 40/2004; legislazione relativa alla donazione di tessuti e di cellule già applicata ai Centri di procreazione assistita (Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010 *Attuazione delle direttive 2006/17/CE all. 3 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 e relative Linee guida applicative deliberate dalla Conferenza Stato-Regioni il 15 marzo 2012*); Normativa regionale (Delibere, Direttive e Pareri del CSR).

1.1 Norme della Legge 40/2004 applicabili alla donazione di gameti (cd. PMA eterologa).

Quanto ai requisiti soggettivi:

L'art. 5 della Legge 40/2004 individua le categorie di soggetti che possono accedere alla procreazione assistita e quindi anche alla donazione dei gameti: coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, con partners entrambi viventi.

L'art. 1 comma 2 e l'art. 4 della Legge 40/2004 prevedono che le procedure siano dirette ai soli soggetti che sono affetti da sterilità (e infertilità) e quindi rispettino specifiche indicazioni mediche. La donazione dei gameti è quindi consentita quando sussiste una condizione di sterilità severa in almeno uno dei partner, determinata da malattie o altre situazioni relative alla salute, certificate da un medico.

Quanto ai requisiti oggettivi:

L'art. 4 comma 1 e 2 della Legge 40/2004 consente il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, e stabilisce che le procedure siano effettuate in base a principi di gradualità e consenso informato.

L'art. 12 comma 6 della Legge 40/2004 fa divieto di commercializzazione dei gameti. La donazione di gameti è quindi gratuita: il donatore non può essere remunerato.

L'art. 9 comma 1 della Legge 40/2004, pone l'esplicito divieto ad azioni di stato quali disconoscimento di paternità, in caso di filiazione nell'ambito del matrimonio, ovvero l'impugnazione per difetto di veridicità in caso di filiazione fuori dal matrimonio. Salvo i casi di assenza di consenso alla tecnica di PMA eterologa, non è possibile quindi da parte dei genitori legalmente riconosciuti disconoscere il figlio .

L'art. 6 comma 3 della Legge 40/2004 prevede che non si possa revocare il consenso alle procedure dal momento della fecondazione dell'ovulo e che la volontà dei soggetti componenti la coppia debba essere espressa. L'art. 9 comma 3 della Legge 40/2004 stabilisce che 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.

1.2 Norme applicabili alla donazione di gameti ai sensi dei D.Lgs 191/2007 e del DLgs 16/2010

Si tratta di norme già applicate per tutti i centri di PMA autorizzati e quindi immediatamente applicabili alla donazione dei gameti.

I Centri di PMA sono sottoposti a verifiche e controlli da parte delle Regioni, che possono avvalersi del Centro Nazionale Trapianti.

Le norme direttamente applicabili contenute nel Dlgs n. 191/2007 sono:

- All'art. 8 *Tracciabilità*: viene disciplinata le modalità di tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa;
- All'art. 10 *Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni*: viene previsto un apposito Registro contenente i dati sulle donazioni di cellule e tessuti;
- All'art. 12 *Principi della donazione di tessuti e cellule*: viene previsto che la donazione di cellule e tessuti sia volontaria e gratuita ;
- All'art. 13 *Consenso ed espressione di volontà*: viene disciplinato il consenso informato che è ulteriormente specificato dall'allegato 1 relativo ai donatori viventi
- All'art. 14 *Protezione dei dati e tutela della riservatezza*: vengono stabilite le disposizioni di protezione dei dati e la tutela della riservatezza;
- All'art. 15 *Selezione, valutazione e approvvigionamento*: vengono stabiliti norme e principi relativi alla selezione, valutazione e approvvigionamento dei tessuti e dei donatori;
- All'art. 27 *Sanzioni*: vengono previste sanzioni in caso di violazione.

Il DLgs n. 16/2010 specifica ulteriormente quali debbano essere le procedure di valutazione del donatore, selezione dei tessuti e delle cellule, di sicurezza della pratica sanitaria, di tracciabilità di cellule e tessuti, di conservazione, definendo responsabilità e obblighi a carico dei sanitari.

Come precisato dalla stessa Corte Costituzionale col deposito delle motivazioni alla sent 162/14 e come si evince dalle disposizioni che precedono, non sussiste alcun vuoto normativo che richieda interventi legislativi per ciò che riguarda la donazione di gameti. La selezione dei donatori e dei riceventi, le quantità di donazioni che sarà possibile effettuare e la tenuta di un archivio delle donazioni nonché la precisazione degli esami infettivi e genetici da effettuare, dovranno essere disciplinati con una regolamentazione tecnica e di dettaglio attraverso la quale vengano stabiliti direttive e criteri che i soggetti interessati dovranno seguire per l'esecuzione della metodica. In analogia a quanto avviene per la donazione di sangue devono poi essere stabilite le modalità che nel rispetto del principio di gratuità facilitino la donazione.

1.3 Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

In considerazione dell'esigenza di porre le basi per eventuale attivazione di procedure di PMA eterologa si premette che la Normativa Europea identifica i Centri di PMA come Istituti dei Tessuti e perciò i centri PMA, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei ad effettuare procedure di PMA anche eterologa.

Quanto all'eventuale possibilità di importazione/esportazione di gameti ed embrioni da impiegare nei procedimenti di PMA eterologa si rinvia a quanto disposto dal Decreto Min Salute 10 ottobre 2012 attuativo dell'art 9 DLgs 191/07.

2. 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 e vietata per fini eugenetici illegittimi.

Possono far ricorso alla PMA di tipo eterologo coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

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.

Per la donazione di gameti maschili è comunque rilevante allo stesso modo la sola età della partner femminile, con le stesse limitazioni.

Per quanto riguarda la donazione dei gameti:

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

In entrambi i casi è garantita un'adeguata informazione e deve essere disponibile un supporto psicologico per la coppia ricevente.

3 Modalità e criteri di selezione dei potenziali donatori

3.1 Criteri generali

Alla luce della normativa internazionale; delle disposizioni europee: in part v.: Dir CE 17/2006 all 3, punto n 3; del D. Lgs 16/10 art 4; delle direttive/circolari del Ministero della Sanità disciplinanti la PMA eterologa ante 2004; dei modelli di comportamento in Italia definiti dal codice deontologico medico del 2014 e della prassi degli operatori sanitari ante 2004;

L'idoneità di eventuali Donatori/Donatrici è codificata in base alla congruità dei seguenti parametri:

1. età compresa tra i 18 e 35 anni per le donne e fino a 50 anni per gli uomini
2. spermioγραμμα
3. consulenza clinica (antecedenti personali e storia familiare),
4. visita specialistica:

-ginecologica

-andrologica

Se il donatore/donatrice risulta potenzialmente idoneo (vedi criteri dettagliati di idoneità in seguito), si procede con gli esami sierologici/batterologici ed infine con quelli genetici in maniera sequenziale (vedi flow chart, genere-specifico).

Su richiesta della coppia ricevente deve essere comunicata l'età, il gruppo sanguigno e fattore Rh del donatore/donatrice.

Dopo aver verificato l'idoneità in base agli esami sopracitati, il donatore/donatrice deve sottoscrivere un consenso informato.

3.2 Criteri per la predisposizione dei moduli di consenso informato sottoscritti dai donatori

La donazione di gameti è un 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.

I donatori/donatrici devono essere informati circa l'uso per fini procreativi cui verranno destinati i propri gameti.

Il numero massimo di bambini nati mediante l'impiego di gameti femminili e maschili è pari a 6.

La donazione dei gameti ai fini di ricerca risulta ammissibile.

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. Tali informazioni potranno essere acquisite dal nato unicamente in caso di mutamento di volontà del donatore /donatrice senza che ciò comporti il sorgere di alcun diritto/obbligo tra le parti. In tal senso si applicano per quanto compatibili le disposizioni di cui all'art. 24 L. 149/01 di Modifica dell'art 28 della legge sull'adozione così come integrate dalla sent Corte Cost 278/13.

I donatori/donatrici devono essere liberi di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei loro gameti.

La coppia ricevente le cellule riproduttive deve essere compiutamente informata sulla circostanza che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche letali/gravi di cui risultassero eventualmente affetti il donatore/donatrice con ogni effetto consequenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità. In base all'anamnesi, analisi chimico-cliniche e genetiche il donatore/donatrice:

1. non deve presentare disordini mendeliani importanti;
2. non deve presentare dati anamnestici/clinici/biochimici compatibili con lo stato di portatore eterozigote di malattie a trasmissione autosomica recessiva o legato al cromosoma X;
3. non deve essere portatore di alcun riarrangiamento dei cromosomi che possa risultare in gameti non bilanciati.

3.3 Criteri di anamnesi del donatore/donatrice

Il donatore/donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto).

Il donatore/donatrice deve mettere a disposizione di un solo centro i propri gameti e di tale prassi deve essere informato prima della donazione.

Il donatore/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.

-Esclusioni

Un membro del gruppo che si occupa della crioconservazione non deve essere accettato come donatore/donatrice nel centro in cui lavora.

Deve essere anche escluso il donatore/donatrice dalla cui anamnesi fisiologica e patologica risulti:

- i) un'attività lavorativa che presenti un elevato rischio di esposizione a radiazioni o a sostanze chimiche;
- ii) una storia di alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti o ludopatia.

Il potenziale donatore deve presentare delle caratteristiche seminali compatibili con la donazione (>50° centile dei valori WHO 2010).

-Caratteristiche cliniche della Donatrice

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, normale anamnesi genetica e per trombofilia.

Deve essere specificata etnia di appartenenza del donatore/donatrice.

Le caratteristiche fenotipiche di donatori e donatrici devono includere:

-Peso e altezza

-Colore degli occhi : castani, verdi, neri, azzurri

-Colore naturale dei capelli : nero, castano, biondo, rosso

-Tipo naturale di capelli : lisci, ondulati, ricci

-Carnagione: pallida, rosea, olivastra, scura

-Esami sierologici(valida per donatori e donatrici) :

-Gruppo sanguigno e fattore Rh

-Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, elettroforesi emoglobina,G6PDH)

-Rischi di malattie infettive

-Ricerca nel siero (valida per donatori e donatrici) di:

HBsAg, HBs Ab, HBcAb, e HBV NAT*

Ab anti HCV,HCVNAT*

HIV 1/2 ab (IV generazione), HIV NAT*

I NAT: HBV NAT , HCV NAT, HIV NAT vanno effettuati in caso di negatività dei precedenti per completamento della eleggibilità del donatore/ donatrice al fine di riscontrare il virus in circolo e il più vicino possibile alla donazione (in 24 h i laboratori danno i risultati); in tal modo vi è inoltre un risparmio anche in termini di costi sanitari.

Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM

TPHA-VDRL

HTLV I e II (per i donatori provenienti da zone a rischio, secondo cartina allegata)

N.B. i test sierologici possono essere sostituiti da analisi di diagnostica molecolare atte ad individuare patologie infettive in atto.

Per i Donatori: Spermiocoltura, urinocoltura, con valutazione di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto.

Per le Donatrici: tampone vaginale e cervicale con valutazione di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis. Inoltre, sono utili un PAP-test ed un'ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno.

Dopo 6 mesi di quarantena devono essere negativi i seguenti test sierici (la quarantena riguarda il seme congelato e gli eventuali ovociti vitrificati / crioconservati, no l'egg sharing)

HBsAg, HBs Ab, HBcAb, HBV NAT

Ab anti HCVAb e HCV NAT

HIV 1/2 ab (IV generazione), HIV NAT

Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM

TPHA-VDRL

HTLV I E II

-Rischi di malattie genetiche(valida per donatori e donatrici)

Per lo screening genetico devono essere effettuati:

1. consulenza genetica
2. cariotipo con bandeggio
3. studio del gene CFTR

4. Aspetti tecnici e procedurali

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.

E' necessaria una discrezione assoluta per mantenere la segretezza delle informazioni ricevute dai donatori/donatrici e dai riceventi.

La banca che fornisce i gameti 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 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.

Al fine di evitare che uno stesso donatore si rivolga a più banche, il donatore/donatrice deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, le donazioni già effettuate. In tal senso si prevede

l'istituzione di un archivio regionale nel quale confluiranno in forma anonima nel rispetto della normativa vigente, i dati identificativi dei donatori/ci

Il Centro PMA che utilizza i gameti dei donatori/donatrici è obbligato a segnalare alla banca che ha fornito i gameti la gravidanza (positività beta-HCG, gravidanza ongoing), la successiva nascita, eventuali aborti ed eventuali malformazioni del neonato. Qualora la gravidanza si dovesse interrompere, il donatore/ la donatrice scala di uno il numero di gravidanze ottenute.

4.1 Specifiche per il DONATORE:

1. Esame del liquido seminale;
2. La raccolta del liquido seminale deve essere effettuata nella sede della banca.

Le analisi da effettuare sono:

- Spermioграмма, secondo i criteri del WHO 2010, da parte di centro sottoposto a verifica esterna di qualità (VEQ) nazionale o internazionale.
- Test di crioconservazione/scongellamento.

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

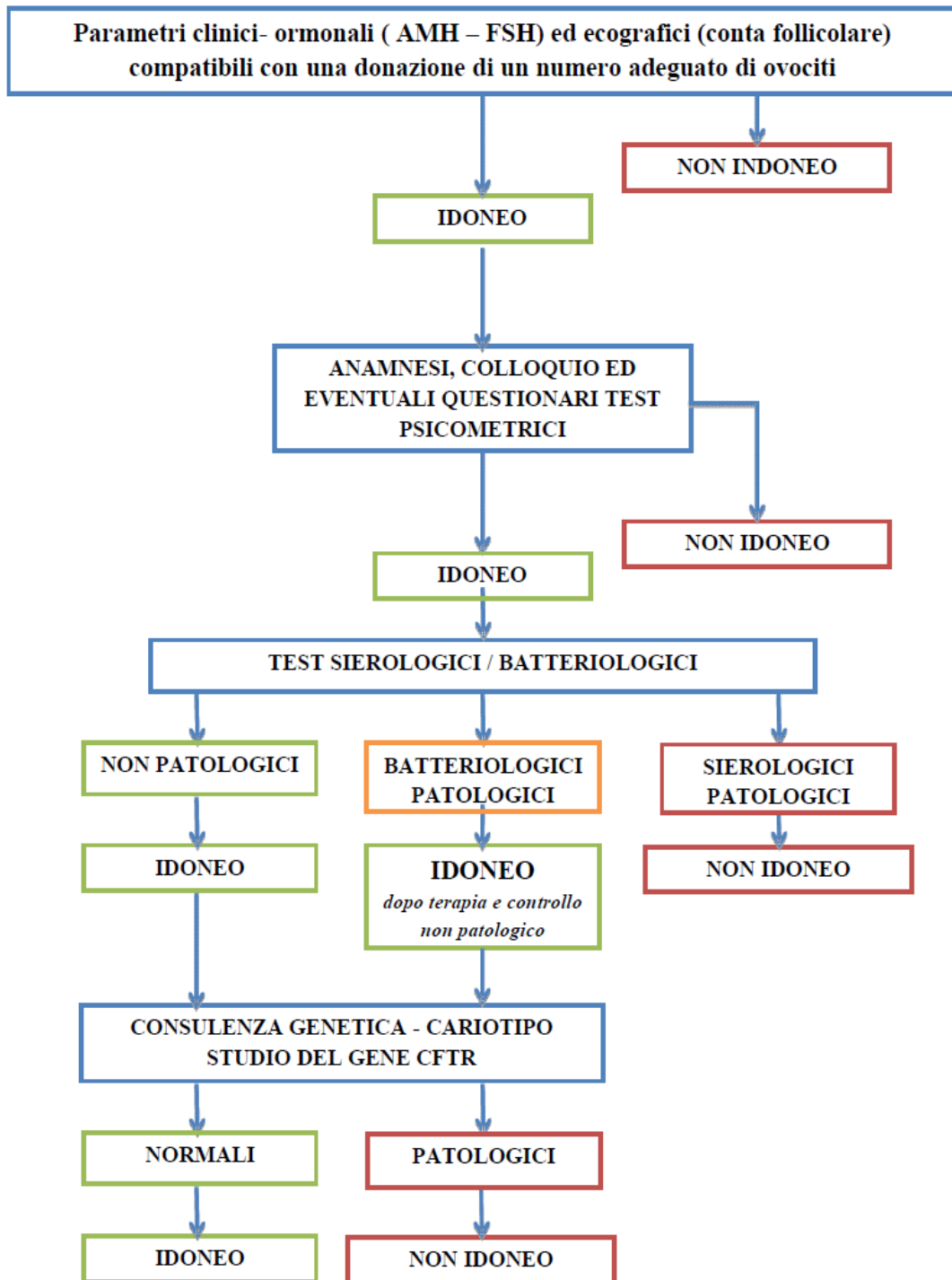
4.2 Specifiche per la DONATRICE:

1. Ovociti vitrificati/ crioconservati stoccati in criobanche donati da donne precedentemente sottoposte a cicli di PMA;
2. Ovociti da cicli a fresco donati da donne sottoposte a procedure di PMA;
3. Come sopra ma da donatrici volontarie soddisfacenti i criteri di idoneità.

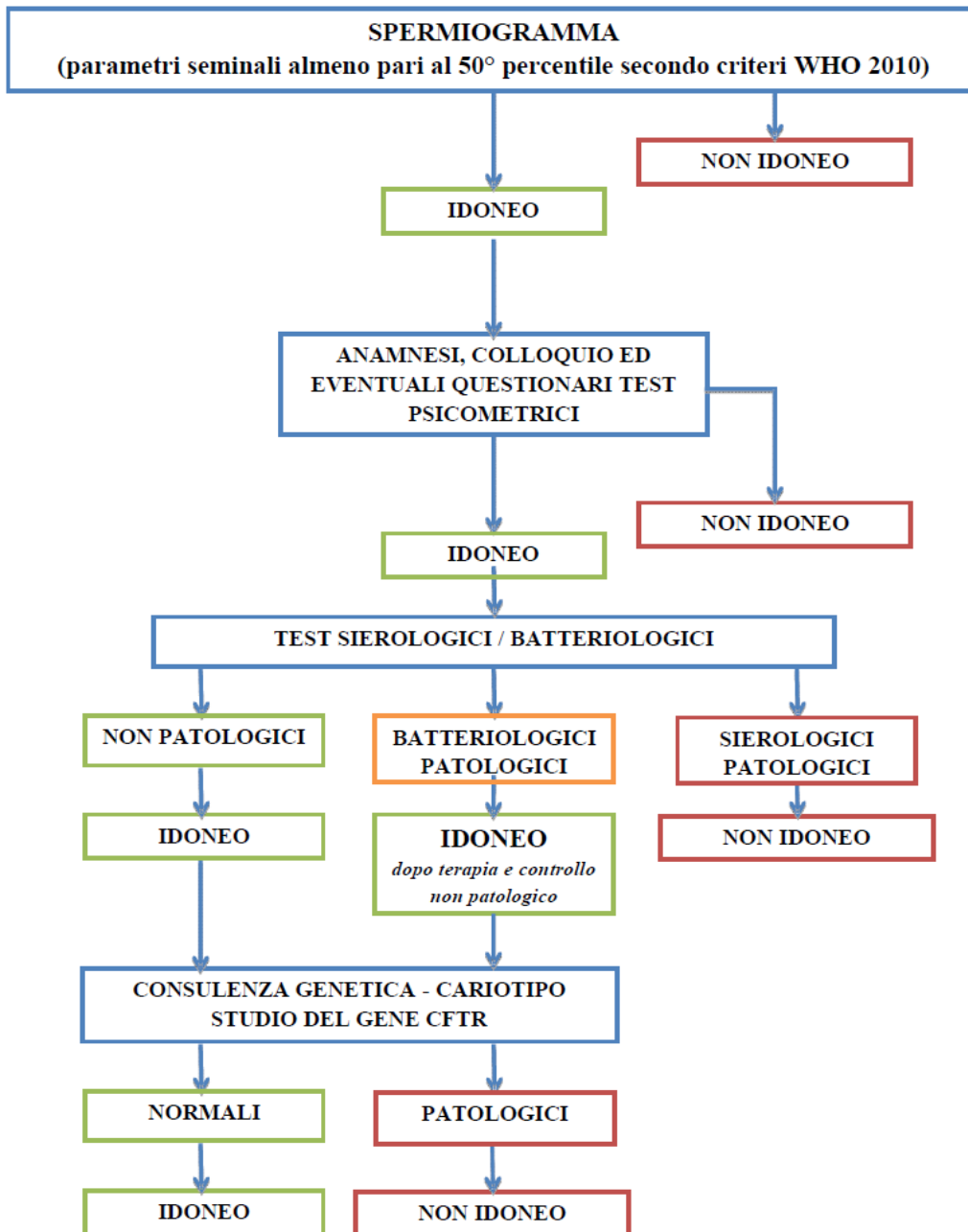
5. Sintesi programma di selezione

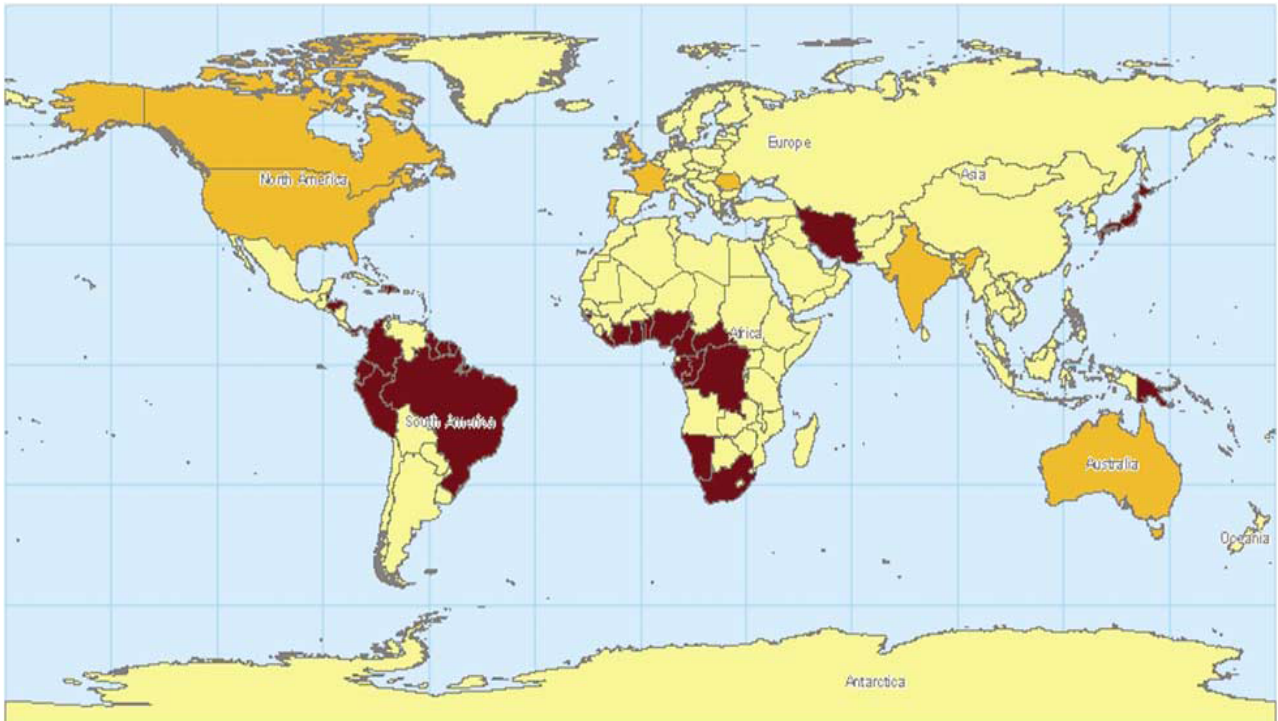
Il programma di selezione del donatore/donatrice deve prevedere accertamenti ed esami come riprodotti nel flow chart sottostanti.

Il programma di selezione della donatrice volontaria



Il programma di selezione del donatore volontario





Countries with endemic HTLV-I, defined as prevalence between 1 and 5% in some populations, are shown in dark brown. Countries with reports of low prevalence (less than 1% in some groups), due mainly to immigration from endemic areas, are shown in tan color. It should be noted that HTLV-I endemic areas do not correspond exactly to the country boundaries shown in the map, for example, Brazil, Japan and Iran, where HTLV-I is limited to residents of certain areas of each country.