

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2627

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FIORONI, GIGLI, VALIANTE, BUTTIGLIONE, CARDINALE,  
DE MITA, DELLAI, FAUTTILLI, FITZGERALD NISSOLI,  
GINOBLE, GRASSI, GULLO, OLIVERIO, RUBINATO,  
SANGA, SANTERINI, SBERNA, SENALDI**

Disposizioni in materia di procreazione  
medicalmente assistita di tipo eterologo

*Presentata il 10 settembre 2014*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il provvedimento legislativo proposto è motivato dalla necessaria e quanto mai urgente esigenza di intervenire dettando prime regole certe per consentire l'immediato avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, a seguito dell'emanazione della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 10 giugno 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla legge n. 40 del 2004. In particolare, la citata sentenza ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della predetta legge, nella parte in cui stabilisce, per le coppie in possesso dei requisiti per l'accesso alle tecniche di procreazione me-

dicalmente assistita, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo; nonché dell'articolo 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole « in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3 », e dell'articolo 12, comma 1, della medesima legge, che stabilisce le sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione del predetto divieto.

Nella sua pronuncia la Corte ha precisato come, una volta eliminato il citato divieto, non si configuri un vuoto normativo, in quanto sussistono « più norme che già disciplinano molti dei profili di più pregnante rilievo ». La Corte ha altresì delineato il quadro normativo di riferimento, ossia la legge n. 40 del 2004, ora estesa a disciplinare anche la fecondazione

eterologa, e il decreto legislativo n. 191 del 2007, che attua la direttiva 2004/23/CE sulle norme di qualità e sicurezza per cellule e tessuti umani ad uso clinico.

Si deve tuttavia evidenziare come la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo richieda, rispetto a quella di tipo omologo, lo svolgimento di un'attività nuova e specifica, consistente nella selezione dei donatori di gameti, secondo criteri di sicurezza e al fine di garantire la tutela della salute.

Proprio con riguardo a tale specifica attività occorre sottolineare che a livello europeo sono state dettate apposite norme in materia di selezione dei donatori le quali, tuttavia, non sono mai state recepite nell'ordinamento giuridico italiano, stante il previgente divieto di fecondazione eterologa. Il riferimento è, in particolare, alla 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, come da ultimo modificata dalla direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, e in particolare all'allegato III, punti 3 e 4, che disciplinano i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per la donazione di cellule riproduttive da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

Nel predetto allegato alla direttiva 2006/17/CE è previsto che la selezione dei donatori avvenga in base alla loro età, alla loro anamnesi sanitaria e medica, nonché a valutazioni sui fattori di rischio; sono poi previsti *test* su malattie infettive (ad esempio HIV ed epatite) e genetiche: soprattutto per questi ultimi nell'allegato ci sono indicazioni minime generali che vanno ulteriormente dettagliate.

Il recepimento di tali disposizioni europee è dunque necessario affinché le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo possano avere immediato avvio, anche in considerazione del fatto che, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 191 del 2007, gli

istituti di tessuti e cellule — tra i quali rientrano, stante quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera *q*), del medesimo decreto, anche i centri di procreazione medicalmente assistita — devono essere autorizzati dalle autorità competenti, cioè dalle regioni e dalle province autonome, per poter svolgere ogni nuova attività (come appunto quella relativa alla selezione dei donatori e al trattamento dei relativi gameti). La definizione dei requisiti per la selezione dei donatori, in recepimento delle predette disposizioni europee, è dunque una condizione necessaria ai fini del rilascio delle prescritte autorizzazioni.

D'altra parte, il fatto che, come precisato dalla Corte costituzionale, già sussistono nell'ordinamento norme « che disciplinano molti dei profili di più pregnante rilievo », non esclude che vi sia la necessità di disciplinare e regolamentare altri profili comunque importanti. La stessa Corte ha osservato che affinché la donazione di gameti non comporti rischi per la salute, sia per i donatori di gameti che per i riceventi, occorre che le relative tecniche siano eseguite « all'interno di strutture operanti sotto i rigorosi controlli delle autorità, nell'osservanza dei protocolli elaborati dagli organismi specializzati a ciò deputati ».

Il presente provvedimento è quindi finalizzato ad assicurare che le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo si svolgano secondo criteri di sicurezza uniformi sull'intero territorio nazionale garantendo la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti, in particolare attraverso l'istituzione di una banca dati nazionale in grado di assicurare la tracciabilità delle cellule riproduttive nel percorso dal donatore al nato e viceversa, recependo, contestualmente, la richiamata normativa europea in materia di fecondazione eterologa.

Inoltre la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, essendo caratterizzata dalla circostanza che la fecondazione avviene mediante gameti donati da soggetti terzi rispetto alla coppia che accede alle relative tecniche, implica la

necessità di disciplinare anche altri profili, per prevenire alcuni rischi di carattere sanitario che sono insiti proprio in tale caratteristica peculiare.

In primo luogo, occorre ridurre al minimo il rischio di unioni inconsapevoli tra consanguinei nati da fecondazione eterologa. A tal fine occorre porre un limite al numero di nascite che possono derivare dai gameti di un medesimo donatore, attraverso meccanismi che impediscano di utilizzare ulteriormente tali gameti una volta che sia accertato il raggiungimento del numero massimo stabilito.

A monte di ciò, occorre impedire che le stesse donazioni possano verificarsi tra consanguinei, individuando gradi di parentela tra i quali evitare che ciò avvenga.

È altresì necessario disciplinare i rapporti tra il principio dell'anonimato della donazione, già sancito dal decreto legislativo n. 191 del 2007, e le condizioni di ordine sanitario che possono giustificare una deroga a tale principio. Il riferimento è alle ipotesi in cui dovessero insorgere, nell'embrione formato o nel soggetto nato da fecondazione eterologa, problemi di salute tali da richiedere l'accesso, da parte del medico responsabile, a talune informazioni sanitarie o attinenti al patrimonio genetico del donatore.

Da un punto di vista più generale, ma di fondamentale importanza, occorre esplicitare chiaramente, anche con riferimento al settore delle cellule riproduttive, un principio già vigente riguardo alla donazione di altre cellule e degli organi: ovvero il principio della gratuità e volontarietà della donazione, anche con riferimento all'importazione di cellule riproduttive dall'estero e alla possibilità di sfruttamento di soggetti che versano in condizioni di bisogno.

Premesso quanto sopra in ordine alle motivazioni di fondo dell'intervento, si illustrano di seguito, nel dettaglio, le disposizioni introdotte.

Il progetto di legge si compone di un unico articolo, suddiviso in quattordici commi.

Il comma 1 individua la finalità dell'intervento, consistente nella necessità di

dare attuazione alla più volte citata sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014, allo scopo di consentire l'immediato avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, garantendo la sicurezza e la tutela di tutti i soggetti coinvolti. Definisce inoltre i soggetti che possono accedere alla tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, consentendo l'accesso esclusivamente nei limiti dell'articolo 5 della legge n. 40 del 2004. Prevede infine che la procreazione medicalmente assistita eterologa possa essere effettuata anche ricorrendo all'uso di gameti femminili o di embrioni soprannumerari resi disponibili da coppie che abbiano precedentemente fatto ricorso alla procreazione medicalmente assistita omologa. Si intende in tal modo da un lato ovviare alla probabile carenza di gameti femminili, a causa della onerosità e della invasività delle tecniche per il prelievo degli ovociti, dall'altro offrire una possibilità alle migliaia di esseri umani allo stadio embrionale prodotti nel corso delle tecniche di fecondazione omologa che giacciono senza speranza nei congelatori, sempre che i genitori biologici li rendano disponibili per altre coppie.

Al comma 2 si afferma, esplicitando un principio già operante nel settore della donazione di organi e tessuti, che la donazione di cellule riproduttive è volontaria e gratuita. Si specifica, inoltre, che l'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati ai sensi della normativa europea vigente in materia, operanti senza scopo di lucro e che non prevedano alcuna forma di remunerazione per i donatori al fine di evitare lo sfruttamento di persone che versano in condizioni di bisogno. Si prevede inoltre la nullità degli atti o contratti onerosi stipulati in violazione del predetto principio di non commerciabilità.

Il comma 3 disciplina i requisiti di età per essere ammessi alla donazione.

Il comma 4 istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assi-

stata di tipo eterologo al quale devono essere iscritti tutti i soggetti ammessi alla donazione e si prevede l'obbligo per le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive, di comunicare con modalità informatiche e assicurando l'anonimato al citato Registro i dati anagrafici dei donatori, prevedendo comunque una norma transitoria.

Il comma 5 attribuisce al Ministero della salute e alle regioni, avvalendosi del Centro nazionale trapianti e del richiamato Registro, il compito di garantire la tracciabilità delle cellule riproduttive nel percorso dal donatore al nato e viceversa. Esso inoltre vieta ai genitori del bambino nato da procreazione medicalmente assistita eterologa il disconoscimento del figlio anche in caso di separazione o divorzio.

Il comma 6 pone il limite in base al quale dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore non possono determinarsi più di cinque nascite. Lo scopo della norma è quello di evitare che ci sia un numero eccessivo di nati dallo stesso donatore, riducendo al minimo il rischio che possano verificarsi unioni inconsapevoli fra nati da fecondazione eterologa. Si prevede comunque una possibile deroga.

Il comma 7 stabilisce il principio dell'anonimato del donatore e le possibili deroghe a tale principio, con le relative modalità. Da ultimo, in stretta analogia con quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, della legge 4 maggio 1983, n. 184, in materia di adozione, si prevede che il soggetto nato da fecondazione eterologa deve essere informato delle modalità del suo concepimento e che i genitori vi provvedono nei modi e termini che essi ritengono più opportuni. Ciò al fine di consentire ai soggetti nati da fecondazione eterologa di essere resi edotti di tale loro condizione, in modo da poter attivare, anche, eventualmente, in caso di premorienza dei genitori, la procedura di accesso alle citate informazioni sanitarie del donatore, nei casi, alle condizioni e con le modalità previste dalla norma. Al nato da fecondazione eterologa qualora lo richieda al raggiungimento della maggiore età non

si può opporre nessun rifiuto per conoscere l'identità del padre biologico.

Il comma 8 interviene in materia di consenso informato, prevedendo che al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità previsti. Una previsione specifica in materia di consenso informato concerne l'ipotesi del cosiddetto « *egg sharing* » (cioè la pratica della donazione degli ovociti soprannumerari prodotti nell'ambito della fecondazione omologa). Inoltre, alle coppie che accedono alla tecnica di fecondazione eterologa e alle strutture sanitarie che la praticano viene fatto divieto di ogni forma di selezione eugenetica.

Il comma 9 regola l'utilizzo degli embrioni soprannumerari prodotti nel corso delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il comma 10 detta le norme per il recepimento della richiamata normativa europea. A tal fine si rende necessario intervenire sul decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 15, in particolare sull'articolo 5, comma 2, lettera *a*), e lettera *b*), sostituendo integralmente l'allegato III, in tal modo recependo quella parte di direttiva rimasta inattuata per via del divieto previgente di fecondazione eterologa e inserendo un articolo 17-*bis*, al fine di prevedere che gli allegati del decreto legislativo sono modificati con decreto del Ministro della salute; conseguentemente all'inserimento dell'articolo 17-*bis*, si dispone al comma 11 l'abrogazione dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, che prevede la modifica degli allegati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Con il comma 12, allo scopo di garantire che le tecniche di fecondazione eterologa siano assicurate anche dal Servizio sanitario nazionale, al pari di quelle di tipo omologo, si dispone che in sede di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza si provvede a inserire tra gli stessi le prestazioni attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, il comma 13, per consentire l'immediato avvio delle tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo, prevede la necessaria copertura finanziaria.

Infine, il comma 14 reca la norma di copertura per gli oneri derivanti dai commi 4 e 5 per l'istituzione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

1. In attuazione della sentenza della Corte costituzionale del 10 giugno 2014, la presente legge reca disposizioni per consentire l'immediato 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. L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è consentito esclusivamente nei limiti definiti dall'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. Ulteriori procedure e tecniche sono previste nell'ambito delle linee guida di cui all'articolo 7 della legge n. 40 del 2004, e successive modificazioni, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. La procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è consentita anche ricorrendo all'uso di gameti femminili o di embrioni soprannumerari resi disponibili da coppie che abbiano precedentemente fatto ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo.

2. La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è volontaria e assolutamente gratuita; l'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati ai sensi della normativa europea vigente in materia e operanti senza scopo di lucro. È vietata l'importazione di gameti da istituzioni estere che prevedano sotto qualunque forma la retribuzione dei soggetti donatori. Gli atti o i contratti onerosi sono nulli. Ai donatori con rapporto di lavoro

dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, si applicano le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo.

3. La donazione di cui al comma 2 è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore a venti anni e non superiore a quaranta anni e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore a venti anni e non superiore a trentacinque anni. È vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.

4. Presso il Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità, nell'ambito del Sistema informativo trapianti (SIT) di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, è istituito il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di seguito denominato « Registro », nel quale sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tale fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori. La violazione degli adempimenti previsti dal presente comma costituisce reato ed è punita con l'arresto da tre mesi a un anno e con l'ammenda da euro 5.000 a euro 50.000.

5. Il Ministero della salute e le regioni, avvalendosi del Centro nazionale trapianti e del Registro, garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa. Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani. Ai genitori del nato

a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo non è consentito il riconoscimento del figlio anche in caso di separazione o divorzio.

6. Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non possono determinare più di cinque 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.

7. Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, è consentito l'accesso alle informazioni sanitarie e del patrimonio genetico del donatore nei casi in cui sussistono gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato o del nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, attestati da un medico responsabile di una struttura ospedaliera pubblica, e le predette informazioni sono necessarie ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato. L'accesso a tali informazioni è consentito esclusivamente al predetto medico. Il nato è informato delle modalità del suo concepimento e i genitori vi debbono provvedere con i modi e nei termini che essi ritengono più opportuni. Al nato da fecondazione eterologa, qualora lo richieda al compimento della maggiore età, non si può opporre nessun rifiuto per conoscere l'identità del padre biologico. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità con cui il nato da fecondazione eterologa può richiedere informazioni al Registro al fine di evitare il matrimonio tra consanguinei.

8. 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 di cui al comma 7 del presente articolo. La donna che intende accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo deve essere informata della possibilità di donare una parte dei propri ovociti destinandoli alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e deve esprimere formale consenso alla predetta donazione. Alle coppie che accedono alla tecnica di fecondazione eterologa e alle strutture sanitarie che la praticano è fatto divieto di ogni forma di selezione eugenetica. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalità di consenso informato per l'utilizzo dei gameti maschili e femminili oggetto di ogni specifica donazione e le modalità per l'applicazione delle sanzioni per chi non rispetta quanto previsto dal presente comma.

9. Gli embrioni soprannumerari prodotti nel corso della fecondazione eterologa possono essere utilizzati dalla coppia che ha avuto già un figlio tramite fecondazione eterologa e che intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando gli embrioni già ottenuti dalle cellule riproduttive del medesimo donatore. È fatto divieto di ogni altra utilizzazione degli embrioni soprannumerari prodotti nel corso della fecondazione eterologa per scopi diversi da quelli della fecondazione eterologa nella stessa coppia o secondo le modalità previste dal comma 1. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalità di applicazione delle sanzioni per la violazione del divieto di cui al presente comma.

10. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 2, lettera a), le parole: « punti 1 e 2 » sono sostituite dalle seguenti: « punti 1, 2 e 3 »;

b) all'articolo 5, comma 2, lettera b), le parole: « punto 3 » sono sostituite dalle seguenti: « punto 4 »;

c) l'allegato III è sostituito dall'allegato III di cui alla Tabella A annessa alla presente legge;

d) dopo l'articolo 17 è inserito il seguente:

« ART. 17-bis. — (*Modifiche degli allegati*). — 1. Gli allegati al presente decreto sono modificati con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali ».

11. L'articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, è abrogato.

12. Nell'ambito delle disponibilità finanziarie previste dall'articolo 1, comma 1, dell'intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2014 e nel rispetto della procedura di cui all'articolo 1, comma 3, della medesima intesa, in sede di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza si provvede a inserire tra gli stessi le prestazioni attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle concernenti il prelievo, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei gameti.

13. Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del comma 12 del presente articolo, per le attività previste dal medesimo articolo è autorizzata, per l'anno 2014, la spesa di euro 10.203.541, a valere sulle risorse complessivamente finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine vincolate. Al riparto delle predette risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

14. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, quantificati in euro 600.770 per l'anno 2014 e in euro 150.060 a decorrere dal-

l'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

## TABELLA A

(Articolo 1, comma 10, lettera c))

## « Allegato III

Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive (articolo 4, comma 1, lettera *b*), articolo 5, comma 2).

1. DONAZIONE DEL *PARTNER* DESTINATA ALL'IMPIEGO DIRETTO.

In caso di donazione da parte del *partner* di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto non è necessario applicare i criteri di selezione dei donatori né effettuare gli esami di laboratorio, salvo che non vi sia rischio di trasmissione di infezioni a terzi.

2. DONAZIONE DEL *PARTNER* (CASI DIVERSI DALL'IMPIEGO DIRETTO).

Le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri.

2. 1. Il medico clinico che segue il donatore deve definire e documentare, sulla base dell'anamnesi dello stesso e delle indicazioni terapeutiche, una giustificazione della donazione e la sua sicurezza per il ricevente e per gli eventuali bambini che possono nascere.

2. 2. Al fine di valutare il rischio di contaminazioni incrociate devono essere effettuati i seguenti *test* biologici:

Anti-HIV-1 e 2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab.

Nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato tramite il ricorso a procedure convalidate, è possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di *test* biologici.

2. 3. Ove i risultati dei *test* dell'HIV 1 e 2, dell'epatite B o dell'epatite C siano positivi non disponibili, ovvero qualora risulti che il donatore comporti un rischio d'infezione, è necessario predisporre un sistema di conservazione separata.

2. 4. L'esame degli anticorpi HTLV-I deve essere effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza, ne sono originari o i cui *partner* sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree.

2. 5. In determinate circostanze possono risultare necessari ulteriori esami, in base ai viaggi e all'esposizione del donatore a fattori di rischio e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (ad esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2. 6. I risultati positivi non impediscono comunque la donazione del *partner* in base alla normativa vigente.

### 3. DONAZIONI DA PERSONE DIVERSE DAL *PARTNER*.

La donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal *partner* deve soddisfare i seguenti criteri.

3. 1. I donatori devono essere selezionati in base all'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, nonché la possibilità di trasmettere malattie (ad esempio infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (ad esempio superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, ovvero conseguenze psicologiche per il donatore);

3. 2. I donatori devono risultare negativi ai *test* per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV o la sifilide effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato II, punto 1.1, e i donatori di sperma devono inoltre risultare negativi al *test* per la clamidia, effettuato su un campione di urina mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT);

3. 3. L'esame degli anticorpi HTLV-I deve essere 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;

3. 4. In determinate circostanze possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (ad esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi);

3. 5. In caso di donatori autologhi si applica l'allegato I, punto 2.1.1.

3. 6. Al fine dello *screening* genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché a una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, sono effettuati l'anamnesi approfondita sulla base di un questionario validato da genetisti nonché il *test* per la fibrosi cistica. In ogni caso, i risultati positivi al *test* per la fibrosi cistica impediscono l'accesso alla donazione.

3. 7. Il donatore deve dichiarare se vuole o no essere informato delle patologie eventualmente riscontrate nelle sue cellule riproduttive o nel soggetto nato dalle stesse. La coppia che accede alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro.

4. PRESCRIZIONI GENERALI DA OSSERVARE PER LA DETERMINAZIONE DEI MARCATORI BIOLOGICI.

4. 1. I *test* devono essere effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2.

4. 2. In caso di donazioni da parte del *partner* (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue devono essere prelevati non oltre novanta giorni prima del prelievo o della raccolta dei gameti e devono essere ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni non è necessaria la ripetizione dei *test* ogni sei mesi.

In caso di donazioni da parte di persone diverse dal *partner*, i campioni di sangue devono essere prelevati al momento di ogni singola donazione, ovvero entro sette giorni dal prelievo o dalla raccolta dei gameti.

4. 3. Le donazioni di gameti da parte di persone diverse dal *partner* sono messe in quarantena per almeno centottanta giorni e successivamente è necessario ripetere gli esami, a meno che il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto anche a *test* con NAT per HIV, HBV, e HCV (è comunque necessario effettuare i *test* sierologici previsti). I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti. La ripetizione degli esami non è richiesta neanche se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i *virus* interessati ».

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*17PDL0025570\*