



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa delle senatrici BIANCONI e CHIAVAROLI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 OTTOBRE 2014

Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita
di tipo eterologo

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge è motivato dalla necessaria, e quanto mai urgente, esigenza di intervenire a livello legislativo per consentire, attraverso regole certe, 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 medicalmente assistita, il divieto del ricorso a quelle 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, 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 costituzionale ha altresì delineato il quadro normativa di riferimento, che include la legge n. 40 del 2004, ora estesa a disciplinare anche l'eterologa, e il decreto legislativo n. 191 del 2007, che attua la direttiva europea 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 etero-

rologo 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, 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. In particolare, si fa riferimento sia 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 modificata dalla direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, sia all'allegato III, punti 3 e 4, che disciplina 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, a valutazioni sui fattori di rischio; sono poi previsti test di tipo infettivo (per esempio HIV ed epatite), e genetico: soprattutto per questi ultimi nell'allegato ci sono indicazioni minime generali che vanno ulteriormente dettagliate.

Il recepimento di tali previsioni 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 (PMA) devono essere autorizzati dalle autorità competenti, cioè dalle regioni e dalle provincie 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, attraverso il 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 ulteriori profili di pari importanza. 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 garantire la tracciabilità delle cellule riproduttive nel percorso dal donatore al nato e viceversa, attraverso l'immediato recepimento della 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 nati da eterologa consanguinei. 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 i 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 eterologa, problemi di salute tali da richiedere l'accesso, da parte del medico responsabile, a talune informazioni sanitarie, anche attinenti al patrimonio genetico del donatore.

Inoltre, in un'ottica più generale, ma di fondamentale importanza, occorre esplicitare chiaramente, anche con riferimento al settore delle cellule riproduttive, un principio già vigente in tema di donazione di altre cellule e degli organi: ovvero il principio della gratuità e volontarietà della donazione, anche nel caso di importazione di cellule riproduttive dall'estero.

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

Il disegno di legge si compone di un unico articolo, suddiviso in tredici commi.

Il comma 1 individua le 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. Si chiarisce, altresì, che nell'ambito delle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo rientrano anche quelle che implicano l'utilizzo di gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dalla coppia ricevente (cosiddetto doppia eterologa). Si specifica, infine, che ulteriori procedure e tecniche possono essere previste in sede di aggiornamento delle linee guida di cui alla legge n. 40 del 2004.

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 e operanti senza scopo di lucro. Di conseguenza si pone la sanzione della nullità per gli atti o i contratti onerosi, stipulati in violazione del predetto principio di non commerciabilità. 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.

Il comma 3 disciplina i requisiti di età per essere ammessi alla donazione. In particolare, si prevede che la donazione 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, vietando, inoltre, la dona-

zione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.

Il comma 4 istituisce la Banca dati dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Quest'ultima viene istituita presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti, nell'ambito del Sistema informativo dei trapianti (SIT). Ad essa devono essere iscritti tutti i soggetti ammessi alla donazione e, a tal fine, si prevede l'obbligo, per le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive, di inserire nella stessa i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Con norma transitoria, tuttavia, si prevede che fino alla completa operatività della Banca dati, i centri comunichino le informazioni con modalità cartacee, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

Il comma 5 attribuisce al Ministero della salute e alle regioni, che possono avvalersi del Centro nazionale trapianti e della richiamata Banca dati, il compito di garantire la tracciabilità delle cellule riproduttive nel percorso dal donatore al nato e viceversa, rinviando, a tal fine, alle disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umane.

Il comma 6 pone il limite in base al quale dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore non possono determinarsi più di dieci 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 eterologa. Si prevede comunque che tale limite possa essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia che abbia già avuto un figlio tramite fecondazione eterologa, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando

le cellule riproduttive del medesimo donatore.

Il comma 7 reca il principio dell'anonimato del donatore e le possibili deroghe a tale principio, con le relative modalità. La regola dell'anonimato, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 - secondo cui le informazioni genetiche, alle quali abbiano accesso terzi, sono rese anonime in modo tale che né il donatore, né il ricevente siano identificabili - viene espressamente fatta salva. Quanto alle possibili deroghe, si prevede che è consentito l'accesso alle informazioni sanitarie e del patrimonio genetico del donatore esclusivamente nei casi in cui sussistano gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato o del nato da fecondazione eterologa, attestati da un medico responsabile di una struttura ospedaliera pubblica, e le predette informazioni siano necessarie ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato. L'accesso a tali informazioni è consentito esclusivamente al predetto medico. 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 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.

Il comma 8 interviene in materia di consenso informato, prevedendo che, fermo restando quanto disposto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato

nei casi e con le modalità sopra 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). Si prevede, infatti, che la donna che intende accedere alle tecniche di procreazione assistita di tipo omologo deve essere informata della possibilità di donare una parte dei propri ovociti destinandoli alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo e deve esprimere formale consenso alla predetta donazione.

Il comma 9 detta le norme per il recepimento della richiamata normativa europea. A tal fine si rende necessario intervenire sul decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, modificando, in particolare, l'articolo 5, comma 2, lettera *a*) e lettera *b*), e sostituendo integralmente l'allegato III; inoltre, si recepisce quella parte di direttiva rimasta inattuata per via del divieto previgente di eterologa, attraverso l'inserimento dell'articolo 17-*bis*, per garantire che gli allegati al decreto legislativo siano modificabili con decreto del Ministro della salute, di 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; conseguentemente, si dispone al comma 10 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.

Allo scopo di garantire che le tecniche di fecondazione eterologa siano assicurate anche dal Servizio sanitario nazionale, al pari di quelle di tipo omologo, con il comma 11 si dispone che, nell'ambito delle disponibilità finanziarie di cui all'articolo 1, comma 1, dell'Intesa concernente il Patto per la salute 2014-2016, sancita dalla Conferenza permanente Stato-regioni nella seduta del

10 luglio 2014, in sede di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, si provvede ad 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.

Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, il comma 12, per consentire l'immediato avvio delle tecniche di fecondazione assistita di tipo eterologo, prevede che per le attività derivanti dall'articolo 1 del decreto in esame, è autorizzata per l'anno 2014, la spesa di 10.203.541 euro, 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, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Infine, il comma 13 reca la norma di copertura per gli oneri derivanti dai commi 4 e 5, per l'istituzione della Banca dati dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti nell'ambito del SIT, già delineato dalla legge 1° aprile 1999, n. 91.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. In attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 10 giugno 2014, le disposizioni contenute nei commi da 2 a 13 del presente articolo consentono 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, nel rispetto della sicurezza e della tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti. Ulteriori procedure e tecniche possono essere previste nell'ambito delle linee guida di cui al decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008, adottate ai sensi dell'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, il cui aggiornamento deve avvenire entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è volontaria e 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. Gli atti o i contratti onerosi sono nulli. Gli atti o i contratti possono prevedere esclusivamente a carico dei pazienti le spese relative ai costi del servizio. 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 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. È vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.

4. Presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti, nell'ambito del Sistema informativo dei trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, è istituita la Banca dati dei donatori di cellule riproduttive per la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano, una volta ottenuta la gravidanza, alla Banca dati dei donatori i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività della suddetta Banca dati, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale per i trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

5. Il Ministero della salute e le regioni, avvalendosi del Centro nazionale per i trapianti e della Banca dati di cui al comma 4, 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 umane.

6. Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non possono 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.

7. Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, è consentito l'accesso alle informazioni sanitarie e del patrimonio genetico del donatore esclusivamente 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 solo se 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 nei modi e nei termini che i genitori ritengono più opportuni.

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, al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità di cui al comma 7. 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 alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, esprimendo formale consenso.

9. 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 A alla presente legge;

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

«Art. 17-bis - (Modifiche degli allegati). - 1. Gli allegati al presente decreto legislativo possono essere modificati con decreto del Ministro della salute, di 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»;

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

11. 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 ad 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.

12. Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del comma 11, per le attività derivanti dal presente articolo è autorizzata per l'anno 2014, la spesa di 10.203.541 euro, 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, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

13. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, pari a euro 400.000 per l'anno 2014, e euro 150.060 a decorrere dall'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 Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ALLEGATO A

(articolo 1, comma 9, 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 occorre 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 e conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni sono 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, vanno effettuati i seguenti test biologici:

- Anti-HIV1 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 oppure non disponibili, o qualora risulti che il donatore comporta un rischio d'infezione, occorre predisporre un sistema di conservazione separata.

2.4. L'esame degli anticorpi HTLV-I 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.

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 (per esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. I risultati positivi non impediscono necessariamente 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 vanno 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, come la possibilità di trasmettere malattie (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (per esempio superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore).

3.2. I donatori devono risultare negativi ai test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV e 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) in prossimità del momento della donazione e ripetuto alla fine di ogni ciclo di donazioni.

3.3. L'esame degli anticorpi HTLV-I 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.

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 (per 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 etico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, è effettuata l'anamnesi approfondita sulla base di un questionario validato da genetisti nonché test per la fibrosi cistica. In ogni caso, i risultati positivi al test della fibrosi cistica impediscono l'accesso alla donazione.

3.7 Il donatore deve dichiarare se vuole o meno essere informato delle patologie eventualmente riscontrare nelle sue cellule riproduttive o

nel soggetto nato dalle stesse. La coppia che accede alle tecniche di procreazione 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* vanno effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2.

4.2. Nel caso delle donazioni del *partner* (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/raccolta dei gameti e 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. Nel caso delle donazioni di persone diverse dal *partner*, i campioni di sangue per la verifica degli esami infettivi vanno prelevati «*ab initio*» per la validazione dell'eleggibilità del donatore e debbono risultare negativi; in prossimità della donazione, in caso di donatrice di ovociti a fresco, o alla fine di ogni ciclo di donazione nel caso di donatore di liquido seminale ovvero entro sette giorni dal prelievo o raccolta dei gameti.

4.3. Le donazioni di gameti da persone diverse dal *partner* sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami, a meno che il campione di sangue, prelevato al momento della donazione venga sottoposto anche a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV. Resta 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 neppure se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati.

