

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2654

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

FUCCI, CIRACÌ

Disposizioni in materia di procreazione
medicalmente assistita di tipo eterologo

Presentata il 6 ottobre 2014

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il dibattito sulla procreazione medicalmente assistita (PMA) compiuta attraverso le procedure che prevedono la fecondazione eterologa (cioè con l'impiego di 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) si è fatto negli ultimi mesi sempre più intenso per una serie di fattori:

1) il 9 aprile 2014 è stata emessa la sentenza della Corte costituzionale n. 162, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 giugno 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in

materia di procreazione medicalmente assistita), « nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'articolo 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili »;

2) dopo aver annunciato l'imminente adozione di un suo provvedimento in luglio, il Governo ha poi ritenuto di non intervenire in una materia così delicata per le sue implicazioni etiche, lasciando tale competenza al Parlamento;

3) la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha quindi definito, con il « Documento sulle problematiche rela-

tive alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014», indirizzi operativi e indicazioni cliniche di valenza transitoria in attesa che il Parlamento legiferi.

Come rilevato proprio dal Documento della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si sono innescate riflessioni e ipotesi normative in merito all'applicazione delle tecniche per la PMA sia a livello ministeriale, regionale e di società scientifiche. Ciò è avvenuto anche perché si è aperta la discussione sull'utilità o no, in attesa di un provvedimento normativo, di dare indicazioni a livello nazionale con un aggiornamento delle linee guida già previste, in materia di PMA, dall'articolo 7, comma 2, della stessa legge n. 40 del 2004.

A quest'ultimo proposito, sul piano dell'azione portata avanti dalle società scientifiche, è un fatto di assoluto rilievo l'approvazione di apposite linee guida, per le procedure scientifiche e tecniche di PMA che prevedono la fecondazione eterologa, da parte delle seguenti società scientifiche;

SIFES (Società italiana di fertilità e sterilità);

AOGOI (Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani);

CECOS (Associazione scientifica attiva nella lotta contro la sterilità umana;

SIA (Società italiana di andrologia);

SIAMS (Società italiana di andrologia medica e medicina della sessualità);

SIDR (Società italiana della riproduzione);

SIERR (Società italiana di embriologia, riproduzione e ricerca);

SIFR (Società italiana di fisiopatologia della riproduzione);

SIOS (Società italiana ospedaliera sterilità).

Le linee guida delle società scientifiche sono uno strumento essenziale in quanto indicano le giuste procedure di donazione

dei gameti per «le coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi» (articolo 5 della legge n. 40 del 2004) «quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico» (articolo 4, comma 1, della legge n. 40 del 2004). Un elemento distintivo delle linee guida è che esse sono state il risultato di un lungo e attento esame nel mondo scientifico e costituiscono una valida formulazione sulla base delle attuali conoscenze in campo medico e biologico.

Considerata l'attuale situazione che vede, da un lato, la pronunciata incostituzionalità dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40 del 2004 e, dall'altro, l'assenza di norme che regolino la fecondazione eterologa, le indicazioni fornite dalle società scientifiche rappresentano un punto di riferimento essenziale, come peraltro dimostrato dalla sostanziale riproposizione dei loro elementi portanti nel citato Documento della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

In tale contesto, la presente proposta di legge ha l'obiettivo di intervenire a livello parlamentare per regolamentare le procedure connesse alla fecondazione eterologa, riproponendo le indicazioni di merito e di metodo elaborate dopo attenta e ponderata riflessione dalle società scientifiche.

Nello specifico:

L'articolo 1 reca definizioni e limiti. In particolare il comma 1 definisce la PMA di tipo eterologo. Il comma 2 specifica che la donazione di cellule riproduttive è volontaria e gratuita. Il comma 3 definisce, in sintonia con le linee guida delle società scientifiche e richiamando una previsione poi presente nell'allegato I, i limiti di età minima e massima per la donazione. Il comma 4, pur con la previsione di una deroga, afferma che le cellule riproduttive di un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite;

l'articolo 2 tratta il tema fondamentale della tracciabilità del percorso compiuto dalle cellule riproduttive a scopi di PMA di tipo eterologo. In particolare, è istituito presso l'Istituto superiore di sanità, entro il 1° gennaio 2016, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di PMA di tipo eterologo, nel quale sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione a ogni donatore di un codice;

l'articolo 3 afferma che i criteri di selezione dei donatori e gli esami di laboratorio finalizzati a garantire la sicurezza della PMA di tipo eterologo siano definiti dalle linee guida di cui all'Allegato I. È previsto che le linee guida, in analogia

con quanto già previsto dalla legge n. 40 del 2004, siano sottoposte a periodica revisione da parte del Ministero della salute;

l'articolo 4 prevede che le prestazioni attinenti alla PMA di tipo eterologo, comprese quelle concernenti il prelievo, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei gameti, siano inserite nei livelli essenziali di assistenza, consistenti nell'insieme delle attività, dei servizi e delle prestazioni che il Servizio sanitario nazionale eroga a tutti i cittadini gratuitamente o con il pagamento di un *ticket*, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Definizione e caratteristiche).

1. Ai fini di cui alla presente legge è definita procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo la procreazione che ha origine da un seme o da un ovulo provenienti da un soggetto esterno alla coppia.

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.

3. La donazione di cui al comma 2 è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore a 21 anni e non superiore a 40 anni e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore a 21 anni e non superiore a 35 anni.

4. 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.

ART. 2.

(Tracciabilità).

1. È istituito presso l'Istituto superiore di sanità, entro il 1° gennaio 2016, 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 a 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 adeguate ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi.

2. La tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa è garantita in analogia a quanto previsto per l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani dall'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni.

ART. 3.

(Linee guida).

1. I criteri di selezione dei donatori e gli esami di laboratorio finalizzati a garantire la sicurezza della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sono definiti dalle linee guida di cui all'allegato I annesso alla presente legge.

2. Le linee guida di cui al comma 1 del presente articolo, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 7, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica.

ART. 4.

(Inserimento nei livelli essenziali di assistenza).

1. 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.

2. Con proprio decreto, il Ministro della salute è autorizzato ad apportare le necessarie modifiche all'allegato I annesso al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale*, n. 33 dell'8 febbraio 2002.

ALLEGATO I

(Articolo 3, comma 1)

LINEE GUIDA CONTENENTI I CRITERI DI SELEZIONE DEI DONATORI E GLI ESAMI DI LABORATORIO FINALIZZATI A GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA PROCREAZIONE MEDICAMENTE ASSISTITA DI TIPO ETEROLOGO.

DONAZIONE DI SEME

I. *Indicazioni.*

A. *Partner* maschile con azoospermia, criptoospermia severa, oligozoospermia, disfunzioni eiaculatorie o altre anomalie degli spermatozoi o del liquido seminale. È necessario informare i pazienti delle eventuali possibilità mediche e chirurgiche per il ripristino della loro fertilità o il recupero di loro spermatozoi. L'informazione comprende le percentuali di successo e i costi dei diversi *iter* terapeutici.

B. *Partner* maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (oligoastenoteratozoospermia severa, mancata fertilizzazione o mancato sviluppo embrionale dopo iniezione intracitoplasmatica di sperma [ICSI]).

C. *Partner* maschile con un difetto genetico o coppia che in precedenza ha concepito prole affetta da una condizione per cui lo stato di portatore non può essere determinato.

D. *Partner* maschile con un'infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata.

E. *Partner* femminile con sangue Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il *partner* maschile con sangue Rh-positivo.

II. *Consulenza psicologica per i riceventi.*

La decisione di procedere a inseminazione con seme da donatore è complessa e si raccomanda che le pazienti e i loro *partner* possano beneficiare della consulenza psicologica per essere supportati in questa decisione. Il medico consiglia la consulenza psicologica con un professionista qualificato a tutte le riceventi di seme da donatore e ai loro *partner*. La valutazione include un colloquio clinico e, se indicato, *test* psicologici.

III. *Valutazione del partner.*

A. Il *partner* in ogni coppia che richiede l'inseminazione (intrauterina o fecondazione in vitro) con seme donato è sottoposto a una valutazione clinica appropriata. Anche se non richiesti sono raccomandati i *test* infettivologici per il *partner* maschile necessari per

risolvere eventuali problemi medico-legali che potrebbero sorgere qualora il *partner* sierconverta durante o dopo l'inseminazione.

B. Sono fortemente raccomandati lo *screening* o il *test* HIV AB 1 e 2 e il *test* di acido nucleico (NAT) nonché *test* per gli anticorpi gruppo 0 dell'HIV sul *partner* maschile. Se il *partner* maschile è positivo all'HIV deve essere indicato uno specialista della malattia infettiva appropriata per la consulenza sulle pratiche di sesso sicuro per prevenire la trasmissione dell'HIV, sulle opzioni di trattamento e su altre questioni riguardanti l'HIV. Un risultato HIV positivo per il *partner* maschile non deve essere utilizzato come criterio di esclusione per il trattamento di inseminazione di una coppia con seme donato.

C. Sono raccomandati i *test* per altre malattie sessualmente trasmissibili sovrapponibili a quelli raccomandati per la *partner* femminile di cui al punto IV. Questi comprendono:

1. HIV;
2. *test* sierologico per la sifilide;
3. antigene di superficie dell'epatite B;
4. epatite B anticorpo anti core (IgG e IgM);
5. Epatite C anticorpi (i *test* che utilizzano la tecnologia NAT in modo adeguato e appropriato riducono il rischio di trasmissione di questi agenti patogeni);
6. HTLV di tipo I e II può anche essere richiesto a discrezione del clinico per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui *partner* provengano da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree;
7. citomegalovirus;
8. sono raccomandati: spermicoltura con ricerca di micoplasma *hominis*, ureaplasma *urealyticum* e *chlamydia trachomatis*.

IV. Valutazione della ricevente.

A. Dovrebbe essere eseguita un'adeguata anamnesi personale e riproduttiva secondo le procedure applicate alle donne in fase preconcezionale. Problematiche rilevate durante la raccolta anamnestica o all'esame obiettivo possono richiedere ulteriori valutazioni prima di procedere con l'inseminazione. La donna deve essere in condizioni di salute idonee ad affrontare la gravidanza.

B. Dovrebbe essere eseguito un esame pelvico.

C. *Test* e *screening* preconcezionali ed eventuali consulenze:

- a) gruppo sanguigno, fattore Rh e ricerca di anticorpi irregolari;
- b) titolo anticorpale per rosolia. La vaccinazione è consigliata se la paziente non è immune;

c) HIV-1 (AB e NAT), HIV-2 test AB e *test o screening* per gli anticorpi gruppo O dell'HIV devono essere eseguiti per affrontare potenziali complicazioni medico-legali che potrebbero sorgere se la ricevente sieroconverte durante o dopo il trattamento. Inoltre, se si ritiene che la ricevente possa essere HIV-positiva prima del trattamento, essa deve essere affidata a uno specialista in malattie infettive del caso per la consulenza su questioni riguardanti l'HIV, comprese le questioni riproduttive come le pratiche di sesso sicuro per prevenire la trasmissione dell'HIV ai *partner* non infetti e opzioni di trattamento per ridurre la probabilità di trasmissione al suo bambino. Un *test* positivo all'HIV della ricevente non deve essere utilizzato come criterio di esclusione per il trattamento con inseminazione *in vivo* e *in vitro* se la coppia si impegna (consenso informato) a rispettare la gestione clinica raccomandata per la sieropositività durante la gravidanza;

d) *test* sierologico per la sifilide;

e) epatite B antigene di superficie;

f) anticorpo anti core dell'epatite B (IgG e IgM);

g) epatite C anticorpi;

h) HTLV I e II possono essere richiesti a discrezione del clinico per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui *partner* provengono o nel caso in cui i genitori provengono da tali aree;

i) CMV.

D. Documentazione e tempistica di ovulazione.

Si ritiene che le donne con mestruazioni regolari abbiano l'ovulazione. Quando esiste un dubbio, possono essere utilizzati per documentare l'ovulazione il livello di progesterone sierico, registrazioni della temperatura basale, il rilevamento del picco di LH e il monitoraggio ecografico della crescita follicolare. Un'adeguata tempistica della procedura di inseminazione ottimizza le possibilità di successo.

E. Valutazione per eventuali problematiche tubariche e peritoneali.

F. Pazienti che non riescono a concepire dopo 4-6 inseminazioni possono essere candidate all'esecuzione dell'isterosalpingografia (HSG) o sonoisterosalpingografia, di una laparoscopia o ad essere sottoposte ad altre prove per individuare le possibili cause del mancato concepimento. L'esecuzione immediata di HSG o della laparoscopia può essere indicata dalla storia o dall'esame obiettivo.

G. Il consenso informato deve essere firmato dalla paziente e dal suo *partner*.

H. Le disposizioni dei punti D, E e F non sono applicate se si procede con fecondazione *in vitro* (Fivet e ICSI).

V. Donatori.

Donatori di gameti:

- 1) soggetti che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti. Non hanno alcun legame genetico o affettivo con la ricevente;
- 2) soggetti che si stanno sottoponendo a un trattamento di procreazione medicalmente assistita a loro volta;
- 3) soggetti che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono, di donarli;
- 4) i donatori devono essere informati circa l'uso dei gameti e il limite massimo di bambini che potranno nascere dall'utilizzo dei loro gameti.

Selezione del donatore:

- 1) i criteri principali nella scelta di un donatore sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note attraverso un'accurata anamnesi genetica, di esposizione recente a farmaci, radiazioni ovvero condizioni ambientali o lavorative a rischio per tossicità riproduttiva nonché l'assenza di storia di alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti psicotrope;
- 2) è necessario effettuare una visita medica completa del donatore (generale e andrologica);
- 3) il donatore deve essere maggiorenne e preferibilmente con più di 21 anni e con meno di 40 anni di età;
- 4) la selezione dei donatori con fertilità provata è auspicabile ma non obbligatoria;
- 5) sono raccomandabili una valutazione e una consulenza psicologiche per tutti i donatori di seme. La valutazione include un colloquio clinico e, se necessario, *test* psicologici. La valutazione psicologica affronta anche l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono obbligare alla donazione;
- 6) nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del centro che esegue l'inseminazione può essere utilizzato come donatore;
- 7) la donazione deve essere anonima (non deve essere cioè possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa). Fatta salva una specifica legislazione in materia, i donatori non hanno il diritto di conoscere l'identità del bambino nato per mezzo di queste tecniche e il bambino non può conoscere l'identità del donatore;
- 8) devono essere raccolte le caratteristiche fenotipiche del donatore:
 - a) peso e altezza;
 - b) costituzione;
 - c) colore degli occhi; castani, verdi-grigi, neri, azzurri;

d) colore dei capelli: nero, castano, biondo, rosso;

e) tipo di capelli: lisci, ondulati, ricci;

f) carnagione: pallida, rosea, olivastra, scura.

Screening e controllo dei donatori.

1) Esame del liquido seminale:

a) la raccolta del liquido seminale deve essere effettuata nella sede della banca;

b) lo spermioγραμμα va effettuato secondo il Manuale dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO) 2010 (ripetuto almeno due volte). È consigliabile un *test* di crioconservazione o di scongelamento. Per selezionare un donatore i parametri seminali devono essere almeno pari a quelli indicati dal 25° percentile del Manuale WHO 2010;

2) valutazione genetica:

devono essere eseguiti su tutti i donatori il cariotipo, il *test* per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica e l'elettroforesi per la ricerca delle emoglobine patologiche. Altri *test* genetici devono essere eseguiti in base all'etnia del donatore in conformità con le raccomandazioni in uso, dopo aver eseguito un'anamnesi familiare accurata;

3) storia medica:

a) i donatori devono essere sani e senza anamnesi positiva per malattie ereditarie;

b) deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio di HIV, malattie sessualmente trasmissibili o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. Potenziali donatori di seme che abbiano uno qualsiasi dei seguenti fattori non devono essere accettati;

uomini che hanno fatto uso di sostanze iniettabili per motivi non medici negli ultimi cinque anni, comprese iniezioni endovenose, intramuscolari o sottocutanee;

uomini che hanno avuto rapporti sessuali nei precedenti dodici mesi con qualsiasi persona che abbia l'infezione da HIV, compreso un *test* positivo o reattivo per HIV, infezione da epatite B o infezione da epatite C clinicamente attiva (sintomatica);

uomini che sono stati esposti, nel corso degli ultimi dodici mesi, all'inoculazione o al contatto diretto con una ferita aperta, lesioni cutanee o mucose conosciute o sospette per infezione da HIV, epatite B o epatite C;

uomini che hanno avuto o che sono stati trattati per sifilide, gonorrea o clamidia nei dodici mesi precedenti. Il differimento dei donatori non è necessario quando vi è evidenza di successo del trattamento antecedente a più dodici mesi;

uomini con diagnosi di demenza o qualsiasi altra malattia degenerativa o demielinizzante del sistema nervoso centrale o altre malattie neurologiche a eziologia sconosciuta;

uomini che hanno ricevuto trasfusioni di sangue;

uomini che sono venuti in contatto con sostanze gonadotossiche;

4. analisi di laboratorio:

non esiste un metodo per assicurare che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di seme. Le presenti linee guida, insieme a un'adeguata anamnesi e all'esclusione di determinate persone ad alto rischio di HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, dovrebbero significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti *test*, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità dei donatori e che i risultati negativi siano documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore.

I centri che utilizzano seme di donatore procurandoselo da una banca del seme devono ricevere la documentazione che tale banca aderisca ai requisiti di legge:

- a) HIV-1 anticorpo di IV generazione o NAT;
- b) HIV-2 anticorpi di IV generazione o NAT;
- c) HIV gruppo O anticorpi;
- d) epatite C anticorpi e NAT;
- e) epatite B antigene di superficie o HBV NAT;
- f) anticorpo anti core dell'epatite B (IgG e IgM);
- g) CMV a discrezione del medico;
- h) spermicoltura con ricerca di *chlamydia*, micoplasmi e ureaplasmi;
- i) *test* sierologico per la sifilide;
- l) HTLV di tipo 1 e HTLV di tipo 2 per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui *partner* provengano da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree;
- m) se viene presentata prova che il trattamento antecedente a dodici mesi ha avuto successo, nessun ulteriore differimento è necessario quando i *test* non indicano un'infezione attiva;
- n) lo *screening* abbreviato deve essere eseguito a intervalli di sei mesi se non si verificano cambiamenti nella storia medica o sociale del donatore;
- o) gruppo sanguigno e fattore Rh: se esiste il rischio di incompatibilità Rh, le coppie devono essere informate sul significato ostetrico di questa condizione;

5) gestione dei risultati di laboratorio:

a) se i *test* sono negativi, campioni seminali possono essere raccolti e preparati per la crioconservazione;

b) dopo la donazione, i campioni di donatori anonimi devono essere messi in quarantena per un minimo di centottanta giorni. Il donatore deve essere sottoposto a una seconda verifica dopo l'intervallo di quarantena necessario e i campioni possono essere utilizzati solo se i risultati ripetuti risultano negativi. In alternativa tali esami possono essere effettuati con metodologia NAT e in tal caso i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena;

c) gli *screening* e i *test* sui donatori per le malattie sessualmente trasmissibili e i fattori di rischio genetici possono cambiare nel tempo e le tecniche possono essere migliorate o possono essere disponibili nuove tecniche. Pertanto, campioni di sperma che sono crioconservati da tempo potrebbero non essere stati testati secondo gli attuali protocolli diagnostici. In tali casi è necessario studiare il donatore secondo le norme vigenti al momento dell'utilizzo del seme donato. Nei casi in cui il donatore non sia disponibile o rifiuti ulteriori accertamenti è necessario effettuare i *test* infettivologici di diagnostica molecolare su una quota del materiale biologico crioconservato per escludere la presenza dei *virus* valutati in caso di donazione eterologa;

6) gestione dei donatori:

a) monitoraggio dello stato di salute. L'unico metodo importante per ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi alle donne durante l'inseminazione è quello di sottoporre a *screening* i donatori e di adottare una procedura *in itinere* per monitorare il loro stato di salute;

b) limitazioni all'uso del donatore. Le strutture e le banche di sperma dovrebbero mantenere registri dettagliati per permettere di stabilire un limite al numero di gravidanze per ciascun donatore. È difficile stabilire un numero preciso di volte che un dato donatore può essere utilizzato, poiché si devono prendere in considerazione la popolazione di origine da cui è selezionato il donatore stesso e l'area geografica che può essere servita da un determinato donatore. È stato ipotizzato che in una popolazione di 800.000 abitanti, limitando un singolo donatore a non più di dieci nascite, si eviterebbe qualsiasi significativo aumento di rischio di concepimento involontario tra consanguinei. Quest'indicazione può essere modificata se la popolazione che ricorre all'inseminazione con donatore rappresenta un isolato sottogruppo o se i campioni di seme sono distribuiti su una vasta area geografica;

c) consenso: è essenziale per il donatore firmare un consenso informato, che dovrebbe includere la dichiarazione di non essere a conoscenza di essere portatore di fattori di rischio per malattie sessualmente trasmissibili e per malattie genetiche. È raccomandabile che il donatore riconosca nel consenso informato la sua responsabilità di notificare al programma di donazione eventuali cambiamenti nel suo stato di salute o di fattori di rischio.

d) tenuta di registri: i *record* relativi a ciascun donatore (di *screening* e i risultati dei *test*) devono essere mantenuti per almeno trent'anni. L'esito clinico di ogni ciclo di inseminazione e la segnalazione di qualsiasi evento avverso comprese le malattie ereditarie identificate in fase preconcezionale o *post*-natale, devono essere registrati. Nel caso in cui una malattia ereditaria precedentemente non identificata sia diagnosticata in un bambino nato da donazione anonima, il donatore e il ricevente devono essere testati e ulteriori campioni del donatore non devono essere donati. Se il donatore è risultato essere il portatore della malattia ereditaria, i destinatari del seme donato devono esserne messi al corrente. Devono essere conservati registri dei donatori come fonte di dati medici per qualsiasi nato;

e) tutela della riservatezza: alle persone che partecipano a programmi di donazione deve essere garantita la riservatezza. Devono essere conservate le cartelle cliniche contenenti i dettagli della donazione.

VI. Scegliere le caratteristiche del donatore.

Non è possibile scegliere le caratteristiche fenotipiche del donatore. Il centro deve garantire la compatibilità di colore della pelle, del gruppo sanguigno e del colore capelli e degli occhi rispettando il più possibile le caratteristiche fenotipiche della coppia che riceve.

DONAZIONE DI OVOCITI

I. Introduzione.

La donazione degli ovociti richiede stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti e comporta considerevoli inconvenienti, disagi e rischi per la donatrice.

II. Indicazioni all'impiego degli ovociti donati.

a) donne con ipogonadismo ipergonadotropo;

b) donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile come indicato dalla legge n. 40 del 2004;

c) donne con ridotta riserva ovarica;

d) donne affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che abbiano una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;

e) donne con ovociti o embrioni di scarsa qualità o con ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di procreazione medicalmente assistita.

III. Consulenza psicologica per le donne che ricevono ovociti donati.

La decisione di procedere con ovociti donati è complessa e le pazienti e i loro *partner* possono beneficiare dalla consulenza psicologica per maturare una decisione. Il clinico raccomanda alle riceventi di ovociti donati e ai loro *partner* la consulenza psicologica fornita da personale qualificato. La valutazione include un colloquio clinico e, se opportuno, un *test* psicologico.

IV. Valutazione della ricevente gli ovociti.

a) storia medica e riproduttiva: la *routine* medica e l'analisi della storia riproduttiva sono valutate secondo gli *standard* applicati alle donne che desiderano una gravidanza. Le anomalie riproduttive rilevate dalla storia o dall'esame fisico richiedono una valutazione più dettagliata e un trattamento prima dell'utilizzo degli ovociti donati;

b) è eseguito un esame fisico generale e completo comprendente l'esame pelvico;

c) valutazione della cavità uterina: è eseguita un'ecografia con eventuale completamento 3D, isteroscopia o altra procedura idonea a rilevare qualsiasi significativa anomalia uterina;

d) analisi pre-concezionali *standard* e consulenza si raccomandano i seguenti *test*:

a) gruppo sanguigno, fattore Rh e *screening* degli anticorpi;

b) titolo anticorpale di rosolia. Alle riceventi non immuni è consigliato di immunizzarsi previa informazione sui rischi;

c) *test* per HIV-1 (AB), HIV-2 AB e *screening* o *test* per anticorpi HIV gruppo 0. Se la donna ricevente risulta positiva all'HIV prima del trattamento è indirizzata a uno specialista di malattie infettive per una consulenza sulle problematiche relative all'HIV, compresi i rischi riproduttivi come quelli legati alle pratiche sessuali per prevenire la trasmissione del *virus* al *partner* non infetto e quelli relativi ai possibili trattamenti terapeutici per ridurre le probabilità di trasmissione al figlio; la consulenza è documentata con una cartella clinica. La positività al *test* HIV della donna ricevente non costituisce motivo di esclusione dal trattamento, considerando che la coppia matura una decisione consapevole dopo la consulenza e si impegna a rispettare le raccomandazioni cliniche previste per la condizione HIV positiva;

d) *test* sierologico per la sifilide;

e) antigene di superficie epatite B;

f) anticorpi anti-core (IgG e IgM) epatite B;

g) anticorpi epatite C.

V. Valutazione del *partner* della ricevente gli ovociti.

a) *test* di laboratorio:

- 1) analisi del liquido seminale;
- 2) gruppo sanguigno e fattore Rh;
- 3) *test* sierologico per la sifilide;
- 4) antigene di superficie epatite B;
- 5) anticorpi anti-core (IgG e IgM) epatite B;
- 6) anticorpi epatite C;

7) *test* per HIV-1 (AB e NAT), HIV-2 AB e *screening* o *test* per anticorpi HIV gruppo 0. Se il *partner* della ricevente risulta positivo all'HIV prima del trattamento deve essere indirizzato a uno specialista di malattie infettive per una consulenza sulle problematiche relative all'HIV, compresi i rischi riproduttivi come quelli legati alle pratiche sessuali, per prevenire la trasmissione del virus alla *partner* non infetta. La consulenza è documentata con una cartella clinica. La positività al *test* HIV del *partner* non costituisce motivo di esclusione dal trattamento;

8) HTLV I e II possono essere richiesti a discrezione del clinico per i pazienti provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui *partner* provengono da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree;

9) sono raccomandati: spermicoltura con ricerca di micoplasma *hominis*, ureaplasma *urealyticum* e *chlamydia trachomatis*;

10) *screening* genetico appropriato e *test* basati sull'anamnesi, in accordo con il *background* etnico e con le raccomandazioni in uso.

VI. *Donatrici*.

Donatrici di gameti:

donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti. Non hanno alcun legame genetico o affettivo con la ricevente;

donne che si stanno sottoponendo a un trattamento di procreazione medicalmente assistita assistita a loro volta;

donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

Le donatrici devono essere informate circa l'uso dei gameti e il limite massimo di bambini che potranno nascere dall'utilizzo dei loro gameti.

a) Selezione delle donatrici:

1) la donazione di ovociti deve essere effettuata da donatrici anonime;

2) sono raccomandate per la donatrice degli ovociti una valutazione e una consulenza psicologiche fornite da un professionista qualificato. La valutazione psicologica, inoltre, valuta anche eventuali pressioni (di origine finanziaria). È importante accertare che la donatrice sia correttamente informata sulla procedura. Le donatrici di ovociti devono essere maggiorenni e preferibilmente di età compresa tra 21 e 35 anni;

3) la donatrice deve essere sottoposta ad appropriati *screening* genetici sulla base dell'anamnesi, in accordo con il *background* etnico e con le linee guida vigenti. Su tutte le donatrici è eseguito il *test* della fibrosi cistica e l'elettroforesi dell'emoglobina per la ricerca di emoglobine patologiche;

4) la donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari nonché dati comprovanti l'esposizione recente a farmaci, radiazioni o condizioni ambientali o lavorative a rischio per tossicità riproduttiva;

5) nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo *screening* per la donazione di ovociti può essere la donatrice di ovociti;

b) Tests e screening delle donatrici di ovociti:

1) le donatrici devono essere in salute e non avere nell'anamnesi elementi che precludano a malattie ereditarie;

2) si deve raccogliere la storia personale e sessuale completa per escludere donatrici ad alto rischio di HIV, malattie sessualmente trasmissibili o altre infezioni che potrebbero essere trasmesse attraverso la donazione dei gameti. Le potenziali donatrici di ovociti con alcune delle seguenti caratteristiche non sono accettate:

a) donne che hanno utilizzato farmaci per motivi non medici negli ultimi cinque anni, incluse iniezioni per via endovenosa, intramuscolare e sottocutanea;

b) donne con emofilia o patologie a carico di altri fattori della coagulazione che hanno ricevuto fattori della coagulazione concentrati di derivazione umana nei cinque precedenti anni;

c) donne che hanno avuto rapporti sessuali nei precedenti dodici mesi con qualsiasi persona che rientri in uno dei criteri descritti alle lettere *a)* e *b)* o con persone affette da HIV, inclusi i positivi o reattivi al *test* per HIV, infezione da epatite B o infezione da epatite C clinicamente attiva (sintomatica);

d) donne che sono state esposte negli ultimi dodici mesi a sangue noto o sospettato infetto da HIV, epatite B o *virus* dell'epatite C, attraverso inoculazione percutanea o contatto con una ferita aperta, cute non integra o mucose;

e) donne nelle quali è stata diagnosticata demenza o qualsiasi altra malattia degenerativa o demielinizzante del sistema nervoso centrale o altro disordine neurologico ad eziologia sconosciuta;

f) donne che hanno ricevuto xenotrapianti (cellule, tessuti od organi provenienti da fonti animale, nonché fluidi biologici, cellule, tessuti od organi umani che hanno avuto *ex vivo* contatti con cellule, tessuti od organi non umani) o che sono state in stretto contatto con un destinatario di xenotrapianto;

g) donne che hanno ricevuto trapianti di organi o tessuti umani ovvero trattamenti con estratti umani o sostanze gonadotossiche;

3) analisi di laboratorio. Non ci sono metodi che possano completamente assicurare che gli agenti infettivi non saranno trasmessi attraverso la donazione di ovociti. Tuttavia, combinare un'anamnesi medica adeguata e l'esclusione specifica di individui ad alto rischio di HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili dovrebbe ridurre drasticamente questi rischi. *Test* da eseguire per la raccolta degli ovociti:

a) anticorpi HIV-1 di IV generazione o NAT;

b) anticorpi HIV-2 di IV generazione;

c) anticorpi HIV gruppo 0;

d) anticorpi epatite C o NAT;

e) antigene di superficie epatite B o HBV NAT;

f) anticorpo anti-core dell'epatite B (IgG e IgM);

g) *test* sierologico per la sifilide;

h) determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rh;

i) elettroforesi dell'emoglobina per ricerca di emoglobine patologiche;

l) HTLV-1 e HTLV-2 possono essere richiesti a discrezione del clinico per le donne provenienti dalle aree ad alta incidenza o i cui *partner* provengano da tali aree o nel caso in cui i genitori provengano da tali aree.

c) Gestione dei risultati di laboratorio:

1) la positività al *test* è verificata prima di notificarlo alla potenziale donatrice. Se la positività è confermata, il soggetto è sottoposto a un'adeguata consulenza ai fini della terapia;

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

d) Nel caso di ovociti crioconservati lo *screening* deve essere effettuato prima della donazione e ripetuto centottanta giorni dopo la

donazione. In caso di utilizzo di ovociti freschi va effettuato uno *screening* con esami virologici NAT.

e) Età della ricevente: in considerazione delle difficoltà di gravidanza nelle donne di età riproduttiva avanzata, è raccomandabile che le potenziali riceventi di età superiore ai 45 anni si sottopongano a un'approfondita valutazione medica (compreso il *test* cardiovascolare) e a una consulenza relativa all'elevato rischio ostetrico prima di intraprendere un ciclo con ovociti donati. Si sconsigliano, considerate le possibili problematiche ostetriche, i trattamenti nelle donne di età superiore a 50 anni.

f) I risultati dello *screening* relativo a ciascuna donatrice devono essere conservati per almeno trenta anni. Devono essere registrati l'esito clinico di ciascun ciclo di donazione e la segnalazione degli eventuali esiti negativi, comprese le malattie ereditarie identificate a livello pre e *post* natale. Deve altresì essere predisposto un sistema per mantenere i registri dei donatori come risorsa medica per i futuri nati.

g) Implicazioni legali e consenso informato:

1) tutte le donatrici di ovociti devono essere informate esplicitamente dei rischi e degli effetti collaterali annessi alla stimolazione ovarica e al recupero degli ovociti, e tale consulenza deve essere documentata con la sottoscrizione di un consenso medico informato;

2) le donatrici e le riceventi, insieme ai loro *partner* devono disporre di documenti che definiscano o limitino i loro diritti e doveri sulla prole futura;

3) tutela della riservatezza: agli individui che partecipano a programmi di donazione è garantita la riservatezza. Le cartelle cliniche relative alla donazione devono essere conservate;

4) è raccomandabile che la donatrice riconosca nel consenso informato la propria responsabilità a notificare i cambiamenti del suo stato di salute o l'esposizione a fattori di rischio.

VALUTAZIONE PSICOLOGICA DEI DONATORI E RICEVENTI GAMETI.

Dichiarazione di intenti.

Le seguenti raccomandazioni sono destinate a fornire linee guida generali per affrontare le molteplici e complesse questioni morali, etiche e psico-sociali che si pongono i donatori di gameti, i riceventi e la prole.

Donatori:

a) la decisione di procedere con la donazione di gameti è complessa e le persone possono trarre beneficio da una consulenza psicologica che le aiuti nella decisione. Le consulenze psicologiche con un professionista qualificato in salute mentale sono raccomandate per tutti i soggetti che prendono in considerazione la donazione di gameti. La valutazione include un'anamnesi e, se necessario, *test* psicologici. Il medico deve richiedere una consulenza psicologica per i donatori nel caso in cui ritenga sia necessaria un'ulteriore valutazione;

b) la valutazione psicologica deve garantire che il donatore sia stato informato su tutti gli aspetti rilevanti del trattamento medico. I donatori devono essere consigliati circa il numero e il tipo di *test* per le malattie infettive che saranno eseguiti e informati su come queste informazioni saranno utilizzate e condivise con altri;

c) la consulenza psicologica deve affrontare anche i potenziali rischi psicologici e valutare l'evidenza di coercizione (finanziaria o emotiva). È anche importante verificare che il donatore sia stato adeguatamente informato sulla misura in cui le informazioni su di lui potrebbero essere divulgate e sull'eventualità di futuri contatti. Il donatore deve essere a conoscenza di tutti gli aspetti della gestione del potenziale embrione e delle disposizioni applicabili a tale pratica. I donatori devono essere informati su come i dati saranno utilizzati, immagazzinati e protetti;

d) i criteri di esclusione relativi al donatore di gameti includono:

- 1) significativa presenza di psicopatologia;
- 2) positiva storia familiare di patologie psichiatriche ereditabili;
- 3) abuso di sostanze;
- 4) due o più parenti di primo grado con storia di abuso di sostanze;
- 5) corrente utilizzo di farmaci psicoattivi;
- 6) storia di abusi fisici o sessuali senza trattamento professionale;
- 7) *stress* eccessivo;
- 8) instabilità coniugale;
- 9) compromesse capacità cognitive;
- 10) incompetenza mentale;
- 11) pratiche sessuali ad alto rischio;

e) ai candidati esclusi dalle pratiche di donazione deve essere fornita una consulenza adeguata riguardo alle ragioni della loro esclusione e, se opportuno, a un rinvio della loro candidatura.

Riceventi:

a) la decisione di procedere con la donazione di gameti è complessa e i pazienti possono trarre beneficio da una consulenza psicologica per maturare una decisione. Pertanto è raccomandata una consulenza psicologica con un professionista qualificato in salute mentale per tutti i pazienti che desiderino donare gameti. La valutazione include un colloquio clinico e, se opportuno, un *test* psicologico. Il medico deve richiedere una consultazione psicologica per i pazienti per i quali sembra esistano fattori che meritino ulteriore valutazione;

b) la ricevente deve essere informata circa le implicazioni emotive riguardanti le condizioni mediche richieste per l'uso di gameti donati;

c) la consulenza psicologica deve affrontare l'impatto del successo del trattamento: coinvolgimento emotivo durante la gravidanza, aspetti positivi e negativi della diffusione o della non divulgazione alla prole, potenziale impatto di gravidanze multiple, transizione di genitorialità, genitorialità in età avanzata (quando possibile) e le questioni relative alla genitorialità non biologica;

d) deve essere affrontato anche l'impatto di un eventuale insuccesso del trattamento: interruzione del trattamento, elaborazione del lutto, sviluppo di possibilità alternative per il futuro;

e) le coppie riceventi devono essere informate circa gli *screening* e i *test* richiesti al donatore. Le coppie devono altresì essere informate che la documentazione relativa agli *screening* e ai *test* effettuati sul donatore sarà conservata. L'archiviazione di tali informazioni è importante per le coppie riceventi ai fini della decisione che prenderanno.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 2,00



17PDL0028590