

FECONDAZIONE ETEROLOGA

Governo approva schema Dpr per regolamentare esami su tessuti e cellule umane



Il Dpr introduce prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani che entra nel merito del contenzioso creatosi con la UE in relazione alle nostre vecchie norme sulla fecondazione eterologa

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI DEL 4 APRILE scorso su proposta del Presidente Conte e del Ministro della salute Grillo, ha approvato, in esame preliminare, un regolamento, da attuarsi mediante decreto del Presidente della Repubblica, volto a recepire nell'ordinamento italiano la direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, il cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014. Il Dpr introduce **prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani che entra nel merito del contenzioso creatosi con la UE in relazione alle nostre vecchie norme sulla fecondazione eterologa.**

Nello specifico, il provvedimento modifica le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive. In particolare, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza".

Inoltre, si interviene sulle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, stabilendo i momenti in cui devono

Giovanni Rodriguez



Il provvedimento modifica le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive

essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner dal caso di donazione del partner.

Il provvedimento dovrebbe peraltro consentire di risolvere il contenzioso, instauratosi in materia innanzi alla Corte di Giustizia della UE (C481/18) per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018.

Per comprendere a pieno il senso del Dpr bisogna fare però un passo indietro. La direttiva 2006/17/CE era stata recepita nell'ordinamento interno con il Dlgs 16/2010, ma solo in maniera «parziale», perché non erano state introdotte le prescrizioni, previste ai punti 3 e 4 dell'allegato, relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente; ciò in quanto nell'ordinamento italiano vigeva, all'epoca dell'emanazione del decreto legislativo, il **divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo**, stabilito dalla legge 40/2004.

Pertanto, non erano state inserite le prescrizioni relative al punto 3.3 ed al punto 4.2, primo capoverso, dell'allegato III alla direttiva 2006/17/CE, in quanto attinenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Non erano state inserite neanche le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/CE al punto 4.2 della direttiva 2006/17/CE e, in particolare, il secondo capoverso di tale punto, in quanto ritenute già recepite con le modifiche apportate al decreto legislativo n. 16/2010 dal decreto legislativo n. 85/2012. Lo schema di regolamento

si limitava, dunque, a recepire le modifiche apportate all'allegato II e al punto 2.4 dell'allegato III, recanti prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il predetto schema di regolamento, su cui erano stati acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei personali e del Consiglio Superiore di Sanità, non era tuttavia giunto all'esame del Consiglio dei ministri in quanto nel quadro normativo di riferimento era intervenuta, proprio in quel periodo, la sentenza della Corte Costituzionale 162/2014 con la quale veniva dichiarata l'**illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004**, che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Questo aveva comportato la necessità di riesaminare tutta la normativa in materia di cellule e tessuti umani, in quanto, come detto, questa non conteneva le disposizioni europee concernenti le cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di eterologa.

Ma cosa prevede il nuovo regolamento? Innanzitutto vengono modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive. In particolare, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in **aree ad alta «prevalenza»**, anziché ad alta «incidenza», come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE. Come specificato nei «considerando» della direttiva 2012/39/UE, la differenza tra incidenza e prevalenza

consiste nel fatto che la prima misura «la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione», mentre la prevalenza misura «la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento».

L'altra modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE attiene, come accennato, alle prescrizioni generali da osservare per la **determinazione dei marcatori biologici**. In particolare, la lettera c) del punto 2) dell'allegato alla predetta direttiva modifica il punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e **distinguendo**, a tal fine, il caso di **donazione da persone diverse dal partner** dal caso di **donazione del partner**. Si prevede infatti che, nella prima ipotesi, i campioni di sangue vadano prelevati al momento di ogni singola donazione, mentre nella seconda ipotesi vadano prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione.

Viene poi specificato che, per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma **entro 24 mesi dal prelievo precedente**. Il testo originario della direttiva, invece, prevedeva che i campioni di sangue andassero prelevati, in ogni caso, al momento della donazione, sia con riferimento alle donazioni del partner che con riguardo alle donazioni di persone diverse dal partner.

La **selezione dei donatori**, si spiega nel testo, avverrà sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica compiuta anche sulla base di un questionario cui gli stessi sono sottoposti e di un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario, appositamente formato anche in materia di protezione dei dati personali, operante sotto la responsabilità del medico responsabile. 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 o rischi sanitari per i donatori stessi, quali ad esempio superovulazione, possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore.

Vengono inoltre specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione dello **screening genetico di geni autosomici recessivi** risul-

ETEROLOGA. FONDAZIONE PMA

“A rischio dal 29 aprile in Italia, anche per i trattamenti in corso”

Lanciato appello al ministero della salute

A breve potrebbe non essere più possibile importare gameti ed effettuare la fecondazione eterologa in molti centri italiani preposti, una pratica che interessa oltre 6mila coppie ogni anno. La denuncia arriva dal Congresso nazionale della Fondazione PMA che si è svolto a Firenze dal 21 al 22 marzo. “Il Ministero richiede entro il 29 aprile i certificati di conformità. Molte strutture però non li hanno perché Regioni ed enti di vigilanza non hanno fatto le ispezioni necessarie”, ha affermato Gianni Baldini, direttore della Fondazione

PARTE DAL CONGRESSO NAZIONALE sulla Procreazione Medicalmente Assistita della Fondazione PMA Italia che si è svolto a Firenze dal 21 al 22 marzo un **richiamo urgente al Ministero della Salute** per far fronte alla minaccia che incombe su molti centri di PMA e una proposta di aggiornamento della Legge 40/2004. “Sarebbe inaccettabile la sospensione dell’attività per questi Centri per responsabilità della Pubblica amministrazione. Ciò provocherebbe gravi danni economici, ma soprattutto pregiudizi alla salute per le coppie col trattamento in corso. Facilmente immaginabili anche i contenziosi legali nei confronti dei centri e delle Autorità preposte che potrebbero scatenarsi”, dichiara l’avv. **Gianni Baldini**, direttore della Fondazione PMA Italia, in una nota.

Dal 29 aprile eterologa a rischio in molti centri italiani

“Dal 29 aprile – spiega la nota – potrebbe non essere più possibile importare gameti ed effettuare la fecondazione eterologa in molti dei centri italiani preposti. Una nota del Ministero della Salute, infatti, ricorda la scadenza prevista dalla legge che ha fissato per questa data ultima la possibilità per i centri di acquisire la certificazione di conformità del CNT (Centro Nazionale Trapianti) al fine di poter accedere all’iscrizione nel compendio europeo degli IT (Istituti di Tessuti) come centro autorizzato.

In sintesi – prosegue la nota –, manca l’autorizzazione necessaria per effettuare quei trattamenti di PMA con donazione di gameti, **una pratica che interessa oltre 6mila coppie ogni anno**. La PMA eterologa infatti va avanti per il 95% grazie ai gameti/embrioni importati dall’estero: la mancata autorizzazione pregiudicherebbe in maniera importante la possibilità di effettuare le prestazioni di PMA eterologa, aggravando la situazione esistente, che già vede la persistenza di importanti flussi di ‘turismo procreativo’ (circa 10.000 sono le stime relative alle coppie, il 25% del totale dei cicli)”.
 “La mancata autorizzazione ai centri è però dovuta spesso al **mancato rispetto della tempistica prevista dalla legge nelle ispezioni** da parte delle amministrazioni regionali, delle Regioni e degli Enti preposti alla organizzazione, vigilanza e controllo. Una responsabilità della pubblica amministrazione non può avere conseguenze sui centri e le coppie” dichiara l’avv. Gianni Baldini, docente di Biodiritto all’Università di Siena, Legale di molte coppie che sono ricorse ai Tribunali e alla Corte Costituzionale.

La lettera di PMA Italia al Ministero della Salute
 “Per far fronte a questa impasse verso cui si sta

andando – prosegue la nota –, la Fondazione PMA Italia, quale principale organizzazione dei centri di PMA pubblici e privati (65 centri iscritti rappresentativi del 65% dei cicli totali svolti e delle Associazioni di pazienti), ha inviato una richiesta urgente al Ministero della Salute e al CNT per rischio danni ai Centri di PMA e coppie di pazienti conseguente al prossimo blocco al 29.4.2019 dell’attività di *import* di gameti di molti Centri di PMA”.

“Questa lettera al Ministero è una richiesta formale volta a esortare le istituzioni ad adottare le determinazioni necessarie ed urgenti per evitare il prodursi degli effetti che potrebbero scaturire dalla chiusura dei Centri di PMA illegittimamente esclusi. **Chiediamo al Ministero una proroga rispetto alla data del 29 aprile** e un’accelerazione delle opportune attività di sollecitazione alle diverse Regioni per chiudere gli iter autorizzativi in corso” conclude l’avv. Baldini.

L’Italia fanalino di coda in Europa per donazione di gameti

“In Europa, l’Italia è tra i fanalini di coda in fatto di procreazione medicalmente assistita con donazione di gameti – aggiunge la nota –. Principalmente per una mancanza di informazione e di sensibilità sull’argomento, ma in parte anche per una questione economica. L’Italia, infatti, è uno dei pochissimi paesi europei in cui non è previsto alcun rimborso per donatori di liquido seminale e donatrici di ovociti. Come noi soltanto Austria e Romania. Tale rimborso non è da intendersi come una retribuzione vera e propria, bensì serve a compensare le spese sostenute e il tempo dedicato alla procedura di donazione, che è lunga e complessa, soprattutto per le donatrici di ovociti”.

“Nonostante le controversie normative legate alla Legge 40 e alle sue successive modifiche – prosegue la Fondazione –, **la tendenza in Italia negli ultimi anni evidenzia una sempre maggiore richiesta di queste metodiche**. Nel nostro Paese un bambino su trenta nasce grazie alle tecniche di Pma e oggi in Italia vengono eseguiti più di 97.000 trattamenti di Pma l’anno, di cui 6 mila sono quelli di eterologa. Un numero destinato a salire data l’età sempre più alta degli aspiranti genitori, che fa sì che la popolazione di coppie in età riproduttiva debba ricorrere alla procreazione assistita nel 12-14% dei casi. Per questi motivi, molto c’è ancora da fare, a partire da una maggiore sensibilizzazione alla donazione”.

“Uno studio condotto dalla Società Europea di Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE) su donatrici di ovociti provenienti da diversi Paesi europei ha mostrato che la motivazione principale che le spinge a donare è l’altruismo nei confronti di coppie che altrimenti non potrebbero avere figli. – ha spiegato **Luca Gianaroli**, vicepresidente Fondazione PMA Italia e Direttore scientifico S.I.S.Me.R. – Società Italiana Studi di Medicina della Riproduzione (Bologna) - La motivazione prettamente economica nella maggior parte dei casi è secondaria, anche perché i rimborsi previsti in quasi tutti i Paesi consistono in cifre limitate, calcolate esclusivamente per compensare il tempo e i costi dedicati al complesso percorso della donazione”.

Quanto costa importare gameti?

“In Italia, l’assenza di una rete nazionale per la donazione ha conseguenze gravi – ha spiegato Gianaroli – in quanto per far fronte alla domanda crescente di questo tipo di trattamenti, i Centri sono costretti a importare ovociti e spermatozoi da criobanche estere. Solo nel 2016, ad esempio, sono stati importati più di 6.000 criocontenitori di ovociti e più di 3.000 criocontenitori di liquido seminale, per una spesa stimata di circa 20 milioni di euro. Il ricorso a criobanche estere, inoltre, limita il controllo dei Centri sul materiale biologico, sulle condizioni di trasporto e può sollevare problematiche legate all’introduzione di patrimoni genetici diversi da quello italiano”.

tati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore. In particolare, si specifica che a tali fini devono essere effettuati «visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l’esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita».

Conformemente al citato parere del Garante per la protezione dei dati personali dell’8 luglio 2015, l’effettuazione di questi test dovrà svolgersi «nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato e delle disposizioni europee e nazionali in materia di trattamento dei dati personali. Sempre per ovvi motivi di tutela della salute dei soggetti riceventi e del nascituro, in tale punto dell’allegato si dispone che «nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, malattie di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione, è tenuto ad informarne tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa».

Al fine di specificare che per le donazioni da persone diverse dal partner il prelievo va effettuato al momento della donazione; in particolare, viene specificato il tempo nel caso della donazione di gameti femminili, introducendo delle specifiche utili ad identificare il «momento della donazione», che, nel caso specifico delle cellule riproduttive, può non coincidere esattamente con il momento della raccolta dei gameti. Tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue. Essa, in particolare, è volta a consentire la possibilità di utilizzare **gameti freschi**, evitando, quando possibile, il congelamento degli stessi, che risulta, invece, necessario nel caso in cui il prelievo dei campioni di sangue venga effettuato al momento della donazione. In questa ultima ipotesi, infatti, prima di utilizzare i gameti, occorre attendere i tempi tecnici necessari per acquisire i risultati dei test sui campioni stessi e, pertanto, risulta necessario il **congelamento**. Viene inoltre sottolineato che, per ragioni di salvaguardia, «in ogni caso, i risultati dei test sui donatori devono essere disponibili prima dell’utilizzo dei gameti». Infine, nel provvedimento è stata inserita una **clausola di invarianza finanziaria**.