



# PEGASO

Università Telematica

**“ASPETTI ETICI E GIURIDICI IN ITALIA IN  
MATERIA DI PROCREAZIONE  
MEDICALMENTE ASSISTITA E MEDICINA E  
BIOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE  
(SECONDA PARTE)”**

**PROF. MARIA PAOLA COSTANTINI**

## Indice

<b>1 LA LEGISLAZIONE DI DERIVAZIONE EUROPEA – LE NORME IN MATERIA DI DONAZIONE DEI GAMETI - MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DELLA FECONDAZIONE ETEROLOGA -----</b>	<b>3</b>
<b>2 LE NORMATIVE EUROPEE -----</b>	<b>4</b>
2.1. LA DIRETTIVA 23/2004-----	5
2.2. LA DIRETTIVA 2006/17/CE-----	6
2.3. IL DLGS 191 DEL 2007 -----	6
2.4. IL DLGS 16 DEL 2010 -----	7
2.5. L'ACCORDO STATO-REGIONI APPROVATO IL 15 MARZO DEL 2012 -----	7
2.6. DLGS 30 MAGGIO 2012, N. 85 -----	7
2.7. DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE SU IMPORT/EXPORT CELLULE E TESSUTI 10/10/2012 -----	7
2.8. DIRETTIVE UE 2015/565 E 2015/566 -----	8
2.9. DECRETO LEGISLATIVO 16 DICEMBRE 2016 , N. 256.-----	8
2.10. DECRETO DEL 15 NOVEMBRE 2016 IN ATTUAZIONE DIRETTIVA 566 DEL 2015 -----	9
<b>3 LA NORMATIVA INERENTE LA FECONDAZIONE ETEROLOGA -----</b>	<b>11</b>
3.1. LE DIFFICOLTÀ DI APPLICAZIONE DELLA FECONDAZIONE ETEROLOGA IN ITALIA -----	11
<b>4 MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DELLA FECONDAZIONE ETEROLOGA-----</b>	<b>13</b>



*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

# 1 La legislazione di derivazione europea – Le Norme in materia di donazione dei gameti - Modalità di effettuazione della fecondazione eterologa

L’Italia ha ritenuto di dover inserire anche i centri di PMA e tutta la loro attività in una serie di direttive dirette a regolamentare il settore dei trapianti e che si occupa di organi, cellule e tessuti.

Si tratta di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Tale recepimento ha comportato il necessario obbligo dei centri di PMA di uniformarsi ai cd **Istituti dei tessuti** e essere sottoposti a regole inerenti requisiti e controlli di tali istituti.

Al riguardo, è bene chiarire immediatamente che ogni Stato dell’Unione Europea si impegna a recepire e adottare al proprio ordinamento Direttive e Regolamenti emanati in sede europea. Mentre i Regolamenti sono direttamente applicabili, per le Direttive occorre un atto di recepimento. Ogni stato nel recepire le Direttive adatta le normative e può recepirne una parte, così come stabilire ulteriori regole.

Nei rapporti con altri enti europei (centri di PMA o Banche dei gameti) occorre quindi controllare le regole adottate e la conformità con quelle italiane.

Tale recepimento ha comportato il necessario obbligo dei centri di PMA di uniformarsi ai cd Istituti dei tessuti e essere sottoposti a regole inerenti requisiti e controlli di tali istituti.

## 2 Le normative europee

Risulta quindi che tutto il settore della PMA è regolamentato da norme che sottopongono i Centri di PMA a sistemi di qualità e sicurezza. Tali norme, oltre a riguardare l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, incidono anche in merito alla donazione. Sono quindi la normativa di riferimento per la cd fecondazione eterologa reintrodotta in Italia a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014.

Le Direttive sono:

2004/23/C;

2006/17/C;

2006/86/C;

2015/565/C

2015/566/C

La legislazione di recepimento delle direttive U.E. è avvenuta prevalentemente tramite Decreti Legislativi, tranne che per l'ultima direttiva che è stata recepita tramite Decreto del Ministero della Salute: DLgs 191/2007; DLgs 16/2010; Dlgs n. 256 del 2016; decreto Ministero della salute del 15 novembre 2016.

Di seguito si illustreranno le principali novità introdotte. E' da premettere che ogni Direttiva e, conseguentemente ogni atto di recepimento, contengono allegati con le specificazioni delle diverse misure di sicurezza da adottare. Inoltre è bene avere presente che le Direttive sono destinate a tutti i soggetti che operano con tessuti e cellule e in particolare i Centri Trapianti. Una parte solo delle predisposizioni è attinente al settore della PMA. Al riguardo è il Ministero della salute insieme al Centro nazionale Trapianti (con il proprio settore che si occupa della PMA) che adegua le singole prescrizioni.

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

## **2.1. La Direttiva 23/2004**

Nella Direttiva sono contenute disposizioni specifiche di misure da adottare che riguardano la sicurezza e la tracciabilità durante la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule e tessuti e cellule staminali destinati all'uomo.

La finalità è quella di creare un sistema di protezione a tutela della salute pubblica per quanto concerne la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule. Al riguardo si prevede un sistema di accreditamento e di controllo/vigilanza sugli istituti dei tessuti e un sistema di notifica degli eventi avversi;

La Direttiva incide su tutta la procedura di fecondazione in vitro che viene effettuata dai centri di PMA.

Il suo recepimento, insieme a quello delle altre direttive in materia, è stato importante e decisivo per la Corte costituzionale per la decisione in ordine alla fecondazione eterologa. Infatti, la Corte ha potuto ammettere l'introduzione di tale tecnica perché non sussisteva un vuoto legislativo in quanto i Centri di PMA erano già sottoposti a ciò che risultava necessario per la sua applicazione.

La direttiva, infatti, oltre alle norme sulla sicurezza, **stabilisce i principi della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato del donatore e del ricevente, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. Inoltre contiene le garanzie da assicurare sull'informazione e il consenso dei donatori.**

Impegna gli Stati nella promozione di campagne d'informazione e di sensibilizzazione sul piano nazionale e europeo per la donazione di tessuti, cellule e organi e a individuare misure necessarie a garantire ai possibili donatori di tessuti e cellule la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, i risultati dei controlli effettuati sulle loro donazioni e la futura rintracciabilità della loro donazione.

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

## **2.2. La Direttiva 2006/17/CE**

Attua la direttiva 2004/23/CE e determina ulteriori prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani. **Viene introdotto l'obbligo di Procedure standard operative (POS)** per avere il controllo massimo su tutte le procedure.

Include i criteri di selezione e di valutazione dei donatori e delle donazioni e la loro tracciabilità

## **2.3. Il DLgs 191 del 2007**

Attua la Direttiva 2004/23/CE e specifica il sistema istituzionale da adottare in merito alle autorizzazioni e all'accreditamento degli Istituti dei Tessuti. Per i centri di PMA gli enti competenti sono le Regioni. Il Ministero della Salute, di intesa con le Regioni e province autonome, impartisce le disposizioni per la garanzia del sistema. Mediante accordo della Conferenza Stato-Regioni sono definiti i requisiti di autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e cioè dei Centri di Pma). Le Regioni e le Province autonome sono “l'ente competente” anche per le ispezioni e i controlli e possono avvalersi del Centro nazionale Trapianti previ specifici accordi e secondo l'ambito di competenza.

Tra le altre prescrizioni, vi sono l'istituzione e la conservazione:

- a carico dei Centri di Pma, di un registro contenente la registrazione di tutte le attività e nel quale è tracciabile l'uso di cellule e tessuti, ecc.;
- a carico delle Regioni, un registro con tutti gli istituti dei tessuti;
- presso l'Istituto superiore di sanità (Registro della Pma), un registro con tutti gli istituti dei tessuti e sono raccolti i dati;

Inoltre, si ribadiscono i principi della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato, della riservatezza delle informazioni e del consenso informato. Sono in parte modificate le procedure di selezione e valutazione dei donatori e le procedure per garantire la sicurezza: si introduce l'obbligatorietà di manuali di qualità e si indicano le responsabilità degli operatori.

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

## **2.4. *Il DLgs 16 del 2010***

E' emanato in attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano a loro volta la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

## **2.5. *L'Accordo Stato-Regioni approvato il 15 marzo del 2012***

Si configura come un accordo quadro di applicazione specifica dei Decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010 (in attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE), i quali, come si è detto disciplinano tutto il settore, dettando obblighi e doveri che riguardano le attività di laboratorio e inseriscono procedure di rischio clinico e risk management (tra questi, il controllo delle procedure e delle diverse fasi (POS); la creazione di sistemi di monitoraggio per assicurare elevati standard di sicurezza e di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi).

## **2.6. *DLgs 30 maggio 2012, n. 85***

Esplicitamente si riconoscono le competenze del CNT nella trasmissione di informazioni al registro della PMA dell'Istituto superiore di sanità inerenti cellule riproduttive ed embrioni.

Si introduce il Codice unico nazionale, in attesa del codice europeo inerente la tracciabilità delle cellule. Vengono dettate ulteriori regole per il prelievo e la raccolta dei gameti e sui controlli da effettuare.

## **2.7. *Decreto del ministero della salute su import/export cellule e tessuti 10/10/2012***

Disciplina dettagliatamente l'esportazione di tessuti e cellule verso uno Stato membro dell'Unione europea.

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

L'importazione e l'esportazione è consentita solo se la banca o il centro utilizzatore sono autorizzati e/o certificati dall'autorità competente relativamente ai requisiti previsti dalle direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE.

Detta le norme di conformità alle norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate per tessuti e cellule distribuiti in Italia (Linee Guida specifiche del settore fornite dal CNT).

Indica la procedura da seguire per garantire la tracciabilità e le documentazione necessaria per l'importazione di cellule e tessuti. Per ogni importazione, sono specificati i soggetti a cui comunicare e cioè il CNT, il Registro PMA e l'USMAF territorialmente competente.

## **2.8. Direttive UE 2015/565 e 2015/566**

Le ultime due Direttive concludono il quadro relativo alle garanzie in merito a tessuti e cellule umane, alla loro tracciabilità e all'applicazione uniforme nell'area europea.

Si perfeziona e definisce la composizione del codice europeo attribuito a ogni centro e a ogni «prodotto» che circola all'interno del territorio dell'Unione Europea e verso o da paesi Terzi (non europei).

Si disciplinano le modalità di aggiornamento del registro dei tessuti e delle cellule nonché degli istituti dei tessuti (centri di PMA).

*Si prevede un regime transitorio* per tessuti e cellule già stoccati fino alla data del 29 ottobre 2016 e esenzione dagli obblighi se garantita la rintracciabilità (art. 10 quinques).

Si crea una piattaforma europea che contiene tutti gli istituti dei tessuti – compresi i centri di PMA. Nella piattaforma da aggiornare e monitorare (competenza degli enti competenti per ogni Stato) sono previste le autorizzazioni alle diverse prestazioni e all'importazione ed esportazione delle cellule riproduttive

## **2.9. Decreto Legislativo 16 dicembre 2016 , n. 256.**

Attua la direttiva 565 del 2015 e quindi disciplina:

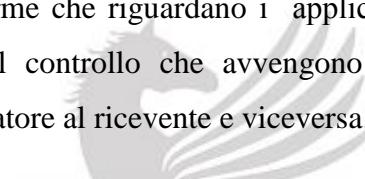
- l'applicazione del codice europeo a cellule riproduttive (gameti ed embrioni)
- il ruolo del CNT per la tenuta e aggiornamento della piattaforma europea

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

Si conferma il ruolo delle Regioni e province autonome nelle autorizzazioni, nelle sospensioni e revoche oltre che nei controlli. Le Regioni possono avvalersi del CNT per le ispezioni. Le Regioni devono comunicare tutte le modifiche e gli aggiornamenti al CNT. Inoltre, si specifica che:

- le disposizioni si applicano a decorrere dal 29 aprile 2017.
- i tessuti e le cellule già stoccati alla data del 29 ottobre 2016 sono esentati dagli obblighi relativi al codice unico europeo, a condizione che i tessuti e le cellule siano rilasciati per la circolazione nell'Unione nei cinque anni successivi a tale data e a condizione che sia garantita la piena rintracciabilità tramite mezzi alternativi
- l'applicazione del SEC, non è obbligatoria se il rilascio avviene prima del 29 aprile 2017, diventa invece obbligatoria se il rilascio avviene dopo il 29 aprile 2017.

## **2.10. Decreto del 15 novembre 2016 in attuazione direttiva 566 del 2015**

Nel Decreto si specificano norme che riguardano i applica unicamente all'attività di donazione, all'approvvigionamento e al controllo che avvengono al di fuori dell'Unione, al fine di garantire la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa.

In particolare:

- tutte le importazioni di tessuti e cellule da Paesi terzi sono effettuate previa autorizzazione del Ministero della Salute che si avvale del CNT per tutti gli aspetti tecnici di competenza e dopo avere verificato i requisiti del soggetto da cui si intende importare (domanda di autorizzazione da inviare al Ministero);
- viene istituito il Registro degli enti importatori;
- Il CNT, a supporto dell'attività del Ministero della salute, organizza ispezioni e attua altre misure di controllo riguardo agli ITI e, se del caso, ai loro fornitori di paesi terzi, verificando che gli ITI eseguano controlli adeguati al fine di garantire l'equivalenza delle norme di qualita' e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modifiche e integrazioni;

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

- Il CNT ha il potere di ispezionare gli ITI e, se del caso, le attività di qualunque fornitore di un Paese terzo;
- L'intervallo tra le ispezioni di ogni ITI non supera i due anni. Le ispezioni sono condotte da personale del CNT o da personale esterno che collabora con il CNT, adeguatamente formato allo scopo.



*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

### 3 La normativa inerente la fecondazione eterologa

I fondamenti normativi per la fecondazione eterologa o meglio della donazione dei gameti sono costituiti da:

- La sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014;
- Le normative di recepimento delle direttive europee;
- Gli Accordi della Conferenza delle Regioni del 2014
- La Legge 23 dicembre 2014, n. 190 di istituzione registro donatori
- Le normative regionali che prevedono l'applicazione della fecondazione eterologa, prevedono il sostegno alle coppie e recepiscono gli accordi della Conferenza delle Regioni
- Il Decreto della Presidenza del Consiglio che inserisce la PMA nei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea)

#### 3.1. ***Le difficoltà di applicazione della fecondazione eterologa in Italia***

Nella prima fase successiva alla sentenza della Corte Costituzionale, è seguito un acceso dibattito sulla necessità di emanare una norma primaria e cioè una legge nazionale. Il Ministero della Salute e parte del Parlamento ritenevano infatti che sussistesse un vuoto normativo e che le direttive recepite in materia e che contenevano anche la disciplina per la donazione dei gameti non fossero sufficienti. L'emanazione in Toscana, a luglio 2014, di una delibera di applicazione della donazione dei gameti ha in qualche modo "sbloccato" la questione. Essendo in tema di organizzazione e programmazione sanitaria e valutando che le direttive recepite potessero essere la base sufficiente sotto il profilo regolamentare, la Regione Toscana ha dato attuazione al sistema, ritendendosi competente e "bypassando" la competenza nazionale. Successivamente tale posizione è stata accolta anche da molte regioni e nella Conferenza delle Regioni sono stati deliberati due documenti - rispettivamente del 4/9/2014 e del 25/9/2014 – con cui si è invitato tutte le Regioni ad atti di recepimento specifici sulla fecondazione eterologa. Da settembre 2014 fino al 2016 si sono

*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

succedute quindi delibere regionali al riguardo. Non tutte le Regioni e per diversi motivi hanno proceduto in tal senso. In alcuni casi, vi erano motivi legati alla sostenibilità economica e alla capacità organizzativa: è il caso di regioni in fase di rientro sotto il profilo finanziario come il Lazio o la Puglia. Per altre, come la Lombardia, vi è stata una opposizione di merito che potremmo definire “ideologica”. In altre regioni si è deciso di aspettare l’aggiornamento dei LEA e quindi la sistematizzazione di tutto il settore.



*Attenzione! Questo materiale didattico è per uso personale dello studente ed è coperto da copyright. Ne è severamente vietata la riproduzione o il riutilizzo anche parziale, ai sensi e per gli effetti della legge sul diritto d'autore (L. 22.04.1941/n. 633)*

## **4 Modalità di effettuazione della fecondazione eterologa**

Non essendovi una normativa nazionale specifica sulla fecondazione eterologa, alcune indicazioni obbligatorie sono state inserite nelle Linee Guida da parte del Ministero della Salute nel 2015.

Il ricorso alla tecnica di PMA di tipo eterologo è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, “esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute. In particolare [...] il ricorso alla stessa [...] deve ritenersi consentito solo «qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere» le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere «documentate da atto medico» e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2.”. Le indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa sono: tutte le situazioni di sterilità comprovata di uno dei due partner, o di entrambi, in cui non si possa disporre di propri gameti competenti; se la partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, nonché le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono ad esclusiva responsabilità del medico e vanno riportate in cartella clinica e motivate.