

**AUDIZIONE INFORMALE PRESSO LA COMMISSIONE IGIENE E SANITA'
SENATO DELLA REPUBBLICA**

**SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA RECANTE
REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLA 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**

Centro Nazionale Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

Roma, 16 luglio 2019

Premesse

Il testo in discussione è il frutto di **un'ampia condivisione tra le Istituzioni competenti**, tra cui, in particolare il **Ministero della salute**, il **Consiglio Superiore di Sanità**, il **Garante per la protezione dei dati personali**, le **Regioni** e il **Consiglio di Stato** che hanno, ciascuno per gli ambiti di competenza, apportato contributi e formulato pareri sul testo del provvedimento.

Il lungo percorso effettuato è stato descritto dettagliatamente nella **Relazione illustrativa predisposta dal Ministero della salute**, acquisita da Codesta Commissione congiuntamente allo schema di recepimento, **relazione che il Centro Nazionale Trapianti (CNT) condivide pienamente in ogni sua parte.**



L'importanza di arrivare all'approvazione in tempi brevi del presente schema di regolamento ha due motivazioni:

1. scongiurare un esito negativo della **procedura di infrazione** aperta dalla Commissione Europea per il mancato recepimento della Direttiva 2012/39/UE entro il termine da essa previsto;
2. **garantire l'applicazione di criteri di qualità e sicurezza univoche** per tutte le donazioni di cellule e tessuti e per le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo a **tutela in quest'ultimo caso di tutti i soggetti coinvolti: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti donati, i nati da tali pratiche.**

Regolamento di attuazione



- **Recepimento della direttiva 2012/39/UE** che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate **prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani**;
- **recepimento delle disposizioni di cui al punto 3 dell'allegato III della Direttiva 2006/17/CE**, concernenti gli esami sui donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente.



Disposizioni non recepite al momento dell'emanazione del Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, per il divieto di PMA di tipo eterologo disposto dalla legge n. 40/2004.

Tale divieto è venuto meno con la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale



La **direttiva 2012/39/UE** apporta modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE:

modifica delle 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**.

Si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono **in aree ad alta "prevalenza"**, anziché **ad alta "incidenza"**.

Come precisato 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"**.

Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM)

Recepimento allegato III della Direttiva 2006/17/CE

Obiettivo

garantire la sicurezza e la qualità nei processi di donazione di cellule riproduttive, ovvero dei gameti e degli embrioni utilizzati per trattamenti di PMA, attraverso il recepimento delle prescrizioni tecniche stabilite dall'Unione europea in materia di esami da effettuare per lo screening dei donatori di cellule riproduttive, che i Paesi membri sono tenuti ad adottare come requisiti minimi.

L'adozione di una apposita regolamentazione in materia permetterebbe di:

- 1. fissare modalità uniformi di svolgimento di tali pratiche su tutto il territorio nazionale secondo requisiti comuni di qualità e sicurezza a tutela della salute dei cittadini;**
- 2. garantire il principio di parità di trattamento dei pazienti, principio che potrebbe essere pregiudicato dalle disuguaglianze attualmente esistenti tra le varie regioni in ordine alla regolamentazione di dette pratiche.**

Consiglio di Stato - Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanze di Sezione del 23 maggio 2019 e del 6 giugno 2019

1. **fissazione di limiti di età** per la donazione di cellule riproduttive nella procreazione di tipo eterologo;
2. **previsione che le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possano determinare più di un certo numero di nascite.**



reintroduzione dell'articolo, presente nella versione iniziale dello schema di regolamento





parere del Consiglio Superiore della Sanità del 9 giugno 2015

Questi aspetti sono stati condivisi da **esperti del settore**, consultati dal Ministero della Salute, oltre che dal **Consiglio Superiore di Sanità nel parere del 2015**, e sono **presenti nelle normative di altri Paesi europei**.

Limite di età dei donatori:

1. garantire l'efficacia della procedura della tecnica utilizzata;  influire sulle probabilità di successo
2. garantire la sicurezza delle cellule riproduttive donate  fattori di rischio di tipo genetico per il nascituro.

Limite alla donazione degli ovociti e dei gameti maschili:

1. limitare le nascite di bambini portatori del medesimo patrimonio genetico ridurre al minimo il rischio di unioni tra consanguinei inconsapevoli nati da eterologa; 
1. tutela della salute della donatrice  ridurre il numero di procedure di donazione per evitare conseguenze per la sua salute.



Il testo iniziale conteneva, nello specifico, la previsione del **numero massimo di 10 nati dallo stesso donatore**, limite derogabile unicamente nei casi in cui una coppia, che avesse già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intendesse sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore.

Ministero della Salute e il CNT



iter di approfondimento per la valutazione e fissazione di un limite al numero massimo di stimolazioni nella donna donatrice, così come richiesto dal Consiglio di Stato, al fine di **integrare le disposizioni previste dalla direttiva 2006/17/CE** in merito alla tutela della salute della donatrice, già **recepite nel punto 2.1 del testo di schema in discussione**.

DONATION OF OOCYTES

A guide for women to support informed decisions



EDQM
2018



WHAT ARE THE POTENTIAL RISKS FOR AN OOCYTE DONOR?

Donating oocytes is generally very safe; most women won't experience any health problems beyond the discomfort of having the treatment itself. The only **potential risk** to be aware of is having a **possible reaction to the fertility drugs**. Normally if this happens the effects are mild and include **hot flushes, feeling irritable or down, headaches and restlessness**. The most important possible medical complication during the **ovarian stimulation is ovarian hyperstimulation syndrome**, a condition in which the ovaries show an **excessive response** to the hormonal treatment and become swollen and painful. Up to 30% of women undergoing ovarian stimulation have a mild case of hyperstimulation where symptoms may include a swollen stomach and stomach pains, which can be managed with ordinary painkillers. **In extreme cases, nausea, vomiting, breathlessness, fainting, a swollen stomach and reduced urine may be experienced**. However, because of the special stimulation protocol for oocyte donors, the extreme form of ovarian hyperstimulation has now become very rare. In any case, if donors have any reactions to their fertility drugs it is very important that they contact their clinic immediately. **During the oocyte retrieval, removing the oocytes through the aspirating needle** can involve a **slight risk of bleeding or infection**. There can be mild discomfort after the procedure that should disappear within a few hours after the procedure.

Repetitive oocyte donation: a committee opinion

Fertil Steril. 2014 Oct;102(4):964-6

Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology

American Society for Reproductive Medicine and Society for Assisted Reproductive Technology, Birmingham, Alabama

HEALTH RISKS TO THE OOCYTE DONOR

- Controlled Ovarian Stimulation
- Acute Procedural Risks (pelvic infection, intraperitoneal hemorrhage, or ovarian torsion and anesthesia risk)
- Cancer
- Future Ovarian Reserve of the Donor
- Psychological Risks

CONCLUSIONS

Currently, there are no clearly documented long-term risks associated with oocyte donation and as such no definitive data upon which to base absolute recommendations. However, because of the **possible health risks** outlined in the preceding discussion, it is prudent to **limit the number of stimulated cycles for a given oocyte donor to 6.**

