

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno giovedì 11 **del mese di** settembre
dell' anno 2014 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Rabboni Tiberio	Assessore
2) Bortolazzi Donatella	Assessore
3) Gazzolo Paola	Assessore
4) Lusenti Carlo	Assessore
5) Mezzetti Massimo	Assessore
6) Peri Alfredo	Assessore
7) Vecchi Luciano	Assessore

Presiede l'Assessore Rabboni Tiberio
attesa l'assenza del Presidente, ai sensi dell'art. 3, comma 2 L.R. 14/89

Funge da Segretario l'Assessore Peri Alfredo

Oggetto: RECEPIMENTO DEL DOCUMENTO DELLA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14/109/CR02/C7SAN DEL 4/9/2014 IN MATERIA DI FECONDAZIONE ETEROLOGA. CONSEGUENTI DETERMINAZIONI REGIONALI SUI CRITERI DI ACCESSO ALLE PROCEDURE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI TIPO ETEROLOGO E SUI REQUISITI AUTORIZZATIVI DEI CENTRI CHE SVOLGONO ATTIVITÀ DI PMA NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

Cod.documento GPG/2014/1595

Num. Reg. Proposta: GPG/2014/1595

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante le "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'articolo 10, comma 2, con cui si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA);
- la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione 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;
- il Decreto del 7 ottobre 2005 "Istituzione del Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime";
- la Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;
- la Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio 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;

- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione 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";
- il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16, "Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano 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";
- l'Accordo del 15 marzo 2012, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del D.Lgs. 6 novembre 2007 n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Provincia Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19/2/2004 n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane" che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri di PMA, riferiti agli standard di qualità e sicurezza, le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani previste nel decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;
- il Decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 relativo alle modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo;
- la propria deliberazione datata 8 luglio 2013, n. 927, recante il "Recepimento Accordo sancito in Conferenza

Stato-Regioni del 15 marzo 2012. Indicazioni operative per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi nelle strutture sanitarie di cui alla L. 40/04”;

Considerato che, con propria deliberazione n. 927/2013, era stato dato avvio ad un percorso di autorizzazione regionale dei Centri di PMA, dando mandato all’Agenzia sanitaria e sociale regionale -funzione accreditamento - di procedere alla definizione delle modalità e degli strumenti operativi di verifica dei requisiti previsti dall’Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012;

Valutato che la stessa deliberazione prevede che per l’esercizio delle attività di PMA, le strutture pubbliche e private ubicate nella regione Emilia-Romagna devono acquisire una specifica e ulteriore autorizzazione regionale;

Preso atto che:

- la Corte Costituzionale, con la sentenza 9 aprile 2014, n. 162, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 4, comma 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all’art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili; dell’art. 9, comma 1, della legge 40/2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all’articolo 4, comma 3»; dell’art. 9, comma 3, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all’articolo 4, comma 3» e dell’art. 12, comma 1, sempre della suddetta legge;
- con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 la Corte ha precisato che la sopra citata dichiarazione d’incostituzionalità non produce alcun vuoto normativo, costituendo la PMA di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell’ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio;

Dato atto che, come espressamente precisato dalla Corte Costituzionale, dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di

tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali, pur nella diversità delle fattispecie (in ordine alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità di acquisizione del consenso, all'anonimato dei donatori, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, ecc., oggetto degli artt. 12, 13, commi 1, 14 e 15 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191), cui devono ritenersi estensibili per analogia le disposizioni di cui all'art. 177, comma 2, del decreto legislativo 196/2003 in tema di disciplina anagrafica, all'art. 28 della legge 184/83 sull'adozione, come modificato dall'art 24 della L. 141/2001; alla Sentenza della Corte Costituzionale 278/2013, alla Direttiva 17/2006;

Preso atto che:

- la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in data 4 settembre 2014 ha concordato gli indirizzi operativi per consentire l'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo, elaborati dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla PMA. Tali linee guida definiscono i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi, gli esami infettivologici e genetici da effettuare, il numero massimo di nati dalle donazioni che un donatore o donatrice può effettuare, le regole sull'anonimato dei donatori e la tracciabilità delle donazioni;
- con nota prot. n. 3998/C7SAN del 4/9/2014 il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome richiede ai Presidenti degli enti medesimi, al fine di rendere uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, di recepire con delibera di Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale il documento di cui sopra;

Ritenuto necessario ed indifferibile recepire il documento della Conferenza delle Regioni sopracitato e adottare le decisioni necessarie per garantire la piena attuazione delle disposizioni contenute in tali indirizzi operativi, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente riconosciuto e imprescindibile evitando di generare situazioni di discriminazione e assicurando ai cittadini la possibilità di poter accedere alla PMA eterologa su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto necessario pertanto adottare i sopracitati indirizzi operativi affinché la metodica di PMA eterologa possa essere applicata con la maggiore uniformità possibile sull'intero territorio nazionale ed in condizioni di massima sicurezza nei Centri pubblici e privati del territorio della Regione Emilia-Romagna, ai fini di tutela della salute dei cittadini, di efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti;

Ritenuto inoltre necessario, per garantire la piena operatività degli indirizzi sopra citati, approvare i requisiti tecnologici strutturali e organizzativi per la concessione dell'autorizzazione regionale (Allegato 2) le cui modalità di rilascio saranno definite con apposito provvedimento. Le strutture pubbliche e private che svolgono attività di PMA dovranno adeguarsi a tali requisiti entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

Ritenuto che il recepimento del documento "Indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, e la conseguente adozione delle determinazioni organizzative regionali sui requisiti autorizzativi e sui criteri di accesso alle procedure di PMA con oneri a carico del SSR rivestano carattere urgente e indifferibile a garanzia di esigenze imprescindibili dei cittadini e che pertanto, oltre a rientrare nella competenza regionale, assumono la veste di un provvedimento necessitato in esecuzione di una sentenza della Corte Costituzionale e finalizzati a tutelare e rendere esigibile un diritto costituzionalmente riconosciuto;

Richiamata la deliberazione della Consulta di Garanzia Statutaria regionale n. 2 del 28/7/2014 con la quale sono state esplicitate le modalità di amministrazione ordinaria della Regione Emilia-Romagna durante il periodo della prorogatio ai sensi dell'articolo 69, comma 1, lett. a) dello Statuto regionale, a decorrere dalla data delle dimissioni volontarie del Presidente della Regione;

Preso atto che la sopra citata delibera della Consulta di Garanzia chiarisce che permane in capo alla Giunta il potere di adottare "gli atti urgenti e indifferibili che rientrano nella propria competenza dovuti o legati ad esigenze di carattere imprescindibile";

Considerato, in definitiva, di poter legittimamente recepire il documento della Conferenza delle Regioni ed

adottare le consequenziali e connesse determinazioni regionali, pur nell'attuale assetto istituzionale caratterizzato dall'affievolimento dei poteri della Giunta regionale, alla luce delle motivazioni sopra esposte ed in particolare della natura indifferibile necessitata ed urgente dei provvedimenti da adottare, idonei a consentire l'omogenea applicazione delle procedure di PMA in ambito nazionale e per rendere esigibile l'avvenuto pieno riconoscimento di un diritto costituzionale;

Considerato che in coerenza con quanto concordato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, si stabilisce la necessità dell'inserimento nei LEA delle tecniche di PMA omologa e di quella eterologa e si ritiene necessario individuare quali criteri di accesso a carico del SSR:

- l'età della donna, fino al compimento del 43° anno;
- il numero di cicli di trattamento, fino a 3;

con la precisazione che:

- le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio eseguite prima di accedere alle tecniche di PMA sono erogate con oneri a carico del SSR, fatto salvo l'eventuale pagamento della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come disposta dalla normativa vigente, per le coppie fino al compimento del 43° anno di età della donna;
- i cicli di trattamento sono erogati con oneri a carico del SSR per un massimo di 3 cicli;
- eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili;

Ritenuto, infine, di stabilire che i donatori sono esentati dalla compartecipazione alla spesa per gli esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

Carlo Lusenti;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1) di recepire gli "Indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome" approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4/9/2014 di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe;

2) di approvare i requisiti autorizzativi regionali di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto a cui le strutture pubbliche e private che svolgono attività di PMA devono adeguarsi, entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

3) di stabilire, in coerenza con gli indirizzi operativi di cui al punto 1, che i criteri di accesso a carico del SSR sono:

- l'età della donna, fino al compimento del 43° anno;
- il numero di cicli di trattamento, fino a 3;

Specificando che:

- le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio eseguite prima di accedere alle tecniche di PMA sono erogate con oneri a carico del SSR, fatto salvo l'eventuale pagamento della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come disposta dalla normativa vigente, per le coppie fino al compimento del 43° anno di età della donna;
- i cicli di trattamento sono erogati con oneri a carico del SSR per un massimo di 3 cicli;
- eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili;

4) di stabilire, infine, che i donatori sono esentati dalla compartecipazione alla spesa per gli esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione, in analogia con

quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti;

5) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/109/CR02/C7SAN

**DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA
FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA
CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014**

PREMESSA

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, riunita in seduta straordinaria in data odierna, ha esaminato il testo del documento elaborato dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito PMA).

Preliminarmente le Regioni e PP.AA. sottolineano che hanno preso atto della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, 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), che ha innescato riflessioni e ipotesi normative in merito all'applicazione di questa metodica sia a livello ministeriale, che regionale e di società scientifiche.

Considerato che il Governo ha ritenuto di non intervenire con un proprio provvedimento normativo in una materia così delicata per le sue implicazioni etiche lasciando tale competenza al Parlamento, le Regioni e PP.AA. hanno condiviso la responsabilità di fornire indirizzi operativi ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale, dimostrando capacità di *governance* nazionale.

È stato pertanto concordato di definire, in attesa che il Parlamento legiferi in materia, un accordo interregionale che verrà recepito dalle singole Regioni e PP.AA., il quale avrà valenza transitoria, ma che permetterà comunque alle coppie che ne faranno richiesta di poter accedere alla fecondazione eterologa.

Gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel presente documento si dovranno applicare alle strutture pubbliche, a quelle accreditate nonché a quelle private non accreditate.

Le Regioni e PP.AA. evidenziano la necessità di inserire nel DPCM di adeguamento dei LEA, così come definito nel Patto per la Salute 2014-2016, la PMA omologa ed eterologa, ai fini del riconoscimento economico.

Le Regioni e le PP.AA. considerano che omologa ed eterologa, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale, risultano entrambe modalità di PMA riconosciute LEA, anche sulla scorta del parere favorevole espresso in sede di Conferenza Stato – Regioni del 29 aprile 2004 sul riparto delle risorse destinate a favorire l'accesso alle tecniche di PMA, previsto dall'art. 18 della Legge 40/2004.

PRESO ATTO della nota dell'8 Agosto 2014 del Ministro della Salute ai Capigruppo Parlamentari con la quale il Ministro sottolinea i cardini principali, che sono condivisi dalle Regioni, sui quali dovrebbe basarsi la organizzazione delle procedura di PMA da donazione, che sono:

- Il recepimento di parte della direttiva 2006/17/CE;
- L'istituzione di un registro nazionale per la tracciabilità donatore-nato;
- La regola della gratuità e volontarietà della donazione di cellule riproduttive;
- Il principio di anonimato del donatore e la sua deroga esclusivamente per esigenze di salute del nato;
- L'introduzione di un limite massimo alle nascite da un medesimo donatore;
- L'introduzione di un limite minimo e massimo di età per i donatori;
- L'introduzione immediata della fecondazione eterologa nei LEA, con relativa copertura finanziaria.

CONSIDERATO che la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo richiede, rispetto a quella di tipo omologo, un'attività specifica consistente nella selezione dei donatori di gameti, secondo criteri di sicurezza e al fine di garantire la tutela della salute, la regolamentazione tecnica dovrebbe in particolar modo dettagliare:

- I criteri di selezione dei donatori e dei riceventi;
- La precisazione degli esami infettivologici e genetici da effettuare;
- Le regole sull'anonimato dei donatori;
- Il numero di donazioni che sarà possibile effettuare da parte di un donatore/donatrice;
- La tenuta della tracciabilità delle donazioni e degli eventi avversi;
- I criteri che i soggetti interessati dovranno seguire per l'esecuzione della metodica.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, ha concordato i seguenti indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome, che saranno recepiti con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale.

Sulla scorta della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, con i presenti indirizzi operativi si stabiliscono le disposizioni per consentire l'avvio delle

tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, garantendo la sicurezza e la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti.

La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva" di un'altra coppia. Non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla ricevente contributo alcuno per i gameti ricevuti. Non si escludono forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti. Ai donatori con rapporto di lavoro dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni, possono essere applicate le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo. L'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati/autorizzati ai sensi della normativa europea vigente in materia. Si rinvia a quanto disposto dal Decreto Min. Salute del 10 ottobre 2012 attuativo dell'art 9 DLgs 191/07. Inoltre, il procedimento di selezione dei donatori e gli accertamenti di screening devono essere conformi al presente documento.

Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

La normativa europea identifica i Centri di PMA come Istituti dei Tessuti e non individua ulteriori requisiti per i centri che praticano PMA eterologa rispetto ai requisiti necessari alla pratica omologa, perciò solo i centri PMA, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei ad effettuare procedure di PMA anche eterologa compresa la fase di selezione dei donatori/donatrici, il recupero e la crioconservazione dei gameti. I trattamenti clinici di fecondazione eterologa ed i corrispondenti risultati dovranno essere comunicati annualmente in forma aggregata (in attesa di appositi approfondimenti da parte del Garante della Privacy) al Registro Nazionale PMA, analogamente a quanto obbligatorio per i trattamenti omologhi.

Requisiti soggettivi delle coppie di pazienti che possono usufruire della donazione di gameti

La metodica di PMA eterologa è eseguibile unicamente qualora sia accertata e certificata una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità. Possono far ricorso alla PMA di tipo eterologo coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art 5, legge 40 /2004). Deve ritenersi applicabile anche per la PMA eterologa il limite di età indicato nella previsione contenuta nell'art. 4 L. 40/04 secondo la quale può ricorrere alla tecnica la donna "in età potenzialmente fertile" e comunque in buona salute per affrontare una gravidanza. su suggerimento delle Società Scientifiche, si sconsiglia comunque la pratica eterologa su donne di età >50 anni per l'alta incidenza di complicanze ostetriche. Per la donazione di gameti maschili è comunque rilevante allo stesso modo l'età della partner, con le stesse limitazioni.

Indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa

Devono essere certificate dal medico del centro su certificato di accesso alle tecniche PMA e sono sottoelencate.

a) femminili: le indicazioni sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata in cui la donna non possa disporre di propri ovociti validi:

- Donne con ipogonadismo ipergonadotropo;
- Donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile;
- Donne con ridotta riserva ovarica dopo fallimento di fecondazione omologa;
- Donne che sanno di essere affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- Donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);
- Donne con fattore iatrogeno di infertilità.

b) maschili: le indicazioni alla donazione sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata che determinano l'indisponibilità di spermatozoi utilizzabili.

- Partner maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (cioè, azoospermia e oligoastenoteratozoospermia severa o mancata fertilizzazione dopo iniezione intracitoplasmatica di sperma [ICSI]).
- Partner maschile con disfunzione eiaculatoria incurabile.
- Uomini che sanno di essere affetti o portatori di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato.
- Partner maschile con una infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata.
- Uomini con fattore iatrogeno di infertilità.
- La partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

Selezione dei donatori

La donazione di gameti è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni.

Donatori di gameti maschili

Sono candidabili i seguenti soggetti

1. quelli che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;

2. quelli che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. quelli che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivo logiche, genetiche e psicologiche.

Selezione

- La selezione di un donatore dovrebbe essere effettuata da un team composto da endocrinologo/urologo con competenze andrologiche e biologo, con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del Responsabile del Centro.
- I criteri principali nella scelta di un donatore sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). Il donatore deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);
- Il donatore 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.
- La valutazione dei donatori dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono condizionare la donazione.
- La selezione dei donatori con fertilità provata è cosa auspicabile ma non obbligatoria.
- E' raccomandabile una valutazione e consulenza psicologica, per tutti i donatori di seme. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se necessario, test psicologici.
- Nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del centro che esegue l'inseminazione può essere utilizzato come donatore.
- Né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore del seme.
- Sono esclusi dalla donazione uomini che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche)
- Sono esclusi dalla possibilità di donare gameti i pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni

Test e screening per controllo dei donatori

Test del seme

Si consiglia di analizzare più di un campione seminale (ciascuno dopo un'astinenza di 2 - 5 giorni) prima di procedere con una più approfondita valutazione del candidato donatore.

Il campione deve essere esaminato entro 1-2 ore dopo l'eiaculazione in un contenitore sterile. I criteri utilizzati per giudicare la normalità del campione possono variare tra i laboratori. Ci sono standard non uniformemente accettati, ma, in generale, possono essere applicati i criteri minimi per definire normale il campione di seme. Si dovrebbero utilizzare solo campioni seminali con valori al di sopra del 50% centile dei valori di riferimento del WHO (linee guida internazionali) per quanto riguarda concentrazione e motilità progressiva.

Test di crioconservazione/scongelo: Il recupero dopo scongelamento deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea > 50% di quello del seme pre-crioconservazione.

Valutazione genetica

Devono essere eseguiti in tutti i donatori il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

Storia medica e valutazione clinica

I donatori devono essere sani e con anamnesi negativa per malattie ereditarie.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. Il donatore deve essere sottoposta ad una accurata visita medica.

Analisi di laboratorio

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di seme. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del Dlgs 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità dei donatori. I risultati negativi devono essere documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore (I centri che utilizzano spermatozoi procurandoseli da una banca o da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti)

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM ,
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT

- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT
- Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM
- TPHA-VDRL
- HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguite a distanza superiore di 90 giorni.

Le donazioni di gameti sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. Fa eccezione il caso in cui il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, purchè eseguita il più possibile vicino alla donazione; in tal caso i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici i donatori di gameti maschili dovranno essere sottoposti a :

- Spermicoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto.
- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).

Gestione dei risultati di laboratorio

La positività ai test eseguiti dovrebbe essere verificata prima di notificarla al potenziale donatore. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

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

È opportuno che il partner, in ogni coppia che richiede inseminazione con seme donato, sia sottoposto ad una valutazione clinica appropriata e a test infettivologici allo scopo di risolvere eventuali problemi medico/legali che potrebbero sorgere qualora il partner sierconverta durante o dopo l'inseminazione.

Donatrici di gameti femminili

La donazione degli ovociti richiede stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti. Comporta quindi, a differenza della donazione di gameti maschili, considerevoli disagio e rischi per la donatrice.

Sono candidabili i seguenti soggetti

1. Donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
2. Donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. Donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivo logiche, genetiche e psicologiche.

Selezione

È fortemente raccomandato per la donatrice degli ovociti e per il suo partner (se esistente) una valutazione e consulenza psicologica fornita da un professionista qualificato.

- La selezione di una donatrice dovrebbe essere effettuata da un team composto da ginecologo e biologo con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del Responsabile del Centro.
- I criteri principali nella scelta di una donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);
- 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.
- La valutazione delle donatrici dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono obbligare alla donazione.
- Nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti può essere la donatrice degli ovociti.
- Né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore di ovociti.
- Sono escluse dalla donazione donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche)
- Sono escluse dalla possibilità di donare gameti le pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni

Tests e screening per controllo delle donatrici di ovociti

Valutazione genetica

Devono essere eseguiti in tutte le donatrici il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

Storia medica e valutazione clinica

Le donatrici devono essere sane e con anamnesi negativa per malattie ereditarie. La potenziale donatrice dovrà presentare delle caratteristiche cliniche (ormonali ed ecografiche) compatibili con una donazione di ovociti adeguata, avere cicli mestruali regolari con assenza di patologia ovarica ed endocrinologica.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. La donatrice deve essere sottoposta ad una accurata visita medica.

Analisi di laboratorio

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso attraverso la donazione di ovociti. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del Dlgs 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità delle donatrici, e che i risultati negativi siano documentati prima dell'uso degli ovociti della donatrice. (I centri che utilizzano ovociti procurandoseli da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti)

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM ,
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT
- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT
- Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM
- TPHA-VDRL
- HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato su donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originarie o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione.

Quarantena degli ovociti: il congelamento degli ovociti non può essere eseguito in modo standardizzato; pertanto, la messa in quarantena degli ovociti non consente risultati di sopravvivenza e di gravidanza sovrapponibili all'utilizzo di ovociti freschi in modo

standardizzato. In caso di utilizzo di ovociti freschi va effettuato sempre uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV, e HCV). Resta comunque necessario effettuare i test sierologici previsti.

Nel caso di ovociti crioconservati, le donazioni sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici le donatrici di ovociti dovranno essere sottoposte ai seguenti esami:

- Gruppo sanguigno e fattore Rh
- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).
- Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis.

Inoltre sono consigliabili un PAP-test o HPV-test ed un'ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno.

Gestione dei risultati di laboratorio

La positività ai test eseguiti dovrebbe essere verificata prima di notificarla alla potenziale donatrice. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

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

Scelta delle caratteristiche fenotipiche del donatore

Non è possibile per i pazienti scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche. In considerazione del fatto che la fecondazione eterologa si pone per la coppia come un progetto riproduttivo di genitorialità per mezzo dell'ottenimento di una gravidanza, il centro deve ragionevolmente assicurare la compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente.

Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza

Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, la donazione deve essere anonima (cioè non deve essere possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa). I dati clinici del donatore/donatrice potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. L'accessibilità alla informazione sarà gestita informaticamente con il controllo di tracciabilità. I donatori/donatrici non hanno diritto di conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice.

Eventuali modifiche introdotte alla disciplina dell'anonimato della donazione successivamente alla applicazione del presente documento dovranno comunque garantire l'anonimato ai donatori che hanno donato prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina. Le persone che partecipano a programmi di donazione dovrebbero essere certi che la loro riservatezza sarà rispettata.

Consenso informato per donatori/donatrici

È essenziale per il/la donatore/donatrice firmare un consenso informato, che dovrebbe includere un fermo diniego di non avere nessun conosciuto fattore di rischio per malattie sessualmente trasmissibili e malattie genetiche. È necessario che il/la donatore/donatrice 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. Il/la donatore/donatrice deve anche specificare se accetta che i suoi gameti vengano utilizzati anche a scopo di ricerca, se non più utilizzabili per ulteriori donazioni.

Ai fini della manifestazione del consenso informato, e fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità descritte nel capitolo "Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza" e deve darne apposito consenso.

Il consenso informato dovrà riportare che, sulla base dell'art. 9 comma 3 della Legge 40/2004, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Tutte le donatrici di ovociti devono essere informate esplicitamente dei rischi e degli effetti collaterali connessi con la stimolazione ovarica e recupero degli ovociti; questa consulenza deve essere documentata nel consenso medico informato.

I donatori devono essere liberi di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna spesa o pretesa economica, da parte del Centro di PMA che ha effettuato la raccolta e/o di quello che intendeva utilizzare i gameti, il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei loro gameti.

Consenso informato della coppia che riceve la donazione

Oltre a tutte le informazioni previste per le analoghe tecniche di primo e secondo livello di PMA, per tutti gli aspetti sovrapponibili delle tecniche omologhe ed eterologhe, e per le implicazioni legali della esecuzione delle tecniche stesse in ordine al ritiro del consenso informato e al riconoscimento della maternità e paternità del nato, la coppia ricevente le cellule riproduttive deve essere compiutamente informata sulla circostanza che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultassero eventualmente affetti il donatore/donatrice con ogni effetto consequenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità. La coppia deve essere a conoscenza che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale. Particolare attenzione andrà posta agli aspetti psicologici, etici e sociali.

Numero di donazioni

Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno 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. Il Centro PMA che utilizza i gameti dei donatori/donatrici deve registrare i dati della gravidanza ottenuta (positività beta-HCG, gravidanza clinica in evoluzione), la successiva nascita, eventuali aborti ed eventuali malformazioni del neonato. Qualora la gravidanza non dovesse portare alla nascita di un feto vivo, la procedura non va considerata tra le dieci nascite consentite.

Tracciabilità ed eventi avversi

I centri PMA garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita. Si applicano tutte le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

I centri devono assicurare il mantenimento del livello più alto possibile di sicurezza nella manipolazione e nella conservazione dei gameti. La regolamentazione e le procedure di manipolazione e di conservazione dei gameti sono definite dalla normativa attualmente in vigore. Devono essere applicate nel laboratorio le appropriate procedure per il controllo di qualità.

I gameti devono essere raccolti presso il Centro che esegue la crioconservazione. Il centro PMA che pratica l'eterologa deve avere un archivio dedicato (cartaceo ed elettronico) dove verranno conservate le cartelle cliniche dei donatori e accessibile solo da personale sanitario autorizzato. Solo su motivata richiesta dell'Autorità Giudiziaria o dell'autorità di controllo (Regione/CNT), il Responsabile dell'Istituto di tessuti potrà fornire i dati utili per risalire al donatore. I records relativi a ciascun donatore (di screening e i risultati dei test) devono essere mantenuti per almeno 30 anni dall'utilizzo.

Nelle more della istituzione di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti, che consenta di rilevare eventuali plurime donazioni dello stesso donatore in diverse sedi e di tenere sotto controllo il numero delle nascite ottenute, in modo che non superi quanto consentito, ed in attesa della normativa comunitaria prevista per il 2015 sulla codifica delle singole donazioni, in via transitoria è previsto che il donatore/donatrice deve mettere a disposizione di un solo centro i propri gameti e di tale prassi deve essere informato prima della donazione. Al fine di evitare che uno stesso donatore si rivolga a più banche, il donatore/donatrice deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, di non aver effettuato donazioni in altri centri. Sarà quindi compito del Centro stesso registrare le gravidanze ottenute con gameti del donatore in modo che non superino il numero consentito.

L'esito clinico di ogni ciclo di inseminazione deve essere registrato così come la segnalazione di qualsiasi evento avverso comprese le malattie ereditarie identificate in fase pre-natale o post-natale. Nel caso in cui una malattia ereditaria precedentemente non identificata si diagnostichi in un bambino nato da donazione anonima, il donatore e il ricevente dovrebbero essere testati e ulteriori campioni del donatore non dovrebbero essere

donati. Se il donatore è risultato essere il portatore della malattia ereditaria, tutti i destinatari dei gameti donati devono essere messi al corrente. Devono essere conservati records dei donatori come fonte di dati medici per qualsiasi nato (obbligo di comunicazione al CNT e al Registro PMA di evento avverso).

Fattibilità e aspetti finanziari della fecondazione omologa ed eterologa

La Conferenza delle Regioni e delle province autonome ha sottolineato l'urgente necessità dell'inserimento nei LEA delle tecniche di PMA omologa e di quella eterologa.

Inoltre, ha ritenuto necessario che per la PMA eterologa le strutture pubbliche e quelle accreditate siano pronte ad effettuare queste metodiche, attraverso una quantificazione economica omogenea tra le Regioni e Province Autonome mediante il riconoscimento delle prestazioni delle attività svolte da parte del SSN.

Per quanto riguarda i cicli di omologa, si propongono dei criteri di accesso a carico del SSN, che comprendono l'età della donna (fino al compimento del 43 anno) ed il numero di cicli che possono essere effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3), e propone gli stessi criteri d'accesso anche per la PMA eterologa.

Molte Regioni hanno già recepito queste indicazioni nelle rispettive autonomie.

Per una puntuale analisi dei costi della PMA eterologa da utilizzare anche in questa fase transitoria, così come è stato per le tecniche di PMA omologa, è stato condiviso di coinvolgere in tempi ristretti esperti della materia per analizzare nel complesso tutti gli aspetti.

La possibilità di inserire anche la PMA eterologa nei LEA dovrebbe considerare i seguenti passaggi:

1. Valutazioni cliniche dei donatori
2. Indagini di screening per la selezione dei donatori
3. Test del seme e crioconservazione dei gameti
4. Eventuale rimborso per giornate di lavoro perdute dei/delle donatori/donatrici
5. Indagini cliniche e di screening nei riceventi e nei loro partner
6. Impiego farmacologico per l'induzione dell'ovulazione
7. Preparazione al transfer per la donna ricevente
8. Monitoraggio ecografico dell'ovulazione e prelievo degli ovociti.

La valutazione economica delle tecniche di fecondazione eterologa da questa fase in poi si identifica con le tecniche di PMA omologhe.

Roma, 4 settembre 2014

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PER L'ATTIVITÀ DI PMA

Integrati con quanto previsto dall'accordo del 15/03/2012, recepito con DGR 972/2013

Primo livello – A bassa complessità organizzativa e tecnico-professionale:

inseminazioni in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla anche utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale ed eventuale crioconservazione degli spermatozoi;

Requisiti generali (PMAAU)

Requisiti specifici (PMAAUS)

REQUISITI dei CENTRI di PMA 1° Livello	PMAAU	Requisito	Note
1. Requisiti strutturali	PMAAU 1	Il locale adibito ad ambulatorio deve avere una superficie non inferiore a 12 mq.	Qualora l'ambulatorio sia ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, compatibilmente con l'organizzazione complessiva, deve essere collocato in una zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica, tale da favorire un agevole afflusso dei pazienti L'ambulatorio deve essere dotato di: - pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt. e porte lavabili
	PMAAU 1.1	lavabo in acciaio o ceramica	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	PMAAU 1.2	locale comunicante/area interna separata per spogliatoio paziente	L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per l'ambulatorio (12 mq.)
	PMAAU 1.3	Lo svolgimento di attività che comportano l'installazione di attrezzature ingombranti richiede uno spazio disponibile tale da consentire agevoli spostamenti del personale	Nel caso di attrezzature ingombranti è necessario prevedere o un locale da adibire a deposito delle attrezzature oppure, nell'ipotesi che le attrezzature siano lasciate in loco, il locale adibito ad ambulatorio deve avere

		dimensioni superiori ai 12 mq.
PMAAU 1.4	Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio/consegna referti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali
PMAAU 1.5	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. Se collocato in una struttura di ricovero deve essere prevista una differenziazione per pazienti esterni e per pazienti ricoverati (anche per diverse fasce orarie)
PMAAU 1.6	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
PMAAU 1.7	Servizio igienico dedicato al personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
PMAAU 1.8	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
PMAAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale pulito	Se la quantità è minima può essere stoccato in armadio chiuso
PMAAU 1.10	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
PMAAU 1.11	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
PMAAU 1.12	Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La

			sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
1S. Requisiti strutturali specifici	PMAAUS 1	Locale/spazio adatto alla raccolta del liquido seminale	con garanzia di privacy
	PMAAUS 1.1	Locale (adibito a laboratorio idoneo) per la preparazione del liquido seminale con una superficie non inferiore a 12 mq.	ad uso esclusivo, collocato in prossimità dell'ambulatorio. Nel caso in cui si proceda alla crioconservazione deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.
2. Requisiti tecnologici	PMAAU 2	La dotazione tecnologica deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	PMAAU 2.1	L'ambulatorio deve disporre di: arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	PMAAU 2.2	Armadio farmaci	
	PMAAU 2.3	Frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare con cella a -20 °C nel caso in cui si effettui crioconservazione	Ad uso esclusivo
	PMAAU 2.4	Se si utilizzano attrezzature elettriche con parti applicate deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con soglia inferiore o uguale a 30mA	
2S. Requisiti tecnologici specifici	PMAAUS 2	Cappa a flusso laminare	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.1	Termostato	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.2	Centrifuga	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.3	Camera di conta degli spermatozoi	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.4	Microscopio ottico	
	PMAAUS 2.5	Pipettatrice	
	PMAAUS	Eventuali contenitori criogenici (in	Almeno 3:

	2.6	caso di crioconservazione)	1 per campioni negativi 1 per campioni in attesa di referto 1 o più per campioni positivi
	PMAAUS 2.7	Ecografo con sonda vaginale	
	PMAAUS 2.8	Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali ed esami microbiologici	Presenza di procedure/accordi per accesso urgente agli esami e ritorno degli esiti
3S. Requisiti organizzativi specifici	PMAAUS 3	<p>Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica di almeno 5 anni post-specializzazione indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate.</p> <p>Deve essere presente in organico un biologo/ biotecnologo con esperienza in seminologia.</p> <p>Può inoltre essere individuato un responsabile del laboratorio (medico/biologo/biotecnologo) con almeno 2 anni di esperienza pratica nel settore della PMA</p>	<p>Se il Centro non è collocato in una struttura più ampia (ospedale/poliambulatorio) il responsabile della struttura può esercitare anche la funzione di Direttore Sanitario</p> <p>Solo nel caso di una banca del seme dedicato esclusivamente allo stoccaggio ed alla conservazione, autonoma ed indipendente rispetto ad un centro di PMA, può essere indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate un urologo, endocrinologo, andrologo o biologo/biotecnologo con competenze di biologia della riproduzione.</p>
	PMAAUS 3.1	Deve essere garantito un programma di addestramento specifico del personale	Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo, biotecnologo o medico;
	PMAAUS 3.2	Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità.	

PMAAUS 3.3	Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia/ andrologia,/ urologia/ e la consulenza genetica e psicologica.	Anche sotto forma di consulenza specialistica.
PMAAUS 3.4	Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno 2 operatori	Deve essere prevista una procedura per limitare il rischio d'errore qualora, in casi eccezionali, vi fosse la presenza di un solo operatore.
PMAAUS 3.5	Deve essere individuato un responsabile della qualità diverso dal responsabile del laboratorio per le attività previste dal centro.	Secondo le modalità previste dall'accordo del 15/03/2012 recepito con DGR 972/2013

Secondo livello - Media complessità organizzativa e tecnico professionale:

oltre le metodiche indicate nel primo livello, prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare), prelievo ovocitario ecoguidato, fecondazione in vitro con trasferimento dell'embrione in utero (FIVET), iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI), congelamento dei gameti maschili e femminili ed embrioni, diagnosi pre-impianto e tecniche d'avanguardia (trasferimento del citoplasma e/o assisted zona hatching, etc.);

Requisiti generali (PMAAU)

Requisiti specifici (PMAAUS)

REQUISITI dei CENTRI di PMA 2° Livello	PMAACAU	Requisito	Note
1. Requisiti strutturali	PMAACAU 1	Oltre ai requisiti previsti per i Centri di 1° livello sono aggiunti i seguenti: locale adibito ad ambulatorio con superficie non inferiore a 16 mq.	Qualora l'ambulatorio sia ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, compatibilmente con l'organizzazione complessiva, deve essere collocato in una zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica, tale da favorire un agevole afflusso dei pazienti. I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti dell'ambulatorio, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici
	PMAACAU 1.1	locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	PMAACAU 1.2	locale spogliatoio e preparazione utenti comunicante con l'ambulatorio	
	PMAACAU 1.4	locale, comunicante con l'ambulatorio, per osservazione breve post-intervento, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico	Qualora l'organizzazione ed il relativo carico di lavoro lo consenta, l'osservazione del paziente può essere effettuata nell'ambulatorio stesso.
	PMAACAU 1.5	locale separato di almeno 4 mq., da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle

		sterilizzazione dei dispositivi medici	complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
1S. Requisiti strutturali specifici	PMAACAU S 1	Oltre ai requisiti specifici previsti per il Centro di 1° livello sono aggiunti i seguenti: L'ambulatorio chirurgico deve essere adeguato per il prelievo degli ovociti e di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga;	Il locale può essere utilizzato per il trasferimento dei gameti e degli embrioni. Qualora il locale chirurgico non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico nel locale chirurgico stesso deve essere presente un sistema adeguato per la valutazione dei gameti/embrioni e il loro trasporto composto almeno da un cappa a flusso laminare, uno stereomicroscopio con piatto riscaldato e un incubatore a CO ₂
	PMAACAU S 1.2	laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, deve avere una superficie non inferiore a 15 mq.	Con aria condizionata e con filtri assoluti (come da normativa), in prossimità dell'ambulatorio da impiegare per la preparazione ed il congelamento dei gameti e degli embrioni
	PMAACAU S 1.3	il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo di continuità e da gruppo elettrogeno	
	PMAACAU S 1.4	locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, dotato di adeguata aerazione e ventilazione	
2. Requisiti impiantistici	PMAACAU 2	L'ambulatorio chirurgico deve essere dotato di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - temperatura invernale e estiva compresa tra 20-24°C	
	PMAACAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%	

	PMAACAU 2.2	L'ambulatorio chirurgico deve essere dotato di vuoto ed ossigeno	Il vuoto può essere ottenuto tramite aspiratore elettrico
2S. Requisiti impiantistici specifici	PMAACAU S 2 PMAACAU S 2.1	ricambi aria 6 volumi/ora filtraggio aria 99.97%.	Ove non sia possibile la lavorazione sotto cappa (es. ICSI), occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto garantisca la qualità e sicurezza richieste con un ambiente che raggiunge il grado D, come minimo.
3. Requisiti tecnologici	PMAACAU 3 PMAACAU 3.1 PMAACAU 3.2 PMAACAU 3.3	L'ambulatorio deve disporre di: - lettino/poltrona tecnica/tavolo operatorio idonea al tipo di procedura - lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta - aspiratore chirurgico - apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	
3S. Requisiti tecnologici specifici	PMAACAU S 3	Oltre ai requisiti specifici previsti per il Centro di primo livello devono essere presenti	
	PMAACAU S 3.1	N° 2 pompe per aspirazione dei follicoli	
	PMAACAU S 3.2	Cappa a flusso laminare (classe A)	Ad uso esclusivo Secondo le modalità previste dall'accordo del 15/03/2012 recepito con DGR 972/2013
	PMAACAU S 3.3	Stereomicroscopio	
	PMAACAU S 3.4	N° 1 incubatore a CO ₂	Qualora il locale chirurgico non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico gli incubatori a CO ₂ devono essere 2.
	PMAACAU S 3.5	Criocongelatore programmabile o allestimento di quanto necessario per l'esecuzione della tecnica di vitrificazione	

	PMAACAU S 3.6	Attrezzatura per il prelievo dei gameti maschili	Percutanea o bioptica
	PMAACAU S 3.6	Elettrocardiografo	
	PMAACAU S 3.7	Pulsiossimetro	
	PMAACAU S 3.8	Defibrillatore	
	PMAACAU S 3.9	Attrezzature e farmaci essenziali per emergenza che consentano di rianimare un paziente	
	PMAACAU S 3.10	Lo strumentario del locale chirurgico deve essere monouso sterile convalidato o espressamente certificato	Per gli strumenti riutilizzabili, vi è una procedura qualificata per la pulizia e sterilizzazione
4. Requisiti organizzativi	PMAACAU 4	Presenza di un registro riportante: - fondamentali elementi identificativi del paziente	
	PMAACAU 4.1	- nominativo del/degli operatori	
	PMAACAU 4.2	- procedure eseguite, descrizione dell'intervento	
	PMAACAU 4.3	- data, con ora di inizio e fine delle procedure eseguite	
	PMAACAU 4.4	- tecnica anestesiológica utilizzata	
	PMAACAU 4.5	Devono esistere procedure di collegamento funzionale con idonea struttura pubblica o privata, situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicità o dell'eventuale necessità di protrarre il periodo di osservazione post-intervento	
4S. Requisiti organizzativi specifici	PMAACAU S 4	Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica (PMA 2° liv.) di almeno 5 anni post specializzazione indicato quale	Solo nel caso di una banca del seme dedicato esclusivamente allo stoccaggio ed alla conservazione, autonoma ed indipendente rispetto ad un centro di PMA, può essere indicato quale responsabile della struttura e

	<p>responsabile della struttura e delle attività espletate.</p> <p>Presenza di un responsabile del laboratorio con le seguenti caratteristiche: medico, biologo, biotecnologo con almeno 5 anni di esperienza pratica in un laboratorio di PMA.</p> <p>Presenza di un biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico.</p>	<p>delle attività espletate un urologo, endocrinologo, andrologo o biologo/biotecnologo con esperienza in semiologia.</p>
PMAACAU S 4.1	Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno 2 operatori	
PMAACAU S 4.2	Deve essere garantito un programma di addestramento specifico del personale	Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo, biotecnologo o medico;
PMAACAU S 4.3	Presenza di un'ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;	
PMAACAU S 4.4	Presenza di un anestesista	Al momento della esecuzione di pratiche invasive/cruente per il prelievo di ovociti e spermatozoi
PMAACAU S 4.5	Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia/ andrologia/ urologia e la consulenza genetica psicologica/psichiatrica	Anche sotto forma di consulenza specialistica.
PMAACAU S 4.6	piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.	

Terzo livello – Ad Alta complessità organizzativa e tecnico-professionale

oltre le metodiche indicate nel primo e secondo livello, prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali, prelievo degli ovociti per via laparoscopica, trasferimento di gameti o embrioni per via laparoscopica (GIFT, ZIFT, TET), prelievo e congelamento di tessuto ovarico.

Requisiti generali (PMADSAU)

Requisiti specifici (PMADSAUS)

REQUISITI dei CENTRI di PMA 3° Livello	PMADSAU		
1. Requisiti strutturali	PMADSAU 1	I locali e gli spazi dell'area di degenza devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	
	PMADSAU 1.1	Nel caso di unità operativa autonoma per attività di PMA 3° livello sono necessari: - locali per degenza pazienti	Tali locali devono possedere gli stessi requisiti delle camere di degenza
	PMADSAU 1.2	- locale/i visita/medicazioni	
	PMADSAU 1.3	- sala operatoria	Deve possedere gli stessi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi indicati per il blocco operatorio
	PMADSAU 1.4	- locale/spazio attesa, adeguatamente arredato	
	PMADSAU 1.5	- locale per attività amministrative/accettazione/archivio	
	PMADSAU 1.6	- locale/spazio deposito materiale pulito	
	PMADSAU 1.7	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
	PMADSAU 1.8	- locale deposito materiale sporco	
	PMADSAU 1.9	- locale per distribuzione del vitto (cucinetta)	Se prevista l'alimentazione. Non necessaria in caso di porzionamento e confezionamento centralizzati degli alimenti. Se il centro è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, le relative funzioni possono essere

			ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	PMADSAU 1.10	- servizio igienico per il personale	
	PMADSAU 1.11	- locale di lavoro per il personale di assistenza diretta	
1S. Requisiti strutturali specifici	PMADSAUS 1	quanto previsto per il 2° livello .	
2. Requisiti organizzativi	PMADSAU 2	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	PMADSAU 2.1	Durante le ore di attività di PMA in Day-Surgery nell'area di degenza deve essere garantita la presenza di almeno un medico ed un infermiere (anche non dedicati in caso di Day-Surgery all'interno di struttura pubblica o privata)	
	PMADSAU 2.2	Devono essere chiaramente attribuite le responsabilità assistenziali	
	PMADSAU 2.3	Devono essere definiti i collegamenti funzionali con i reparti di degenza ordinari e intensivi	
	PMADSAU 2.4	Devono essere previste modalità per informare i pazienti e il medico curante sull'iter post-operatorio	
2S. Requisiti organizzativi specifici	PMADSAUS 2	quanto previsto per il 2° livello più un medico specialista in ostetricia e ginecologica esperto in laparoscopia e tecniche di PMA di 3° livello ed un medico specialista in anestesia. Un/a ostetrico/a o infermiere/a con competenze di assistenza di sala operatoria.	
	PMADSAUS 2.1	Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno 2	

		operatori	
	PMADSAUS 2.2	Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità.	
3S. Requisiti tecnologici specifici	PMADSAUS 3	Oltre a quanto previsto per il 2° livello, attrezzatura completa per laparoscopia;	
	PMADSAUS 3.1	attrezzatura/strumentario per laparotomia;	
	PMADSAUS 3.2	attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).	

Requisiti comuni a tutti i livelli

1. Requisiti organizzativi specifici	PMACOM		
	PMACOM 1	Deve essere garantita la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge 40/04.	
	PMACOM 1.1 <i>DLgs 191 Art. 10</i>	Deve essere presente un registro delle attività, dell'origine e della destinazione degli embrioni dei gameti	Il registro deve contenere n° prelievi di gameti o raccolte di sperma ricevute, n° controllati, n° conservati, n° di fecondazioni, n° di embrioni stoccati e sottoposti a transfer e deve essere conservato per almeno 10 anni dopo la data di scadenza, l'uso clinico o lo smaltimento
	PMACOM 1.2 <i>DLgs 191 Art. 16,1</i>	Deve essere presente e aggiornato un sistema documentato della qualità	<p>il sistema di qualità comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure operative standard - linee-guida - manuali di formazione e di riferimento - moduli per le relazioni - dati relativi ai donatori - informazioni sulla destinazione finale degli embrioni/cellule <p>Questi documenti devono essere periodicamente verificati da personale autorizzato e devono essere conservati per almeno 10 anni dopo la data di scadenza, l'uso clinico o lo smaltimento</p>
	PMACOM 1.3 <i>DLgs 191/07 art.14,2</i>	Devono essere adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela per evitare aggiunte modifiche o soppressioni dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i soggetti che si sottopongono al trattamento	

PMACOM 1.4 <i>DLgs 191/07 art.21,4</i>	Devono essere presenti accordi e procedure per garantire che, in caso di cessazione delle attività, gli embrioni e le cellule stoccati siano trasferiti ad altro Centro autorizzato e/o accreditato ai sensi dell'art. 6	
PMACOM 1.5 <i>DLgs 191/07 art.21,4</i>	Deve essere garantita la tracciabilità del percorso dai soggetti che si sottopongono al trattamento all'embrione e viceversa	Sono comprese le informazioni concernenti i prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti o cellule e devono essere conservati per un periodo minimo di 30 anni
PMACOM 1.6 <i>DLgs 16 All. IV 1.4.2</i>	In caso di invio di gameti e/o embrioni ad altro Centro, deve essere predisposta specifica documentazione	La documentazione comprende necessariamente: a) denominazione e indirizzo del Centro cui sono destinate le cellule; b) dati identificativi del soggetto, nonché il modo in cui è stato identificato e da chi; c) descrizione e identificazione delle cellule e delle relative procedure di prelievo; d) generalità e firma del sanitario responsabile del prelievo; e) POS impiegata ed eventuali incidenti verificatisi f) numero del lotto o d'identificazione dei reagenti e soluzioni adottate durante il trasporto
PMACOM 1.7 <i>DLgs 16 All. IV 1.4.3</i>	I registri dei soggetti che si sono sottoposti al trattamento devono essere conservati per almeno 30 anni dopo l'uso clinico	I registri devono essere protetti da modifiche non autorizzate conservati e facilmente recuperabili nella forma originale
PMACOM 1.8 <i>DLgs 16 All. IV 1.4.2</i>	In caso di ricevimento di gameti e/o embrioni provenienti da altri Centri, deve essere predisposta specifica POS per la verifica dei dati e la conformità dei materiali inviati effettuata da personale autorizzato	I dati da verificare sono: a) denominazione e indirizzo del Centro cui sono destinate le cellule; b) dati identificativi del soggetto, nonché il modo in cui è stato identificato e da chi; c) descrizione e identificazione delle cellule e delle relative procedure del prelievo; d) POS impiegata ed eventuali incidenti verificatisi e) numero del lotto o d'identificazione dei reagenti

			e soluzioni adottate durante il trasporto.
2. Requisiti tecnologici specifici	PMACOM 2.1 DLgs 16 All. V C2	Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio devono essere identificati e sottoposti a osservazioni, vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.	Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica devono essere tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista Devono essere presenti norme dettagliate su come intervenire in caso di malfunzionamento o guasti

Idoneità delle strutture in rapporto di collaborazione: il Centro di PMA, in caso di necessità, si avvale di strutture esterne che siano a loro volta in possesso di autorizzazione regionale.

Le strutture con autorizzazione regionale si impegnano a recepire le eventuali linee guida che saranno emanate dalla Regione, oltre che ad applicare eventuali altri provvedimenti normativi regionali, nazionali ed europei, successivi alla pubblicazione dei presenti requisiti.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2014/1595

data 05/09/2014

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Peri Alfredo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'