



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 25-03-2019 (punto N 35 )**

Delibera N 395 del 25-03-2019

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Maria Teresa MECHI*

*Estensore Maria Teresa MECHI*

*Oggetto*

Interventi finalizzati alla preservazione della fertilità e prevenzione dell'infertilità. Misure dirette a favorire la donazione altruistica, volontaria e gratuita dei gameti

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Donazione gameti

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE



## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge n.40 del 19 febbraio 2004 contenente “Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita”.

Vista la Sentenza n.162 del 9 aprile 2014 con la quale la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale del divieto di Procreazione assistita di tipo eterologo contenuto agli art. 4 comma 3, 9 commi 1 e 3,12 comma 1 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Visto il Decreto del 1° luglio 2015 “Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 14-7-2015, n. 161, emanato ai sensi dell’art. 7 comma 1, della legge n.40/2004, che adotta Linee Guida relative a indicazioni e le modalità delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che all’art. 49 Donazione di cellule riproduttive prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisca la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l’attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento e che le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medicalmente assistita eterologa debbano contribuire ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome”;

Visto il Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014”, approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (14/109/CR02/C7SAN) del 4 settembre 2014, con il quale vengono forniti indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome per l’accesso alle procedure eterologhe e, in particolare, viene stabilito che la donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell’ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è un atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al “bene della salute riproduttiva” di un’altra coppia e che pertanto non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla ricevente contributo alcuno per i gameti ricevuti;

Preso atto che il suddetto documento precisa che non sono escluse forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti e che 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;

Visto il Piano nazionale per la fertilità del 27 maggio 2015 del Ministero della Salute che sottolinea che per favorire la natalità è imprescindibile lo sviluppo di politiche settoriali e interistituzionali a sostegno della genitorialità;

Visto il Piano Sanitario e Sociale integrato Regionale 2012-2015, approvato con Deliberazione del Consiglio regionale n. 91 del 5 maggio 2014 e prorogato, ai sensi dell’art. 142 novies della L. R. 40/2005, sino all’entrata in vigore del piano di cui agli articoli 18 e 19 della L. R. 40/2005, ed in particolare:

- il punto 2.1.5.1. nel quale si ribadisce la necessità di sensibilizzare verso una genitorialità responsabile e favorire percorsi di sostegno all’autonomia e alla consapevolezza delle scelte delle donne;

- il punto 2.1.5.2. che richiama la necessità di sostenere la genitorialità, tenendo presente i cambiamenti del ciclo di vita della famiglia, i nuovi assetti familiari ed i mutati modelli culturali e la coerenza con i contesti e i luoghi educativi;

- il punto 2.1.5.1.1. che prevede tra gli obiettivi da perseguire per assicurare pienamente il diritto alla salute riproduttiva la prevenzione primaria delle cause della infertilità, una migliore definizione delle sue cause, una diagnosi adeguata, l'informazione corretta alle donne e alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione assistita, in un'ottica di prevenzione e ottimizzazione del percorso delle coppie infertili;

Vista la delibera di Giunta regionale n. 1285 del 4 dicembre 2000 avente per oggetto "Delibera 229/97 e successive modifiche ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medicalmente assistita";

Vista la Deliberazione GR n. 867 del 10 ottobre 2011 "Prosecuzione dell'implementazione delle misure alternative di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie";

Vista la Deliberazione GR n.650 del 28 luglio 2014 con la quale vengono fornite Direttive sulla procreazione medicalmente assistita eterologa e determinati i criteri clinici di accesso alle procedure di donazione e di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

Vista la Deliberazione GR n.837 del 6 ottobre 2014 con la quale è stato recepito il documento approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 (prot.n. 14/109/CR02/C7SAN) e sono state approvate ulteriori disposizioni sulla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

Vista la Deliberazione GR n.777 del 17 luglio 2017 con la quale è stata costituita la Rete clinica regionale per la Preservazione e la cura dell'infertilità, al fine di adeguare l'offerta di servizi per la prevenzione e la cura dell'infertilità ai migliori standard qualitativi nazionali ed internazionali ed assicurare un approccio complessivo alla materia mediante un percorso coordinato di prevenzione, diagnosi e cura dell'infertilità in ambito regionale, definendo esattamente il ruolo che ogni singolo servizio è chiamato a svolgere per assicurare ai cittadini le migliori competenze e perseguire il costante miglioramento delle performances;

Atteso che il fondamento alla base della fecondazione eterologa è la donazione spontanea dei gameti, quale atto di alto valore sociale ed etico che consente di garantire l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa, secondo quanto stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 e come previsto dai nuovi LEA;

Preso atto che con la suddetta Deliberazione n. 777 del 17 luglio 2017, ed in particolare, nell'allegato B, è stato attribuito all'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi il ruolo di Biobanca unica regionale dei gameti che ha anche il compito, nei casi in cui non siano disponibili tramite donazioni i gameti necessari all'esecuzione dei trattamenti di PMA eterologa, di effettuare il servizio di "procurement" dei gameti, per i Centri pubblici di PMA toscani autorizzati alla fecondazione eterologa, presso le banche specializzate nella fornitura di gameti in possesso dei requisiti di sicurezza al trattamento delle cellule riproduttive previsti dalle normative europee;

Ritenuto opportuno promuovere la donazione spontanea di gameti, come sancito dal Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, sia da parte di soggetti di sesso maschile che femminile

Considerato che una delle modalità che risponde maggiormente ai principi solidaristici alla base della donazione è rappresentata dai casi in cui uno dei due componenti della coppia

ricevente può a sua volta essere anche donatore di gameti per un'altra coppia mediante la condivisione degli ovociti (egg sharing) e degli spermatozoi (sperm sharing);

Considerato inoltre che la donazione di ovociti può avvenire, oltre che da donne che decidono di donare i propri gameti senza aver intrapreso un trattamento di fecondazione assistita, da parte di donne che si stanno sottoponendo a un trattamento di fecondazione assistita o da donne che intendono crioconservare i propri ovociti, destinando i gameti prelevati in sovrannumero alla donazione, o che hanno proceduto in passato alla crioconservazione e che, non volendo utilizzarli, decidono di donarli;

Valutato necessario sostenere il processo di donazione di gameti, in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule organi o tessuti, favorire la donazione di gameti, quale atto volontario, altruista, gratuito interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia, attraverso forme di facilitazione per i donatori prevedendo l'esenzione dalla partecipazione alla spesa relativamente alle prestazioni per la valutazione di idoneità alla donazione e per l'effettuazione della procedura di prelievo, inclusa la terapia farmacologica per la donazione di ovociti;

Ritenuto pertanto opportuno approvare il documento con le indicazioni per l'accesso alla crioconservazione, e alla relativa partecipazione alla spesa, che si allega al presente atto sub lettera "A" di cui costituisce parte integrale e sostanziale;

Ritenuto opportuno attivare specifiche azioni di livello regionale al fine di favorire favorire la procreazione responsabile, in particolare:

- la realizzazione di campagne comunicative sulla fertilità, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti che possono metterla a rischio
- la realizzazione di un'attività informativa di promozione della donazione di gameti quale atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia;

Preso atto che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa;

A voti unanimi

### **DELIBERA**

- 1) di promuovere gli atti inerenti la donazione di gameti, quale atto volontario, altruista, gratuito interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia, prevedendo l'esenzione dalla partecipazione alla spesa relativamente alle prestazioni per la valutazione di idoneità alla donazione e per l'effettuazione della procedura di prelievo, inclusa la terapia farmacologica per la donazione di ovociti, al fine di sostenere il processo di donazione di gameti, in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule organi o tessuti,
- 2) di approvare il documento con le indicazioni per l'accesso alla crioconservazione e alla relativa partecipazione alla spesa, che si allega al presente atto sub lettera "A" di cui costituisce parte integrale e sostanziale;
- 3) di attivare specifiche azioni di livello regionale al fine di favorire la procreazione responsabile, in particolare:
  - la realizzazione di campagne comunicative sulla fertilità, sulla sua durata e su come proteggerla evitando comportamenti che possono metterla a rischio
  - la realizzazione di un'attività informativa di promozione della donazione di gameti quale atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia;

4) di dare mandato al settore competente della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale di adottare tutte le iniziative necessarie per l'applicazione del presente provvedimento;

5) di dare altresì atto che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art.18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
MARIA TERESA MECHI

IL DIRETTORE  
MONICA CALAMAI