



## DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori ZULLO, ZAFFINI, SATTA, SPINELLI, PETRENGA, SILVESTRONI, COSENZA, IANNONE, GUIDI, FAROLFI, AMBROGIO, SPERANZON, ROSA e PELLEGRINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 NOVEMBRE 2023

Delega al Governo per la definizione delle tecniche di sperimentazione della procreazione medicalmente assistita attraverso la sostituzione mitocondriale in donne portatrici di mutazioni del DNA mitocondriale

*Gabriella MD, PhD*

SC R Fisiopatologia della Riproduzione Umana e PMA

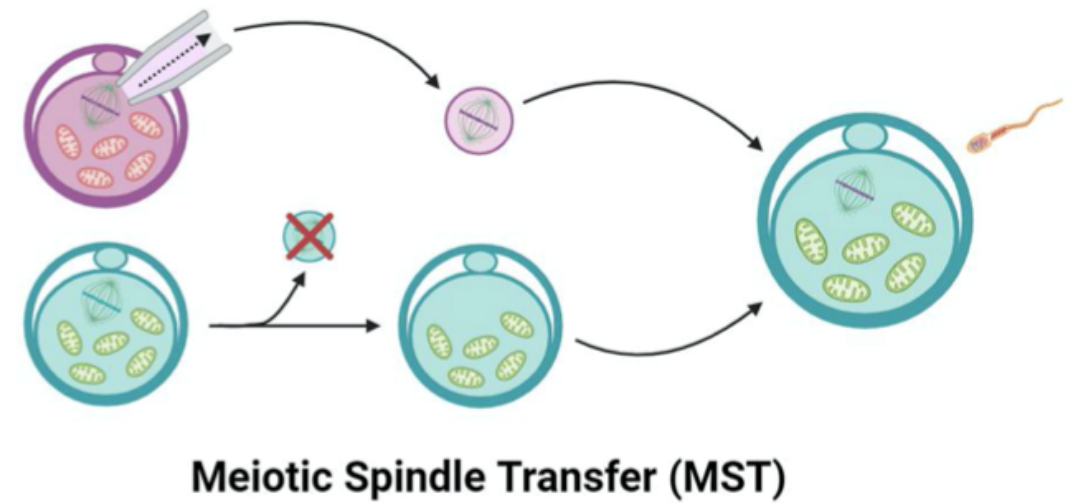
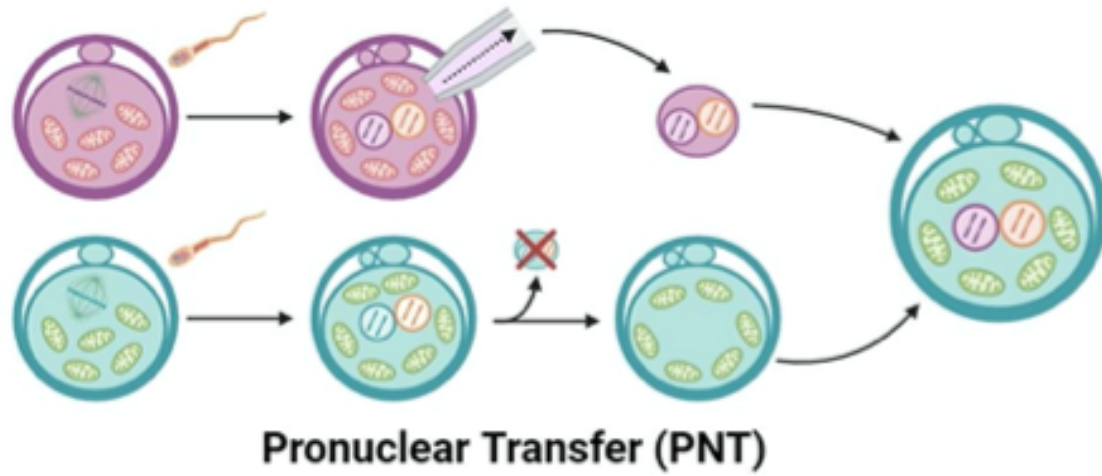
IRCCS Burlo Garofolo

Direttore Prof. Giuseppe Ricci

# MALATTIE MITOCONDRIALI

- Gruppo eterogeneo di patologie genetiche rare;
- Colpiscono circa **1 persona ogni 5.000**.
- Sono causate da:
  - **mutazioni nel DNA nucleare, ed in questo caso presentano un'eredità mendeliana (circa il 50% dei pazienti)**
  - **mutazioni del DNA mitocondriale, *che vengono trasmesse esclusivamente dalla madre***





The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

July 31, 2025

ORIGINAL ARTICLE

# Mitochondrial Donation and Preimplantation Genetic Testing for mtDNA Disease

Otto bambini nati grazie alla donazione mitocondriale, con metodica di trasferimento dei pronuclei.





Senato della Repubblica

## **DISEGNO DI LEGGE      N. 949**

**d'iniziativa dei senatori ZULLO, ZAFFINI, SATTÀ, SPINELLI, PETRENGA,  
SILVESTRONI, COSENZA, IANNONE, GUIDI, FAROLFI, AMBROGIO,  
SPERANZON, ROSA e PELLEGRINO**



***Art. 1. Delega al Governo per la definizione delle tecniche di sperimentazione della procreazione medicalmente assistita attraverso la sostituzione mitocondriale in donne portatrici di mutazioni del DNA mitocondriale.***

- ***Da considerare il Centro Nazionale Trapianti (CNT)***, organo che in Italia coordina, monitora e vigila sulle attività dei Centri di PMA per garantire il rispetto della normativa sulla qualità e sicurezza.
- Il ruolo del CNT include anche la **tracciabilità dei materiali biologici**, la **gestione dei rischi** e il corretto trattamento dei dati all'interno del Registro nazionale PMA





---

## **Art. 2. (*Principi e criteri direttivi*)**

---

Norme che regolamentano i percorsi **PMA eterologa in Italia** (Documento della Conferenza delle regioni del 2014; DPR 131/2019, con cui è stato recepito l'Allegato III della DE 17/2006).

---

Approvvigionamento da cliniche estere (analisi costi)

---

In alternativa: campagne di sensibilizzazione alla donazione di gameti

---

Ferma restando la regola dell'anonimato, i dati clinici del donatore/donatrice potranno essere resi noti al personale sanitario in casi straordinari, per eventuali problemi medici nel nascituro.



- **Art. 3. (*Individuazione del Centro nazionale di sperimentazione sulla PMA attraverso la sostituzione mitocondriale e istituzione di un tavolo tecnico*)**
- Si ritiene importante dettagliare i **criteri di scelta del Centro Nazionale di Sperimentazione**, che tengano conto del suo ruolo in ambito scientifico e/o universitario e di salute pubblica.
- ***Centri con avviata attività in ambito di PMA eterologa***
- ***Importanza dei LEA***





## Art. 4. (Consenso informato)

- *“Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, come alternativa alla PMA”*
- Propongo sia più idoneo riportare quanto segue “alla coppia va ricordata la possibilità di accedere alla PMA eterologa con donazione di gameti (sentenza corte costituzionale n. 162/2014) , nonchè a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, come alternativa alla PMA”.

