

## **AUDIZIONE 8 FEBBRAIO 2017**

COMMISSIONE IGIENE E SANITA'  
SENATO DELLA REPUBBLICA

### **ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 1630 E CONNESSI (PROCREAZIONE ASSISTITA)**

#### **PREMESSE**

- Come medici riteniamo legittimo ed importante che la scienza medica intervenga terapeuticamente nel supportare l'uomo e la donna nel desiderio di un figlio. Diverso dal punto di vista etico è quando si voglia prescindere dalla partecipazione affettiva, unitiva e procreativa di essi o addirittura dalla loro presenza fisica.
- La legge n. 40 del 2004 nacque dall'esigenza di una regolamentazione del cosiddetto far-west procreativo ed aveva ed ha intatte per questo la ragion d'essere per la tutela delle coppie infertili e del concepito.
- Se la procreazione era considerata un atto duale, reciproco e relazionale (che prevede un "io" e un "tu", maschile e femminile) ora che può diventare un atto individuale che può addirittura prescindere dalla suddetta relazione (uomo, donna), paventiamo che il figlio venga considerato come un "prodotto" programmato in laboratorio – reificazione dell'essere umano, non più soggetto ma oggetto – su cui sovente si pensa di far valere un diritto di proprietà e di possesso pieno ed esclusivo.
- Con la fecondazione eterologa (gamete esterno alla coppia ed introduzione di un quarto "attore" nella generazione: uomo, donna, persona esterna che ha fornito il gamete ed embrione) viene differenziata la stessa genitorialità, riscontrandosi una genitorialità genetica, una giuridica e sociale e, nei casi del cosiddetto utero in affitto, una genitorialità gestazionale.
- La possibilità di effettuare nella procreazione artificiale una diagnosi genetica dell'embrione prima dell'impianto in utero e quindi selezionare eugeneticamente il nascituro ci induce a paventare il perseguimento del "figlio perfetto" scartando chi possiede o ha la probabilità di avere 'difetti', nell'affermazione subdola e surrettizia di una mentalità eugenetica.

## **Impostazione globale**

Non sembra rilevante una riscrittura “ex novo” della legge, rimettendo in gioco principi saldamente acquisiti, ma solo la riscrittura delle norme oggetto di censura costituzionale, adeguandole al detto desumibile dalle sentenze della consulta.

In particolare:

- 1) Non è corretto sopprimere, nell’art. 1, la frase “compreso il concepito”, dopo l’indicazione di tutti i soggetti coinvolti. L’intenzionalità è palese e rappresenta un grave vulnus a un principio cardine della legge.
- 2) E’ importante che l’accesso alla PMA sia confermato “alle coppie” e non rivoluzionato come offerto semplicemente alle “donne”.
- 3) Inaccettabile la “ricerca scientifica” fino a 14 giorni. La soppressione impunita di embrioni entro il 14 giorno. Inaccettabile la “sperimentazione” su embrioni.
- 4) Non accettabile il trasferimento di nucleo cellulare in ovulo (clonazione?).
- 5) Non accettabile la maternità surrogata che qualche progetto vorrebbe “in casi eccezionali”.
- 6) Non accettabile la trascrivibilità della nascita da maternità surrogata all’estero.

## **Commenti su Disegni legge 1607, 1630, 2161, 2250, 1284**

### **Disegno Legge 1607**

L'articolo 6 detta precise garanzie tali da evitare il rischio di un presunto «far west», precisando in DDL S. 1607 - Senato della Repubblica XVII Legislatura 1.2.1. Testo DDL 1607 Senato della Repubblica Pag. 5 particolare che le tecniche possono attuarsi solo in strutture autorizzate e sottoposte ad accurati controlli.

Gli articoli 9 e 10 disciplinano la donazione di gameti; il primo articolo, in particolare, regola la fecondazione «eterologa». Comma 4) Art.10 è esplicitato solo che il donatore o la donatrice dei gameti deve essere sottoposto a screening per patologie infettive HIV, HBV, HCV entro sei mesi dalla donazione; non vi è alcuna menzione in merito allo screening genetico, salvo menzionare al comma 8) che il donatore dovrà fornire in anamnesi informazioni utili alla conoscenza di eventuali patologie trasmissibili geneticamente.

Art. 11 comma 1.,” Gli embrioni possono essere crioconservati nelle banche autorizzate, per un periodo massimo di dieci anni, previo rinnovo per ulteriori cinque anni su richiesta della coppia”. Non è specificato nel dettaglio cosa accade

agli embrioni dopo tale periodo, nell'Art.12 viene descritta una donazione degli embrioni ai fini di ricerca, ma devono essere esplicitate le modalità ed eventualmente se esiste la possibilità di donare gli embrioni a coppie che ne facciano richiesta.

### **Disegno di legge 1630**

In merito all'Art. 5 è indicata come data massima di accesso alle tecniche, per quanto concerne il sesso femminile, un'età di 50 anni. Tuttavia non vi è distinzione se per omologa o/e eterologa, se è a discrezione del medico la scelta di poter accedere a una tecnica piuttosto che un'altra. Un trattamento omologo in una donna di 50 ha una percentuale di successo pari a 0!

Non vi è esplicitato nulla in merito ai donatori, a parte la fascia di età. Non è descritto nulla in base allo screening dei donatori, né se si può accedere a banche estere (anche attraverso utilizzo di bando di gara).

Essendo una procedura totalmente gratuita in Italia mancano i donatori, pertanto all'art.14, andrebbe aggiunto un comma sull'accesso alle banche estere e come dovrebbe essere disciplinato.

### **Disegno legge 2161**

Art. 4 (Modalità applicative delle tecniche): Quando si fa riferimento al numero massimo di tecniche da poter eseguire non viene specificato il tipo di tecnica. Ossia tecnica di fecondazione in vitro o ciclo di scongelamento embrioni/ovociti.

### **Disegno legge 2250**

Art. 2 comma 2 viene citata la possibilità di importazione ed esportazione di gameti, ma non vi è alcuna descrizione sulle modalità.

### **Disegno legge 1284**

Art. 11 comma 1, non è chiara la motivazione (inoltre non è supportata da dati scientifici) per cui il limite temporale della crioconservazione dei gameti sia fissato a 5 anni, così come al comma 2. sia posto un limite minimo di due anni per la crioconservazione degli embrioni. Se l'età di 50 anni è scientificamente stimata come età limite per la donna per essere sottoposta a procedura di PMA, potrebbe tale età costituire il limite oltre il quale i gameti e/o embrioni

crioconservati possono essere resi “adottabili”, cioè impiantabili in donne di coppie in attesa di adozione (con procedura analoga a quella del parto in anonimato).

Art. 13 Non ha senso l’affermazione per cui una coppia per accedere ai trattamenti di fecondazione eterologa debba avere l’autorizzazione dal giudice tutelare.

Laddove si enuncia che debba essere valutata “la capacità dei soggetti richiedenti di fornire al nascituro un ambiente idoneo ad assicurare allo stesso una ottimale accoglienza affettiva, una crescita armoniosa e il superamento dei problemi psicologici ipotizzabili” ci si chiede a questo punto perché non venga fatto a tutte le coppie desiderose di prole! Art. 13 comma 3. non è necessario eseguire la diagnosi preimpianto. Normalmente i donatori vengono screenati dal punto di vista genetico. Al comma 5 non è specificato quali informazioni sul donatore potrebbero essere richieste.

Art.16 comma 1 punto e) l’affermazione per cui è vietata “l’importazione o l’esportazione di gameti e di embrioni” non è chiara e completa. Una coppia potrebbe anche volere trasferire i propri gameti o i propri embrioni dall’estero e viceversa.

Art.17 comma 2 identifica solo le strutture pubbliche come enti per la ricerca clinica e sperimentale sugli embrioni. Non è necessaria tale limitazione.

N.B. In tutte le proposte di legge è carente la parte inerente l’approvvigionamento dei gameti da parte dei donatori. Essendo in Italia una procedura totalmente gratuita esiste una difficoltà considerevole nel reperire i donatori. Pertanto, dovrebbe essere contemplata la possibilità di accedere a banche estere (cosa che sta già avvenendo in strutture private) ed eventualmente regolamentare l’approvvigionamento mediante procedure di gara (iter procedurale tipico delle strutture pubbliche). I donatori inoltre dovrebbero essere screenati non solo dal punto di vista infettivologico, come già menzionato, ma anche dal punto di vista genetico.

## PROPOSTE ED INDICAZIONI

- In una nuova legge deve permanere il divieto di accesso alla fecondazione assistita per single e coppie dello stesso sesso, che nessuna sentenza del giudice ordinario o costituzionale ha modificato, così come il divieto deve riguardare i minorenni, i non coniugati o i non conviventi.
- Pur consapevoli che una nuova legge deve recepire quanto stabilito dalle sentenze della Corte Costituzionale e da parte dei singoli tribunali negli anni trascorsi, in ogni caso è indispensabile tenere presente quanto scritto dall'art.1 della Legge 40 a proposito del concepito e cioè che "..... il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, .....assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, **compreso il concepito**".
- Nettamente contrari a chi definendo l'embrione, afferma che non si deve la stessa tutela di esso nelle varie fasi in cui esso si trova. L'embrione deve godere sempre e comunque del diritto alla vita e alla sua protezione, sin dal suo esistere, in qualsiasi fase del suo sviluppo, sia che esso si trovi nell'utero materno sia che venga posto in provetta e successivamente impiantato.
- Nettamente contrari ad ogni possibile sperimentazione, alterazione, manipolazione o ricerca su embrioni sovrannumerari, siano essi adatti o meno al successivo impianto, così come quelli cosiddetti "orfani", già prodotti e che trovati censis nei criostati, ma favorevoli ad ogni intervento terapeutico o diagnostico per la tutela della salute e della vita dell'embrione stesso.
- Che la diagnosi pre-impianto non sia mai considerata un mezzo di selezione eugenetica.
- Che i controlli da parte delle istituzioni sanitarie siano particolarmente **rigorosi** riguardo all'attuazione del decreto legislativo n. 191 del 2007 che recepisce la direttiva 2004/23/CE e al decreto legislativo n. 16 del 2010 che recepisce le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano a loro volta la direttiva 2004/23/CE, nonché con il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, su modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, in riferimento alle 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.

- Dopo la lodando allora audizione del premissa, di Melli poi delle sue dopo di questo e se stesse Che tutte le procedure devono garantire nel percorso di procreazione assistita, anche di tipo eterologo, la massima sicurezza sanitaria delle coppie coinvolte, dei donatori, dei concepiti.
- In questa prospettiva, favorevoli alla **consulenza genetica in forma scritta** come è stata indicata dal Consiglio Superiore di Sanità e proposta dal Ministero della Salute.
- Che la donazione di cellule riproduttive sia consentita agli uomini di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40, ed alle donne tra i 20 e i 35 anni, come indicato dal Consiglio Superiore di Sanità
- Che il limite di età per accedere alla procreazione assistita per donne sia di 45 anni.
- Si concorda che ci siano forti investimenti economici governativi e incentivi alla ricerca scientifica mirata allo studio della infertilità e della sterilità ed anche la promozione di campagne di prevenzione delle cause.
- Che sia sempre garantito il principio di obiezione di coscienza da parte dei medici e degli operatori sanitari.

## **PROTOCOLLO DI SOSTENIBILITA' DELLA GRAVIDANZA**

### **Fattori di Rischio per la donna e per il nascituro collegati alla PMA**

In Letteratura esiste un ampio dibattito circa la possibile associazione fra gravidanze insorte dopo PMA e il ricorrere di un outcome ostetrico avverso.

Da una fondamentale review pubblicata su Lancet nel 2007 emergeva quanto le gravidanze insorte in seguito a PMA fossero associate ad un aumentato rischio di complicanze ostetriche quali: aborto spontaneo, anomalie cromosomiche, preeclampsia, ipertensione in gravidanza, parto pretermine, IUGR con una maggiore incidenza di complicanze peri e post natali.

In seguito è stato possibile ipotizzare che l'aumentato rischio ostetrico sia quasi interamente attribuibile all'elevata incidenza di gravidanze gemellari. In realtà le gravidanze gemellari insorte dopo PMA presentano un outcome migliore rispetto alle gravidanze gemellari insorte spontaneamente.

Inoltre è fondamentale considerare che le donne che ricorrono a PMA riferiscono un'età maggiore, sono spesso nullipare e patiscono per una anamnesi ostetrica caratterizzata da aborti spontanei e morti endouterine fetali (MEF).

Rimane aperta la questione circa il ruolo da attribuirsi allo stato di infertilità/sub fertilità in termini eziopatogenetici circa la prognosi ostetrica potenziale per le pazienti che siano ricorse alle tecniche di PMA.

Una risposta in termini assoluti dal punto di vista epidemiologico è però impossibile, in quanto sarebbe necessario confrontare concepimenti spontanei e gravidanze ottenute con PMA in donne fertili.

In uno studio pubblicato nel 2008 su Lancet gli Autori traggono la conclusione che la patologia della gravidanza e del parto sono da attribuire più a fattori legati alla infertilità, che non alla tecnologia riproduttiva. Un altro aspetto dibattuto riguardo alle procedure di PMA è inerente al dubbio che tutte le tecniche, sia di I (IUI) che di II livello (FIVET/ICSI), presentino lo stesso rischio.

In uno studio condotto da Ombelet et Al. (Human Reproduction, 2006) su 15.000 gravidanze, si evince che l'aumento dei rischi di patologia della gravidanza sia dovuto allo stato di infertilità e non al tipo di trattamento eseguito.

(Art. 31 della Carta Costituzionale, 1 e 2 comma, meglio attualizzato nel recente Piano Nazionale per la Fertilità varato dal Ministero della Salute).

### **PROPOSTE CONCLUSIVE**

A) Identificare i fattori di rischio (FDR):

1. FDR propri della costituzione della paziente e/o del partner (in particolare rischio infettivo),
2. Derivanti dalla procedura di stimolazione
3. Derivanti dagli atti invasivi
  - a. Pick up
  - b. Transfer
  - c. Esami endoscopici
  - d. Procedure diagnostiche
4. Derivanti dall'evoluzione delle gravidanze

B) Identificare gli interventi pro-attivi necessari

1. Rimozione del rischio
  - a. Fumo
  - b. Obesità
  - c. Stili di vita
  - d. Assunzione di sostanze stupefacenti o alcool
  - e. Fattori di rischio lavorativi o ambientali
2. Riduzione del rischio
  - a. Induzione della crescita follicolare multipla (ICFM)

- b. Ridurre il rischio di gemellarità privilegiando il trasferimento di singolo embrione
  - c. Compensare le principali patologie “croniche” (tireopatie, diabete, ipertensione, patologie cardio-vascolari, etc)
  - d. Conferimento di pazienti a rischio chirurgico o anestesiológico particolarmente elevato a strutture dotate di presidi di rianimazione e/o UOC di Chirurgia Vascolare, Generale o Ginecologia.
3. Negare l’accesso alla tecnica ad opera del Responsabile della Struttura ove ne ricorrano le condizioni.

### **PERCORSI AZIENDALI PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO**

Predisporre una effettiva carta del rischio potenziale per la procreazione, con conseguente realizzazione di una rete, per la struttura Autorizzata, di gestione dell’Emergenze/Urgenze. Così come creare un team multidisciplinare in grado di prendere in carico la coppia e che sia in grado di coordinare la gestione dei casi più a rischio. Per sicurezza delle donne le procedure di PMA di II e III livello dovrebbero essere attuate, di norma, soltanto in strutture ospedaliere complesse ovvero idonee a poter tempestivamente gestire qualsiasi complicanza ed emergenza/urgenza.

**Roma, 8 febbraio 2017**

**Prof. Filippo M. Boscia**

Direttore Dipartimento Materno-Infantile  
Ospedale GVM S. Maria  
Presidente Nazionale AMCI  
Presidente Onorario Società di Bioetica

**Dott. Vincenzo De Filippis**

Direttore UOC Rischio Clinico e Qualità – ASL BA  
Presidente FEAMC