

Dr. Mauro Costa

Specialista in :
Ginecologia ed Ostetricia
Andrologia
Patologia della riproduzione umana

Responsabile S.S.D. Medicina della Riproduzione
Ospedale Evangelico Internazionale – Genova

*Audizione informale nell'ambito dei disegni di legge nn. 1630 e connessi
(Procreazione Medicalmente Assistita)*

Il testo in discussione e più in generale i vari testi proposti prendono atto delle varie sentenze della Corte Costituzionale e opportunamente riformulano le norme riguardanti la pratica della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in Italia.

La formulazione del nuovo testo è largamente condivisibile da parte degli operatori. Essa mantiene però la struttura complessiva del precedente testo, per cui restano alcune zone non perfettamente definite e quindi soggette ad interpretazione non univoca. Restano inoltre alcune limitazioni che non consentono sempre la scelta terapeutica più efficace e meno rischiosa per la paziente ed il nascituro.

Di seguito cercherò di elencare i pochi punti critici, proponendo eventuali integrazioni o modifiche:

Articolo 4 comma 3. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività fisica e psicologica più gravosa per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;
Questa norma è insita nella deontologia della pratica medica. Trova comunque eccezioni ogni volta che il medico ed il paziente debbano scegliere fra terapie con diversa efficacia e diversa invasività in situazioni individualmente non riportabili alle condizioni medie abituali. Riaffermare questo principio per la PMA farebbe presupporre che in altri campi della medicina ci si possa comportare diversamente.

Articolo 5 : possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni, coniugate o conviventi, entrambi viventi, in età potenzialmente fertile e comunque non oltre il limite di 50 anni per la donna.

- *Nella specie umana la fertilità naturale cessa in media 7 anni prima della menopausa e la gravidanza oltre i 45 anni è un evento episodico, gravato di solito da un altissimo tasso di abortività e da un alto rischio di complicanze ostetriche. I nuovi LEA prevedono infatti una età di 45 anni per la fecondazione omologa. Sarebbe logico quindi utilizzare lo stesso metro. In ogni caso, volendo mantenere questo limite, sarebbe opportuno specificare: "compatibilmente con l' accertamento da parte del medico di adeguate condizioni generali di salute ".*

- *Se entrambi i componenti della coppia devono essere viventi si può porre un caso critico. Nel caso che si sia effettuata anni prima una crioconservazione di embrioni e uno dei due coniugi nel frattempo sia deceduto, la donna può richiedere il trasferimento intrauterino degli embrioni ? L'uomo può richiedere il trasferimento degli embrioni in un'altra partner ?*

Articolo 6 : ...La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma in ogni momento, fino al trasferimento dell'embrione in utero.

- *Da questa formulazione sembra che il consenso valga per tutta la vita ed un padre avrà quindi l'obbligo di mantenimento dei figli che nascano in ogni successivo momento. La precedente legge poneva al momento della fecondazione il limite di revoca del consenso. Qui si pone prima del transfer. La legge 40 non considerava la possibilità di rifiutare il transfer e le Linee guida stabilivano che la donna potesse in ogni momento richiedere il transfer uterino degli embrioni. Visto che nel testo attuale si può revocare il consenso prima del transfer , si pone un problema: nel caso che si sia effettuata anni prima una crioconservazione di embrioni e la coppia si sia separata, può il marito rifiutare il trasferimento di embrioni nella ex moglie ? Il medico , nel caso di trasferimenti di embrioni in epoca successiva deve quindi richiedere una nuova sottoscrizione del consenso da parte di entrambi i coniugi ad effettuare il nuovo transfer ?*

"...il medico responsabile della struttura **con il consenso della coppia**, può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita per motivi di ordine medico-sanitario nonché legati alla salvaguardia della salute della donna. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione."

- *Si creano spesso situazioni in cui il medico decide di non procedere contro i desideri della coppia. Sarebbe quindi opportuno togliere in questo punto le parole " **con il consenso della coppia**". Questa modifica deve tutelare i medici, che devono poter rifiutare un trattamento quando non indicato o manifestatamente inefficace dal punto di vista scientifico, indipendentemente da quanto definito ad esempio nei LEA.*
- *Sarebbe utile che nel consenso esistesse la ipotesi di poter donare una parte degli ovociti inutilizzati. Quindi nei casi di richiesta di accesso alle tecniche di tipo omologo, la donna dovrebbe essere informata della possibilità di donare, e si dovrebbe prevedere che possa già esprimere formale consenso alla donazione di parte dei propri ovociti ai fini delle tecniche di tipo eterologo.*

Articolo 7 "Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, **linee guida** contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.....

.....Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti"

- *in nessun campo della medicina le linee guida sono "vincolanti" per legge, a causa della natura stessa del sapere medico e della sua continua evoluzione e della natura stessa delle linee guida.*
- *alla stesura delle linee guida dovrebbero partecipare le società scientifiche , per cui*

la frase riferita all'Istituto superiore di Sanità nell'articolo 11. "...raccolge le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e delle organizzazioni civiche in rappresentanza degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita" dovrebbe essere riferita al Ministero, quando formula le linee guida

Articolo 14 comma 2. "La donazione di gamete è libera, volontaria e gratuita".

- *A due anni dalla possibilità concreta di praticare la donazione di ovociti , in Italia sono pochissimi i casi di donazione di ovociti residuati da trattamenti di pazienti infertili (cosiddetto "egg sharing"). Ha invece prosperato l'utilizzo di ovociti provenienti da paesi stranieri, per il cui "approvvigionamento" le coppie (o alcune Regioni) debbono sborsare cifre considerevoli (si paga in sostanza non l'ovocita , la cui vendita è vietata, ma l'attività messa in campo da un centro estero per procurarlo).*

*Il procedimento cui va incontro una donatrice volontaria non infertile è oggi piuttosto complesso. Esso prevede: esami e visite preliminari ,(a norma dei Dlgs 191/2007 e 16/2010, allegato III), consulenza genetica , stimolazione ormonale di due settimane, ripetuti esami ecografici ed ematochimici, una anestesia e ad un intervento chirurgico, il tutto a coprire almeno **10 giornate lavorative** perse oltre alla esposizione ai rischi della terapia e delle manovre invasive. Non è quindi pensabile avere donatrici volontarie in assenza di una chiara regolamentazione che consenta una qualche forma di sostegno per questa attività (rimborso spese, forme di indennizzo, compensazione, permessi lavorativi retribuiti etc.). Noi crediamo che questo non solo tutelerebbe le pazienti e le donatrici italiane ma diminuirebbe lo sfruttamento del corpo di donne disagiate di altri paesi.*

Articolo 15 "1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. È possibile ricorrere alla crioconservazione qualora il medico valutando il caso concreto ritenga necessario procedervi in ragione delle condizioni di salute della donna e sulla base del suo consenso.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento da realizzare non appena possibile."

- *Pur accogliendo le modifiche apportate dalla corte costituzionale, il testo proposto riprende nella sostanza il testo della legge 40 , che considera la crioconservazione una eccezione indesiderabile da evitare per quanto possibile. Le evidenze scientifiche attuali dimostrano che i principali rischi della PMA sono le gravidanze gemellari e la sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Le gravidanze gemellari generano un aumento notevolissimo della prematurità e delle disabilità ad essa conseguenti e delle patologie ostetriche a carico della donna.*

In molti paesi Europei viene supportata e rimborsata una modalità di PMA in cui, dopo la fecondazione di un adeguato numero di ovociti, si effettui il transfer di singoli embrioni in successione (SET: single embryo transfer). A tal proposito il congelamento embrionario non viene vietato, bensì incoraggiato.

La sindrome da iperstimolazione (OHSS) è oggi completamente prevenibile, nelle

pazienti a rischio, dilazionando il trasferimento intrauterino degli embrioni ai mesi successivi.

- *Inoltre esistono recenti prove scientifiche del fatto che trasferire un embrione crioconservato in un ciclo fisiologico successivo, anzichè nel ciclo in cui si è effettuata la stimolazione ovarica, aumenti le possibilità di impianto dell'embrione stesso.*
- *E' chiaro che in questo contesto assume un ruolo centrale l' autonomia e la responsabilità del medico che, con il consenso della coppia di pazienti, opera le scelte professionali bilanciando la migliore efficacia ed i minori rischi della terapia con la necessità di non creare un numero de embrioni eccessivo. D'altronde le società scientifiche del settore già al tempo della prima sentenza della Consulta si sono date responsabilmente un codice di autoregolamentazione sul numero di ovociti da inseminare sulla base dei diversi quadri clinici..*

comma 9. "È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto."

- *dovrebbe essere esplicitamente prevista la possibilità di conservare i propri gameti per pazienti che, pur non essendo in procinto di eseguire una tecnica di PMA per infertilità di coppia, corrano il rischio di perdere la fertilità a causa di patologie ingravescenti o delle terapie cui devono sottoporsi (patologie neoplastiche e relative terapie chirurgiche o radio/chemioterapie, endometriosi grave, malattie autoimmuni, rischio di menopausa precoce). Questa attività già è praticata e sostenuta da programmi e progetti ministeriali.*

Ringrazio per l'attenzione

Dr Mauro Costa