

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)*

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 fondamento della deontologia medica. Non è necessario ribadirla. E' sempre compito del medico decidere in scienza e coscienza la strategia migliore
- Esistono eccezioni clinicamente ragionevoli e doverose alla gradualità

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 . (si vedano i nuovi LEA)

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 eseguita 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 ? *In sostanza : di chi sono gli embrioni ?*

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.

- La legge 40 poneva al momento della fecondazione il limite di revoca del consenso e le Linee guida stabilivano che la donna potesse **in ogni momento richiedere il transfer** uterino degli embrioni

Nel caso che si sia eseguita 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 ?

Articolo 6 "...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".
- 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
- alla stesura delle linee guida dovrebbero partecipare le società scientifiche , per cui la frase riferita all'Istituto superiore di Sanità nell'articolo 11. *..raccoglie 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

Il procedimento cui va incontro una donatrice volontaria fertile 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
- un intervento chirurgico,
- il tutto a coprire almeno **10 giornate lavorative perse oltre alla esposizione ai rischi della terapia e delle manovre invasive**

Articolo 15 "1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni....

- 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. Per la prevenzione della gemellarità in molti paesi Europei viene supportata e rimborsata una modalità di PMA in cui, dopo la fertilizzazione 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 nei mesi successivi

Articolo 15 "1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni....

- Inoltre esistono recenti prove scientifiche del fatto che trasferire un embrione crioconservato in un ciclo fisiologico successivo, anziché nel ciclo in cui si è effettuata la stimolazione ovarica, **aumentano 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 di embrioni eccessivo.**
- 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.

Indicazioni sul piano terapeutico in base a parametri di base.
Documento della Federazione delle Società scientifiche dell'infertilità
 19/5/2009

Età ♀	Partner maschile	Ripetuti fallimenti	N. consigliato ovociti maturi freschi da inseminare se disponibili	Congelamento ovociti residui di buona qualità	N. max embrioni da trasferire
< 35 anni	Normale Fattore lieve-moderato	No	3	si	1-2
< 35 anni	Fattore severo	Indipendentemente	6	si	2 o 3
> 35 anni	Normale Fattore lieve-moderato	Si	6	si	2 o 3
35-40	Normale Fattore lieve-moderato	No	4/5	si	2 o 3
35-40	Fattore severo	Indipendentemente	6	si	3
35-40	Normale Fattore lieve-moderato	Si	6	si	3
> 40 anni	Indipendentemente	No	6	no	3

Articolo 15 , 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
- E' già consentita in questi pazienti dalla nota 74 AIFA la somministrazione delle terapie per la stimolazione ovarica a carico del SSN