

PMA ETEROLOGA E PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' NEL TEMPO DELLE BIOTECNOLOGIE

Verso un "Modello Toscano" di regolamentazione del sistema

Sommario: 1.Premessa. 2. Criticità e opportunità: modalità di approvvigionamento dei gameti, sicurezza e tutela della salute, modelli organizzativi a confronto. 3 Verso una biobanca regionale pubblica.

1. PREMESSA

La recente sentenza della Corte cost che ha riammesso nel nostro paese la procreazione medicalmente assistita con donazione di gameti (c.d. PMA eterologa praticata sino al 2004 e poi ritenuta illecita dalla L. 40/04), da un lato porta nuove opportunità per la terapia della sterilità/infertilità (non solo per cause naturali ma anche a seguito di gravi patologie che hanno necessitato l'uso di chemioterapici) nei casi più radicali non risolvibili con le tecniche omologhe, dall'altro pone stringenti esigenze di una regolamentazione delle vicende che consenta a tutti di accedere in condizioni di massima sicurezza alle terapie. Tutto ciò impone un mutamento culturale per gli individui, la famiglia e la società con riguardo all'esigenza di superare i residui retaggi del passato, ancora forti nel nostro paese, che considerano la maternità/paternità come fatti principalmente biologici e la derivazione genetica del nato come elemento costitutivo del rapporto parentale, a beneficio di un concetto 'più maturo' di filiazione che intende la relazione genitoriale come improntata sulla cura e l'affetto della prole. In tal senso la maturazione in una logica solidaristica di un autentica cultura della donazione gratuita ed altruistica di gameti in favore di coppie sterili, per consentire la realizzazione di una genitorialità, naturalmente impossibile da raggiungere, rappresenta la logica conseguenza di tale evoluzione culturale che l'avvento delle nuove tecnologie e specificatamente delle tecniche di PMA eterologa rendono inevitabile. In tale ambito tra le questioni centrali che si pongono per i cittadini ma anche per l'amministrazione pubblica, vi è l'organizzazione di un sistema efficace ed efficiente che inserendosi nel quadro dei principi e delle azioni previste dal Piano Sanitario Regionale (inerenti in primis la tutela della salute riproduttiva e l'educazione alla preservazione della fertilità) e consenta di sviluppare, gestire e regolare al meglio le complesse vicende sopra descritte delineate nei loro termini essenziali. In tal senso tra le criticità che questa nuova forma di genitorialità indubbiamente comporta si nascondono anche inattese opportunità che ove opportunamente sviluppate e indirizzate, possono trasformarsi in punti di forza per lo sviluppo di 'valori antichi' ma sempre attuali, sanciti dalla nostra Carta costituzionale e da quella Europea: libertà, uguaglianza, responsabilità e solidarietà sociale. In altre parole in dipendenza degli strumenti e delle tecniche (normative) che le Istituzioni vorranno impiegare per regolare il fenomeno, questi potrà divenire 'il luogo ' e 'il mezzo' per la diffusione di

una autentica cultura della solidarietà, genitorialità responsabile e consapevole, donazione altruistica, preservazione della fertilità anche nel senso di prevenzione della sterilità etc. Viceversa, come l'esperienza applicativa della legge 40/04 ha in questi anni ha dimostrato potrà essere utilizzato, paradossalmente, come potente strumento di limitazione della libertà personale e familiare in ambito sociale anche nei confronti di diritti ormai ritenuti acquisiti.

2. CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ: MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DEI GAMETI, SICUREZZA E TUTELA DELLA SALUTE , MODELLI ORGANIZZATIVI A CONFRONTO.

Le criticità/opportunità sopra menzionate possono essere innanzitutto individuate in tre aree:

a) Forme e modalità dell'approvvigionamento del materiale biologico da impiegare per la riproduzione; b). Regolamentazione delle forme di approvvigionamento: sicurezza e garanzia della salute e della privacy dei soggetti coinvolti; c). Modello organizzativo pubblico o privato di conservazione e distribuzione dei gameti.

a) Le modalità di approvvigionamento del materiale biologico da finalizzare a interventi di PMA eterologa possono essere così individuate: **1. Egg. Sharing** o condivisione degli ovociti. **2. Donazione volontaria.** **3. Social freezing;** **4 Acquisizione da Banche di gameti** (estere).

1. Con riguardo all'**Egg sharing** si tratta di un sistema di condivisione degli ovociti tra la donna che effettua un trattamento di PMA omologa di II livello (quindi produce ovociti che vengono acquisiti dal medico per la fertilizzazione in vitro dell'embrione che verrà successivamente trasferito) e la coppia che necessita di ovociti altrui non potendo utilizzare i propri. Dunque alla donna che si sottopone alla PMA omologa viene proposto di donare parte dei suoi ovuli per consentire ad un'altra coppia di effettuare l'eterologa. Tale materiale potrà essere utilizzato a fresco con la fertilizzazione di un embrione da trasferire immediatamente nella ricevente già preventivamente individuata, oppure crioconservato per successivi impieghi. Le esigenze di regolamentazione normativa sono evidenti : accanto all'azione tesa a sviluppare una cultura di donazione gratuita e altruistica in attuazione di fondamentali valori di solidarietà sociale , potrebbero prevedersi pratiche incentivanti quali la possibilità per la donante di non pagare/pagare un ticket ridotto per la PMA omologa, avere la precedenza nella eventuale lista di attesa , etc. Non si individuano in tal senso preclusioni normative di fonte nazionale.

2 Con riguardo alla **donazione volontaria** di gameti, superate le difficoltà della c.d. 'nota 74' (possibilità di somministrare farmaci fuori da una specifica indicazione terapeutica), si pongono 2 questioni essenziali. Da un lato operare per la diffusione di una autentica cultura del dono altruistico e gratuito in favore dell'altro; dall'altro predisporre un sistema che messe da parte facili ipocrisie, proprio per contrastare fenomeni di commercializzazione inaccettabili in questo ambito, si assuma

responsabilmente il compito di prevedere adeguati meccanismi indennitari per i donatori. In altri termini operando all'interno della cornice normativa che fissa nei postulati di gratuità, volontarietà e altruismo i cardini del sistema, prevedere, analogamente alle ipotesi di donazione di sangue e midollo osseo, un sistema di rimborsi spese adeguati alla specificità del materiale donato (tutto riproducibile) e al rilevante impegno psico-fisico ed eventualmente anche economico (giornate di lavoro) del donatore (diverso tra l'uomo e la donna). Facendo tesoro delle esperienze di altri paesi europei soggetti alla comune normativa UE, potrebbe essere ipotizzato un sistema di rimborso forfettario ovvero di rimborso spese a piè di lista differenziato tra donatore/donatrice. Per evitare ogni rischio di commercializzazione e sfruttamento del donatore potrebbe inoltre prevedersi un tetto massimo del rimborso (l'ipotesi sarebbe 500 euro contro i 900 della Spagna e i 1200 della Grecia), numero massimo di donazioni per lo stesso, ovvero il possesso di una determinata condizione personale-economica (coniugato/a o meno; occupato/disoccupato; in possesso di un determinato reddito; etc).

3. Per ciò che concerne il **social freezing** si tratta di una 'opportunità tecnologica' che tocca aspetti antropologici e sociali decisivi. Si tratta, nei suoi tratti essenziali, di una forma di autodonazione del materiale genetico che viene effettuata in giovane età dal soggetto che per ragioni prudenziali (in previsioni di possibili malattie, o eventi avversi di carattere individuale o familiare) ovvero in un'ottica di programmazione della propria vita familiare e professionale (rinviare la gravidanza ad una età più avanzata in funzione della priorità di coltivare la propria istruzione, lavoro ovvero un maggior grado di maturità e consapevolezza genitoriale), intende rinviare il progetto genitoriale ad una età più matura nella quale, come è noto, il proprio materiale biologico avrà ridotto le proprie potenzialità riproduttive. Si tratta all'evidenza di un'opportunità offerta dalle tecnologie di preservazione della propria fertilità in funzione preventiva di una futura difficoltà procreativa connessa all'età (che costituisce la causa principale del ricorso alle tecniche di PMA) ovvero all'insorgere di una malattia la cui terapia abbia pregiudicato le funzioni riproduttive per la donna o per l'uomo. In tal senso non c'è chi non veda un rilievo potenzialmente altruistico che il sistema opportunamente regolato potrebbe svolgere. Infatti accanto alla necessaria azione di divulgazione ed educazione verso i giovani (che dovrebbe svolgersi anche attraverso la rete dei consultori), potrebbero prevedersi pratiche incentivanti quali la possibilità di crioconservazione del materiale biologico gratuitamente o a costi ridotti ove il donatore/donatrice accettasse di donare parte dello stesso in favore di coppie sterili che si sottopongono al trattamento di PMA eterologa.

4. L'acquisizione dei gameti da **Banche/centri stranieri**, rappresenta, nell'immediato, la soluzione più semplice per risolvere i problemi della carenza di donatori e tuttavia non costituisce certo il mezzo più adeguato per risolvere, in maniera strutturale, i problemi dell'approvvigionamento dei gameti. Ciò per molteplici ragioni. In tal senso ci si limita ad osservare come in assenza di un

sistema centralizzato che garantisca elevati standard di sicurezza e controllo nonché un costo 'calmierato', allo stato, qualsiasi centro privato/pubblico in possesso delle relative autorizzazioni può acquisire dall'estero materiali biologici a costi di mercato (condizioni che varieranno in dipendenza del numero di trattamenti effettuati) assumendosi ogni responsabilità (come previsto dalla norma) rispetto alla idoneità/adequatezza/sicurezza del materiale acquisito nei confronti della coppia ricevente e del nato. Questa modalità di approvvigionamento è comunque l'unica ad essere regolata compiutamente con normativa del ministero della Salute (D.M. 10.10.12)

Quanto sopra dovrà essere opportunamente regolato dall'autorità statale/regionale competente al fine di garantire una adeguata disciplina delle pratiche incentivanti, delle modalità e della adeguatezza/idoneità dei luoghi in la donazione debba essere effettuata e il materiale conservato, del rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza a tutela della salute ma anche della privacy (spazi differenziati tra donatori e riceventi) dei donatori e della coppia ricevente. In tal senso si rinvia ai riferimenti normativi di cui alle direttive europee (2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE, da ultimo integrate con la direttiva 2010/45/CE) e alle disposizioni di recepimento che ne riproducono pedissequamente i contenuti (per l'Italia i Dec. L.vi 6 novembre 2007 n. 191 e 25 Gennaio 2010, n. 16); alla Del Giunta RT del 6.10.14 n 837 attuativa del documento della Conf Regioni del 14.9.14 (**14/109/CR02/C7SAN**) quanto a linee guida di carattere medico per effettuare la PMA eterologa e Del Giunta RT per quanto concerne la disciplina della pratica della diagnosi genetica pre impianto; alle Linee Guida per la sala criobiologica di un istituto dei tessuti predisposta dal CNT nel novembre 2014

b) Lo scopo ultimo che le autorità Statali/Regionali devono porsi con riguardo alla **regolamentazione delle forme di approvvigionamento** come sopra individuate è articolabile in una pluralità di azioni dirette alla informazione, educazione dei cittadini nonché alla tutela della sicurezza, della salute e della privacy di tutti i soggetti coinvolti nei trattamenti. In particolare possono individuarsi:

-garantire un livello adeguato di sicurezza a tutela della salute di tutti i soggetti implicati nel trattamento di PMA: donatori, coppia ricevente, nascituro/nato,

-predisporre una campagna informativa anche attraverso la rete consultoriale, le scuole secondarie superiori e le università, il mondo del lavoro, finalizzata alla educazione alla preservazione della fertilità, la diffusione di una cultura della donazione altruistica dei gameti, etc;

-disciplina degli aspetti essenziali delle modalità di approvvigionamento dei gameti sopra individuate: in particolare:

– per Egg. Sharing: questione pratiche incentivanti (esenzione /riduzione ticket e lista prioritaria per

la donatrice) e individuazione centri di raccolta e conservazione dei gameti;

– per donazione volontaria (ovociti/sperma): individuazione di meccanismi indennitari differenziati per i donatori ed eventuali ulteriori previsioni sullo status degli stessi e le modalità di donazione a garanzia di rischi di commercializzazione;

– per social freezing: individuazione di biobanche autorizzate ad effettuare la crioconservazione ed individuazione di eventuali pratiche incentivanti per favorire la donazione del materiale biologico a vantaggio di terzi (esenzione/riduzione pagamento costi di crioconservazione)

c). La scelta del modello organizzativo di riferimento, pubblico, privato o misto, costituisce l'effetto conseguenziale delle considerazioni sopra svolte. La regione Toscana in tal senso ha sviluppato nel corso del tempo un sistema misto in cui pubblico e privato si integrano e collaborano. Infatti con riguardo alla PMA omologa i centri privati convenzionati intercettano un numero rilevante di trattamenti di coppie provenienti da fuori regione. D'altra parte la Regione Toscana è tra le poche ad aver accreditato i propri centri previa ispezione del CNT.

Proprio l'interazione tra pubblico e privato, costituisce una esperienza consolidata e che ha prodotto effetti molto positivi sul sistema facendo della Toscana una delle destinazioni privilegiate in Italia per le coppie che richiedono interventi di PMA. La Regione Toscana, come è noto, ha fatto poi da apripista per le altre Regioni per l'attuazione delle tecniche di PMA eterologa avviando i primi interventi a livello nazionale.

In tale contesto e con lo spirito di preservare le specificità del 'modello Toscano' deve comunque prendersi atto che la mancanza di donazioni di gameti ha fino ad oggi impedito l'avvio dei trattamenti di PMA eterologa anche nella nostra regione. Un efficiente sistema di PMA con donazione di gameti comporta delle scelte (sul piano politico, tecnico, culturale) precise quanto alle soluzioni ottimali da adottare con riguardo quantomeno allo snodo centrale della questione: **regolazione/gestione delle molteplici forme di approvvigionamento dei materiali biologici e individuazione di modalità per la distribuzione e la conservazione dei materiali acquisiti**. In altri termini occorre definire un sistema ottimale che consenta a tutti i centri della regione, pubblici e privati, di poter acquisire gameti in condizioni di massima sicurezza (a tutela della salute e della privacy di tutti i soggetti coinvolti), a condizioni economiche pre-definite che consentano a tutti l'accesso, nel rispetto delle regole e delle disposizioni normative vigenti per gli Istituti dei Tessuti.

3 VERSO UNA BIOBANCA REGIONALE PUBBLICA.

In tal senso, analogamente a quanto visto per la donazione di organi e tessuti, fermo restando l'autonomia dei Centri privati di continuare ad operare nel rispetto delle vigenti normative, potrebbe ipotizzarsi una **'rete regionale' pubblica** competente nella **gestione, conservazione e distribuzione dei gameti** cui tutti i centri pubblici e privati della regione potrebbero riferirsi. Più

precisamente:

-quanto alla donazione: si tratterebbe di individuare un centro/ una rete di centri ove sia possibile effettuare la donazione. In tal senso, con esclusione dell'Egg Sharing, solo le strutture facenti parte della rete potrebbero ricevere la donazione in social freezing o volontaria dei gameti;

-quanto alla crioconservazione e distribuzione dei gameti: la crioconservazione dei gameti donati e facenti parte della rete regionale confluirebbero in una/o più Biobanche regionale cui tutti i centri pubblici e privati della regione potrebbero rivolgersi per acquisire i gameti da impiegarsi in trattamenti di PMA eterologa. I costi per l'acquisizione dei gameti verrebbero rapportati unicamente alla spesa necessaria a coprire i costi del servizio. In caso di domanda superiore all'offerta la Biobanca Regionale potrebbe acquisire gameti da Banche estere. Inoltre potrebbero ipotizzarsi criteri preferenziale di accesso per i centri pubblici o privati convenzionati. Analogamente un sistema così concepito risulterebbe a nostro avviso ottimale anche per dare attuazione alle linee Guida approvate dalla Regione Toscana in materia di **PGD o diagnosi genetica di pre impianto** sull'embrione che richiedono laboratori specializzati , attrezzature e formazione di personale ad hoc. E' di ogni evidenza che risulta sicuramente più efficiente (sotto il profilo delle competenze mediche e delle attrezzature disponibili) ed economico razionalizzare sforzi e risorse in un centro unico rispetto all'opzione di un sistema di centri diffusi sul territorio. Il sistema così come sopra delineato presenta significative assonanze con il modello organizzativo della PMA eterologa adottato in Francia. Un tale sistema, data la **vocazione** naturalmente **pubblica** della donazione di organi, tessuti e cellule, presenterebbe indubbi vantaggi costituendo una valida alternativa al sistema del 'fai da te' attualmente vigente. L'acquisizione dei gameti centralizzata presso strutture specializzate (e non diffusa in una miriade di centri) garantirebbe uno standard di sicurezza per il materiale biologico acquisto più elevato; eviterebbe qualsiasi rischio di commercializzazione dello stesso; garantirebbe condizioni di sicurezza migliori per tutti i soggetti coinvolti; consentirebbe di razionalizzare i costi; renderebbe più facile il reperimento dei gameti richiesti dalla coppia ricevente . In altre parole la crioconservazione dei materiali acquisiti e la distribuzione centralizzata sarebbe garanzia di tutela della sicurezza , salute, tracciabilità e privacy ma nel contempo, in assenza di logiche di profitto, consentirebbe la possibilità di acquisire gameti sicuri e a costi ridotti.