



DOCUMENTO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DELLA RIPRODUZIONE UMANA (SIRU) AL “TAVOLO TECNICO SULLA FECONDAZIONE ETEROLOGA IN ITALIA E SULLO STATO DEL REPERIMENTO DEI GAMETI”

Roma, 8 gennaio 2019

Con l'intervento della Corte Costituzionale, Sentenza n.162/2014, che ha sancito l'illegittimità del divieto di fecondazione eterologa previsto dalla legge n.40/2004, si è aperta in Italia la possibilità di eseguire nei Centri autorizzati di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) le procedure di riproduzione assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dei componenti la coppia ricevente, nel caso di mancanza di propri gameti competenti.

Le procedure di riproduzione assistita di tipo eterologo hanno avuto in questi anni un aumento esponenziale, come si può constatare dalla tabella di sintesi tratta dalla Relazione del Ministero della Salute al Parlamento, presentata lo scorso 28 Giugno 2018.

Sintesi dell'attività, risultati e monitoraggio delle gravidanze per le tecniche applicate con donazione dei gameti. Anni 2014-2016

	2014	2015	2016
Tecniche di I livello con donazione di gameti			
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	13	52	65
N° di coppie trattate	32	379	517
N° di cicli iniziati	37	513	714
N° di gravidanze ottenute	7	103	137
% di gravidanze su cicli iniziati	18,9	20,1	19,2
% di gravidanze perse al follow-up	6/7	30,1	16,8
Parti	1	61	98
N° di nati vivi	1	69	119
Tecniche di II e III livello con donazione di gameti			
N° di centri partecipanti all'indagine (con almeno 1 paziente)	17	69	83
N° di coppie trattate	205	2.083	4.933
N° di cicli iniziati	209	2.287	5.533
N° di gravidanze ottenute	87	677	1.713
% di gravidanze perse al follow-up	26,4	15,7	13,9
N° Parti	49	441	1.146
N° di nati vivi	61	532	1.338

Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 40/2004



SOCIETÀ ITALIANA DELLA RIPRODUZIONE UMANA

Dai dati preliminari in nostro possesso, il trend in aumento delle procedure che richiedono donazione di gameti viene confermato anche per il 2017, in cui si prospetta un ulteriore incremento del 26,7% rispetto ai dati del 2016 e del 206,6% rispetto ai dati del 2015. Sempre dalla relazione del Ministero della Salute riferita ai dati del 2016, risulta che le procedure eterologhe rappresentano il 7,1% di tutti i cicli di trattamento di PMA e l'11,4% delle nascite ottenute con la riproduzione assistita in Italia.

Nonostante il continuo aumento delle coppie trattate, dei trattamenti eseguiti e del numero dei Centri che applicano la riproduzione assistita con donazione dei gameti, ancora oggi in Italia non esiste un sistema di informazione adeguato e una organizzazione funzionante capace di stimolare, coinvolgere e intercettare le disponibilità dei cittadini a donare i propri gameti per venire in aiuto alle coppie.

La donazione di tutti i tessuti e di cellule all'interno dell'UE viene regolamentata da una prima Direttiva "madre" 2004/23/CE e da due successive Direttive tecniche 2006/17/CE e 2006/86 /CE, che stabiliscono standard comuni di sicurezza e qualità per donazione, approvvigionamento, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule, destinati ad applicazioni sull'uomo.

Per l'attuazione delle suddette norme nel nostro Paese sono stati emanati, come è noto, due decreti legislativi: il D. lgs.vo 191/07 per la direttiva madre e D. lgs.vo 16/10 per le direttive tecniche.

La direttiva sui tessuti e le cellule dell'Unione Europea prevedeva una possibile difformità di attuazione negli Stati membri in considerazione delle normative nazionali già in vigore, con un obbligo di relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni con cadenza triennale.

Essendo in Italia vietata la donazione delle cellule riproduttive all'epoca dell'emanazione delle Direttive Europee, il recepimento del capo III della direttiva 2004/23/CE, riguardante la selezione e valutazione dei donatori, e dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, è avvenuto in modo parziale. Inoltre l'Italia non ha ancora recepito una ulteriore Direttiva: la Direttiva 2012/39/CE che modifica parzialmente gli allegati II e III della Direttiva 2006/17/CE inserendo nel punto 2.4 dell'allegato III una semplificazione in merito alla periodicità dell'esame degli anticorpi HTLV-1 e al punto 4.2. la necessità di effettuare il prelievo di campioni di sangue al momento della donazione.

Il mancato pieno recepimento delle Direttive rende difficile ad oggi promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione sul piano nazionale, basate sul tema «siamo tutti donatori potenziali», come auspicato dalla direttiva “madre” e come ribadito da tutte le altre Direttive che indicano le suddette campagne come impegno specifico degli Stati membri.

L'incompleto recepimento delle Direttive Europee – in particolare l'allegato III della Direttiva 2006/17/CE e la Direttiva 2012/39/CE - ha esposto l'Italia a un procedimento di infrazione. La Commissione Europea ha effettuato dal 2014, scadenza ultima programmata per il recepimento, diversi “richiami formali” nonché ha inviato una “lettera di costituzione in mora” (luglio 2014), ed un “parere motivato” (febbraio 2015). **Il 18 maggio 2018 la Commissione Europea ha deferito l'Italia alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea** per la mancata notifica delle procedure di recepimento. Tali modifiche sono essenziali per tutti i soggetti coinvolti e in particolare per i donatori. In caso di ulteriore ritardo scatteranno le sanzioni previste, vale a dire una somma forfettaria (8.916.000 euro) e



SOCIETÀ ITALIANA DELLA RIPRODUZIONE UMANA

una penalità di mora (che oscilla da 10. 753,5 a 645.210,00 euro al giorno) che vengono comminate dopo la sentenza.

Il dato fondamentale riguarda la sussistenza di una base legale nazionale e l'impossibilità di realizzare campagne che avrebbero informato, motivato e incoraggiato i giovani italiani a divenire donatori garantendo così, in conformità alla Direttiva Europea, la disponibilità di cellule per la cura della sterilità e aumentando l'autosufficienza del Paese.

La difficile gestione dei trattamenti che richiedono donazione di gameti ha trovato in questi anni un rimedio, tanto parziale quanto dispendioso, nel ricorso a bio-banche straniere per il recupero delle cellule riproduttive necessarie.

Queste gravi constatazioni emergono dai dati sulla, ormai, consistente esperienza di questi anni, in cui i percorsi di riproduzione assistita di tipo eterologo sono stati quasi interamente eseguiti con l'ausilio di gameti crioconservati importati da bio-banche estere, che collaborano con i Centri di PMA Italiani.

Nel 2016, rispetto al 2015, si è registrato un significativo aumento delle tecniche con donazione di gameti, sia per l'inseminazione semplice che per le tecniche di fecondazione di II e III livello: in totale le coppie aumentano da 2462 a 5450, + 121%, e aumentano i cicli da 2800 a 6247, +123%.

I criocontenitori di gameti importati dalle banche estere sono stati: per la donazione di ovociti 2727, pari al 94% del totale dei cicli di ovodonazione; per la donazione degli spermatozoi 1369, pari all'84,4% del totale dei cicli con donazione di gameti maschili. Oltre all'importazione dei gameti maschili e femminili verso i Centri Italiani, si sta affermando un'altra tipologia di importazione costituita dall'invio al Centro Italiano da banche straniere di embrioni crioconservati.

Nel 2016 si sono registrati altri 1500 cicli effettuati con embrioni importati crioconservati, provenienti da banche estere, che rappresentano in gran parte il risultato di fecondazioni eterologhe avvenute all'estero con la seguente procedura: il seme viene esportato dall'Italia congelato, la donazione degli ovociti e la loro fecondazione avviene nel centro estero, utilizzando il seme italiano esportato. Successivamente vengono importati in Italia gli embrioni formati (crioconservati) all'estero, per essere poi trasferiti nell'utero della ricevente nel centro italiano.

Il costante aumento dei cicli di riproduzione assistita di tipo eterologo denota, in modo chiaro e inequivocabile, che in Italia ci sia la necessità di sviluppare all'interno del Sistema Sanitario Nazionale una adeguata e autonoma organizzazione, che consenta la raccolta, in sicurezza e con tutte le garanzie di qualità, delle donazioni di gameti da parte dei cittadini.

Bisogna pertanto, con celerità, rimuovere tutti gli ostacoli che hanno reso difficile e costosa l'applicazione delle procedure eterologhe in Italia. A cominciare dalla necessità di organizzare campagne di sensibilizzazione sul tema della donazione, rivolte in modo mirato e differenziato ai pazienti dei Centri di PMA e alla popolazione generale. **Messaggi chiari, in cui la donazione di gameti per aiutare una coppia, con problemi riproduttivi irrisolvibili, deve essere rappresentata come un gesto di amore nei confronti della vita, un gesto di altissimo valore individuale per il nascituro e di grande solidarietà e altruismo per la coppia e la comunità tutta.**



SOCIETÀ ITALIANA DELLA RIPRODUZIONE UMANA

Inoltre, è auspicabile la rapida operatività del registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA), istituito con il comma 298 della Legge 23.12.2014 n.190 (Legge di stabilità), che come previsto dall'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 dicembre 2017, doveva essere già integrato nella struttura del sistema informativo trapianti (SIT).

La non operatività del RND PMA è incomprensibile, dal momento che il disciplinare di funzionamento dello stesso è stato già sottoposto a parere del garante per la protezione dei dati personali in data 30 marzo 2017 e del Consiglio di Stato in data 05 luglio 2018. In entrambi i casi le autorità interpellate hanno espresso parere favorevole per la piena attività del sistema nazionale di donazione.

La comunità scientifica, in modo unanime e convinta, chiede dunque di recepire, nel minor tempo possibile, l'allegato III della Direttiva 2006/17/CE come modificato dalla Direttiva 2012/39/CE, così da poter intraprendere tutte le iniziative utili per ottenere autonomia, risparmio e facilità di esercizio nonché per garantire alle coppie con i più gravi problemi riproduttivi il diritto fondamentale, costituzionalmente riconosciuto, di poter scegliere di avere una famiglia con figli. Iniziative che devono vedere coinvolti in modo armonico e coordinato il Ministero della Salute, la comunità scientifica, le organizzazioni e le associazioni dei pazienti-cittadini con problemi riproduttivi e tutte le strutture del Sistema Sanitario Pubblico presenti sul territorio e impegnate nell'informazione, la prevenzione e la tutela della salute riproduttiva, a cominciare dai Consultori, dai Medici di Medicina Generale e dai Medici specialisti ambulatoriali.

I Presidenti SIRU

Dott. Antonino Guglielmino

Dott.ssa Paola Viganò

Dott. Luigi Montano