

# *Ministero della Salute*

## UFFICIO STAMPA

### LINEE GUIDA SULLA LEGGE 40. IL PARERE DEL CSS

Il Consiglio Superiore di Sanità ha formulato oggi il proprio parere al Ministro della Salute Livia Turco sulla sussistenza o meno dei presupposti per l'aggiornamento delle linee guida della legge 40 sulla procreazione medicalmente assistita.

Il Ccss ha ritenuto che tali presupposti sussistano.

Il Ministro Turco, nel ringraziare il presidente Franco Cuccurullo e tutti i membri del Ccss per l'approfondito, accurato e libero esame della materia, ha deciso di rendere pubblico il testo integrale del parere, che si allega al presente comunicato stampa.

# *Ministero della Salute*

**CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ  
SESSIONE XLVI  
Seduta del 19 luglio 2007  
Assemblea Generale  
IL CONSIGLIO SUPERIORE DI  
SANITÀ**

**Vista** la nota del 27 aprile 2007, con la quale il Ministro della salute formula richiesta di parere in merito all'*eventuale aggiornamento delle linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, al fine di conoscere se sussistano i presupposti di legge per l'aggiornamento, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, delle linee guida allegate al decreto ministeriale 21 luglio 2004;*

**Vista** la Legge 19 febbraio 2004, n. 40 "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*", in particolare l'art. 7, comma 3;

**Visto** il D.M. 21 luglio 2004 "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*";

**Visto** l'art. 7 della succitata legge 40 che prevede che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e previo parere del Consiglio Superiore di Sanità, definisca, con proprio decreto, *linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita che siano aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica*;

**Visto** il D.M. 21 febbraio 2005, n. 336 "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

**Vista** la Legge 28 marzo 2001, n. 145 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di essere umani";

**Visto** il Testo coordinato del Decreto-Legge 10 gennaio 2006, n. 3 "Testo del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, coordinato con la legge di conversione 22 febbraio 2006, n. 78 recante *Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*";

**Visto** il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";

**Visto** il parere del 17 giugno 1994 espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA);

**Visto** il parere del 14 luglio 2004 espresso dal Consiglio Superiore di Sanità - Sezione II in merito allo schema delle linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita;

**Vista** la relazione della Conferenza Stato - Regioni e Province autonome il 15 luglio 2004 su "Linee guida per l'attività di genetica medica"

**Viste** le "Considerazioni bioetiche in merito al c.d. ootide", rese dal Comitato Nazionale per la Bioetica in data 15 luglio 2005;

**Visto** il parere del 18 novembre 2005 espresso dal Comitato Nazionale per la Bioetica in merito all'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residuali derivanti da procreazione medicalmente assistita (PMA);

**Vista** la Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 40/2004 contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita, presentata dal Ministro in data 28 giugno 2007, che assume a riferimento l'analisi condotta dall'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della medesima legge, sull'attività delle strutture autorizzate all'effettuazione delle tecniche di PMA, riferita all'anno 2005.

**Premesso che:**

- le linee guida di cui al sopra citato DM 21 luglio 2004, contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate e iscritte al Registro appositamente istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica nel settore;
- i dati raccolti tramite il Registro sono indicativi dell'attività svolta dalle strutture e consentono una valutazione delle tecniche effettuate.

**Evidenziato** che l'eventuale aggiornamento delle linee guida in esame deve necessariamente rispettare quanto previsto dal disposto di legge attualmente vigente.

**Esaminati gli atti e la documentazione pervenuti al CSS.**

**Sentita la relazione dell'ISS** sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi di PMA effettuati nel Paese;

**Sentito il Gruppo di lavoro ad hoc costituito: relatore prof. Cuccurullo**

## **Ritiene, in relazione al quesito posto dal Ministro**

*che sussistano i presupposti per l'aggiornamento delle linee guida allegate al decreto ministeriale 21 luglio 2004, relativamente ad alcuni aspetti.*

In particolare,

**Considerato** che l'art. 4, comma 1, della legge 40 "Accesso alle tecniche" testualmente recita *"Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico"*.

**Tenuto conto**, pertanto, che per la coppia in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili, quali, in particolare, infezioni da HIV, HBV e HCV, l'elevato rischio di infezione per la madre e per il feto rappresenta, di fatto, un'oggettiva causa impeditiva alla procreazione, richiedendo l'adozione di precauzioni che si traducono, necessariamente, in una condizione di infertilità.

### **Ritiene**

- che queste condizioni rientrino tra i *casi di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico previsti dall'art. 4 del DM 21 luglio 2004*;
- che, per ridurre il rischio di contaminazione, i centri ai quali si affidano tali coppie per la fecondazione assistita debbano essere in grado di effettuare la ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection) e lo *sperm-washing*.

Sembra opportuno ricordare che dati recenti, ottenuti mediante PCR *in situ* e in fase solubile, dimostrano che soggetti HIV-1 sieropositivi possono eiaculare piccole quantità di spermatozoi strutturalmente anormali, che contengono DNA virale al loro interno (Muciaccia et al. 2007 Human Reprod, in corso di stampa). Deve essere sottolineato che questi risultati potrebbero essere irrilevanti per la riproduzione assistita in coppie sierodiscordanti. In questi casi, infatti, le procedure usate per la preparazione degli spermatozoi, che prevedono il lavaggio mediante gradiente di Percoll seguito da swim up, consentono di recuperare spermatozoi normoformati e dotati di motilità, escludendo quelli malformati. Inoltre, non è stata riportata in

letteratura la nascita di bambini infettati da HIV-1 da coppie sierodiscordanti dopo fecondazione assistita. Gli spermatozoi portatori di alterazioni strutturali e positivi per il DNA virale potrebbero quindi essere incapaci di fecondare e/o di generare embrioni vitali. Tuttavia, questa informazione impone la necessità di monitorare, mediante tecniche di biologia molecolare, l'assenza del virus nelle frazioni spermatozoarie purificate, da utilizzare nelle varie tecniche di riproduzione assistita in coppie sierodiscordanti.

**Ritiene opportuno** che al sopra citato art. 4, sia specificato che la Certificazione dello stato di infertilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita, venga effettuata:

- per le patologie genetiche, da uno specialista in genetica medica;
- per le patologie maschili da un endocrinologo con competenze andrologiche o da un urologo con competenze andrologiche.

Inoltre, per assicurare adeguato sostegno psicologico alla coppia, suggerisce che sia prevista presso ogni Centro la possibilità di consulenza da parte di psicologo con adeguata formazione nel settore.

**Suggerisce** di implementare, a scopo di ricerca, lo studio del *primo corpuscolo* polare<sup>1</sup>, per attingere informazioni su importanti patologie, quali le traslocazioni bilanciate e le malattie monogeniche e X-linked dominanti.

**Tenuto conto** che le tecniche di riproduzione assistita, oltre all'indubbio stress psicologico, sono notoriamente gravate da rischi e complicanze, alcune delle quali potenzialmente mortali, quali:

- sindrome da iperstimolazione ovarica,
- rischi anestesilogici,
- rischi legati agli atti operatori (complicazioni emorragiche, infettive e tromboemboliche).

#### **Ritiene opportuno**

- implementare gli studi sulle tecniche di crioconservazione e scongelamento degli ovociti, per garantirne una migliore qualità in caso di successivi tentativi di impianto;
- favorire l'estensione di tali tecniche ai Centri di PMA;
- garantire alle coppie equità di accesso ai trattamenti di PMA su tutto il territorio nazionale, in termini di competenza professionale, efficienza organizzativa e sicurezza nell'erogazione delle prestazioni, anche per limitare il fenomeno della migrazione interna delle coppie.

Inoltre, alla luce dell'analisi condotta dall'Istituto Superiore di Sanità sull'attività delle strutture autorizzate all'effettuazione delle tecniche di PMA nel 2005, i cui dati, disponibili attualmente solo in forma aggregata, sono stati oggetto della relazione al Parlamento da parte del Ministro, in data 28 giugno 2007,

Infine

## Suggerisce

- l'istituzione di un tavolo di confronto che valuti le problematiche connesse al raggiungimento di una migliore efficacia e sicurezza delle tecniche, nel rispetto dei principi costituzionali di tutela della salute delle donne;
- la raccolta dei dati relativi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita in forma disaggregata per una più completa ed articolata valutazione dei risultati.

IL SEGRETARIO GENERALE

Concetta Mirisola

IL PRESIDENTE DEL CSS

Franco Cuccurullo

---

<sup>1</sup> Il primo corpuscolo polare, che contiene il patrimonio genetico materno, è espulso dall'ovocita nel corso della prima divisione meiotica, prima della fecondazione.