

*Commissione Salute
della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome*

Offerta di gameti donati per PMA eterologa in Italia e di gameti importati da biobanche estere

La cessazione, nell'aprile 2014, del divieto alla fecondazione eterologa in Italia, ha determinato importanti variazioni nell'attività di molti Centri, che hanno dovuto riorganizzare la loro attività per poter effettuare questa procedura.

La caduta del divieto tuttavia si è comunque innestata in un quadro normativo di riferimento pensato per trattamenti di PMA omologa, che ha richiesto integrazioni e adattamenti, in particolare per ciò che riguarda le modalità organizzative nonché quelle per la selezione dei donatori e i criteri per la donazione, per i quali sono state date indicazioni definitive solo con il DPR 131/2019, con cui è stato recepito l'Allegato III della DE 17/2006.

I Centri, prevalentemente privati, che hanno voluto iniziare a offrire trattamenti di PMA eterologa, e qualche regione, che ha voluto offrire anche ai Centri pubblici questa possibilità, si sono dovuti organizzare per il reperimento dei gameti con due possibilità: **l'acquisizione da donazioni nazionali o l'importazione di gameti da Banche estere.**

Per quanto riguarda le **donazioni nazionali**, va ricordato che con la legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 298, è stato istituito, presso il CNT, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive.

Parallelamente, a partire dal 1/1/2018, è entrato in funzione il sistema unico di raccolta informatica via web, condiviso tra Registro Nazionale PMA ISS e Centro Nazionale Trapianti, per la raccolta delle comunicazioni relative alle attività di importazione ed esportazione di gameti ed embrioni (IEGE) da parte dei Centri PMA.

Sulla base dei codici univoci dei donatori/donatrici in Italia (tabella 1), risultano effettuate dal 2014 al 31/12/2019 le seguenti donazioni nazionali:

- 1) **157** raccolte di liquido seminale da **65** donatori di sesso maschile, per complessive **1.934** paillettes.
- 2) **177** prelievi di ovociti (di cui **164** in modalità egg-sharing e **13** di sola donazione) da **170** donatrici (di cui **158** in modalità egg-sharing e **12** di sola donazione), per complessivi **1.300** ovociti (di cui **1.154** in modalità egg-sharing e **146** di sola donazione per una stima di 220 criocontenitori calcolando una media di sei ovociti per criocontenitore), dove per egg-sharing si intendono quelle pazienti che durante il loro ciclo di PMA omologa donano le uova in eccesso ad altre pazienti.

A fronte della esiguità della donazione di gameti in Italia, dal 2016 al 2019 si è manifestata una crescente richiesta di procedure di fecondazione eterologa che ha potuto trovare soluzione attraverso l'importazione di gameti da biobanche estere.

Nella *tabella 1* sono riportati i volumi totali di criocontenitori contenenti spermatozoi, ovociti ed embrioni importati dall'Italia negli anni 2016-2019, pari a 12.581 criocontenitori di spermatozoi, 32.885 criocontenitori di ovociti e 12442 criocontenitori di embrioni.

Tabella 1. Numero di criocontenitori di gameti ottenuti da donazioni italiane (periodo 2014-2019) (Fonte raccolta dati Registro nazionale donatori CNT) e attraverso import da biobanche estere (periodo 2016-2019* - Fonte: sistema raccolta dati IEGE - Registro Nazionale PMA ISS – CNT (*dato 2019 non consolidato)

	Da donazioni italiane	Importazione da banche estere
Spermatozoi	1.934	12.581
Ovociti	220	32.885
Embrioni	-	12.442

Da questa analisi risulta immediatamente evidente che le donazioni sia maschili che femminili che si registrano in Italia sono veramente esigue tanto che l'importazione di gameti copre il 95% circa del fabbisogno nazionale dei cicli di PMA eterologa.

In *tabella 2*, sono riportati i paesi da cui l'Italia ha importato i gameti nell'anno 2018. Le importazioni di criocontenitori di ovociti (8638 in un anno) riguardano essenzialmente la Spagna, che rappresenta il paese da cui provengono il 92% dei gameti importati. L'impegno economico per l'acquisizione di ogni criocontenitore, contenente in media 6 ovociti, è pari a circa 3.200 euro.

Tabella 2. Paesi da cui l'Italia ha importato gameti nel corso dell'anno 2018. Fonte: Elaborazione dati IEGE

Gameti Maschili - Importazione (2018)

Nazione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori
SPAIN	15	1932	59.78%
DENMARK	4	624	19.31%
SVIZZERA	3	573	17.73%
GREECE	1	95	2.94%
CZECH REPUBLIC	2	8	0.25%
Totale	25	3232	100.00%

Gameti Femminili - Importazione (2018)

Nazione	N° Centri	Totale Criocontenitori	% Criocontenitori
SPAIN	16	8638	91.80%
GREECE	3	736	7.82%
SVIZZERA	1	31	0.33%
GREAT BRITAIN	1	5	0.05%
Totale	21	9410	100.00%

In molti paesi da cui vengono acquisiti gli ovociti, è stata stabilita una forma di rimborso per le donatrici, come riportato in *tabella 3*, ed in particolare in Spagna tale riconoscimento, stabilito per legge a livello nazionale, è pari a circa 900 euro. Questa forma di rimborso deriva da una analisi del tempo che la donatrice dedica a tutta la procedura per la donazione degli ovociti che da una analisi effettuata dalla Società Europea di Medicina della Riproduzione (ESHRE) è pari a 56 ore lavorative.

Figura 3. Forme di riconoscimento previste per i donatori all'estero. Fonte: Commissione Europea.

a)

Fixed sum of money (lump sum) established at national level				
COUNTRY	OOCYTE DONATION		SPERM DONATION	
	Average amount (€)	Maximum amount (€)	Average amount(€)	Maximum amount(€)
Denmark	320	320	40	67
Finland	250	250		
Portugal	628,83	628,83	41,92	41,92
Spain		900		100
United Kingdom		898		42

b)

Fixed sum of money (lump sum) established at local level				
COUNTRY	OOCYTE DONATION		SPERM DONATION	
	Average amount (€)	Maximum amount (€)	Average amount(€)	Maximum amount(€)
Slovakia	500	500	50	50
Sweden*	700	1200	200	400
Bulgaria	1000	1500	50	200

* The maximum value provided by Sweden refers to an on-going project in the Skåne region offering a higher compensation for oocyte donation (25 % of the PBA) than the other regions. The lump sum for sperm donation is provided for 4 to 10 donations

Fig. 13. The average and maximum amount of the lump sums provided as compensation to oocyte and sperm donors: a) established locally (by the tissue establishments responsible for procurement) and b) decided at national level (2014 data)

L'esiguità delle donazioni nazionali di gameti, in parte può essere giustificata dalla mancanza fino al novembre 2019, di una normativa definita sull'applicazione dei criteri di selezione dei donatori nonché dalla assenza di campagne informative e di un percorso chiaro per donatori e donatrici.

In Italia, è mancata completamente la comunicazione inerente la donazione dei gameti e soprattutto non è stata individuata alcuna forma di incentivo alla donazione, nel rispetto delle normative che regolano la donazione di cellule e tessuti ed escludono qualsiasi forma di indennizzo economico.

È importante infatti ricordare che, nel quadro normativo italiano vigente, tutte le forme di donazione siano esse di organi, cellule e tessuti umane, sono accomunate dagli stessi principi di volontarietà, libertà e gratuità. L'ordinamento, considerando la donazione come un atto di solidarietà sociale di primario rilievo, riconosce ai donatori oltre alla gratuità di tutte le prestazioni sanitarie connesse alla donazione, anche la previsione di benefici giuslavoristici come ad esempio di permessi di lavoro e in alcuni casi rimborso di spese per le trasferte.

Sulla base di queste considerazioni, emergono chiare le seguenti necessità: i) organizzazione di adeguate e mirate campagne di comunicazione; ii) attenta valutazione delle normative che regolano la donazione di cellule e tessuti, allo scopo di adattare l'applicazione delle stesse alla donazione dei gameti sulla base delle normative nazionali ed europee, iii) individuazione di forme di ristoro per le donazioni.