

Monitoraggio della legge sulla medicina della procreazione

Risultati principali 2017/2018

Berna, 17 febbraio 2020

1 Introduzione: monitoraggio della legge sulla medicina della procreazione

In Svizzera, la legge sulla medicina della procreazione (LPAM) disciplina le condizioni d'applicazione all'essere umano dei metodi della procreazione con assistenza medica, al fine di tutelare la dignità umana, la personalità e la famiglia. Il 1° settembre 2017 è entrata in vigore una revisione parziale della LPAM, incentrata sull'autorizzazione della diagnosi preimpianto.

1.1 Basi giuridiche e scopo del monitoraggio

Con la revisione, è stata aggiunta alla legge anche una clausola di valutazione (art. 14a LPAM): la verifica dell'efficacia è infatti volta a valutare se la legge adempie il suo scopo.¹ Nell'ambito di questa verifica, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) effettua anche un monitoraggio al fine di raccogliere in modo sistematico dati sulla medicina della procreazione in Svizzera, creando così trasparenza. Il Büro Vatter è stato incaricato della rilevazione e del trattamento dei dati relativi al monitoraggio. L'UFSP provvede a pubblicare in Internet i risultati principali.²

1.2 Fonti del monitoraggio

I primi dati rilevati ai fini del monitoraggio si riferiscono al 2017 e al 2018, con alcune eccezioni elencate di seguito.

Il monitoraggio si basa sulle seguenti fonti di dati.

- *FIVNAT*: la Fecondazione In Vitro Nazionale (FIVNAT) è una commissione della Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR) e si occupa della rilevazione di dati in merito alla prassi della fecondazione in vitro (FIV). Poiché parte di questi dati viene pubblicata anche dall'Ufficio federale di statistica, alcune serie di dati riguardanti la FIV partono già dall'anno 2007.
- *Titolari dell'autorizzazione*: si tratta di medici che applicano metodi di procreazione, conservano gameti o procurano spermatozoi e che, a tal fine, necessitano di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LPAM. Nel quadro del monitoraggio essi vengono, tra l'altro, direttamente intervistati in merito a inseminazioni con spermatozoi conservati, alla conservazione in via preventiva di gameti da parte di singole persone, nonché alle donazioni di sperma conservate presso di loro. Vengono così rilevati dati

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin/wirk-samkeitspruefung-fmedg.html>; (15.1.2020)

² <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>; (15.1.2020)

inerenti ad attività soggette ad autorizzazione che non sono direttamente correlate con un trattamento di FIV.

- *Autorità cantonali preposte all'autorizzazione*: l'esecuzione della LPAM è di competenza delle autorità cantonali preposte all'autorizzazione, che vengono interpellate nell'ambito del monitoraggio e forniscono, tra l'altro, dati sui titolari dell'autorizzazione.
- *UFSC*: l'Ufficio federale dello stato civile (UFSC), conformemente alla LPAM, gestisce dati relativi ai donatori di sperma e ai bambini nati da tali donazioni. I primi dati disponibili per il monitoraggio si riferiscono al 2018.
- *UST*: la statistica delle condanne penali dell'UST registra i delitti commessi contro le disposizioni penali della LPAM. Tuttavia, fino al 2018 non sono state pronunciate sentenze di condanna concernenti la violazione di tali disposizioni.
- *UFSP*: l'UFSP rilascia autorizzazioni ai laboratori che eseguono esami genetici su gameti o embrioni, in quanto necessitano di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU). Ai fini del monitoraggio, l'UFSP provvede a fornire dati su questi laboratori.

1.3 Contenuto del presente rapporto di sintesi

Il rapporto di sintesi annuale all'attenzione dell'UFSP riassume i principali risultati del monitoraggio, illustrando in particolare i cambiamenti avvenuti nel corso del tempo.

Il rapporto riprende la ripartizione tematica della pagina dell'UFSP, non riporta immagini né tabelle e per ogni sezione rimanda alle analisi pubblicate in Internet dall'UFSP alla pagina «Fatti e cifre sulla medicina della procreazione». Ciò vale anche per le spiegazioni dei termini tecnici o del metodo di rilevazione, nonché per l'indicazione della fonte da cui provengono i rispettivi dati.

2 Prassi medica nell'ambito della medicina della procreazione

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung.html>

2.1 Metodi della medicina della procreazione

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung/verfahren-der-fortpflanzungsmedizin.html>

Coppie che iniziano un trattamento di FIV: nel 2017 si sono sottoposte a un trattamento di FIV 2930 coppie, valore rimasto quasi invariato nel 2018 con 2987 coppie. Negli anni precedenti sembra che la domanda fosse più elevata: dal 2008 al 2016 il numero di coppie che hanno intrapreso questo tipo di trattamento si è attestato costantemente tra circa 3500 e 4000. Dal 2017 tuttavia i dati che indicano se una coppia si è effettivamente sottoposta per la prima volta a un trattamento di FIV vengono verificati elettronicamente in base alle voci presenti nel registro FIVNAT. Ciò consente di evitare che la stessa coppia venga conteggiata più di una volta come avveniva negli anni precedenti.

Motivo del trattamento di FIV: l'inizio di un trattamento di FIV era dovuto quasi sempre a sterilità. Nel periodo 2017-2018 solo 21 coppie hanno intrapreso questo trattamento per evitare il rischio di trasmissione di una grave malattia ereditaria (2017: 6, 2018: 15).

Trattamenti di FIV complessivi: il numero totale delle coppie sotto trattamento negli anni considerati dal rapporto era pari a 5854 nel 2017 e a 6012 nel 2018. Come negli anni precedenti, sono stati effettuati circa 11 000 cicli di trattamento all'anno (2017: 10 943; 2018: 11 242). Il numero delle coppie i cui embrioni prodotti in vitro sono stati conservati è aumentato in entrambi gli anni, passando da 1681 a 2659. La conservazione di embrioni, ammessa con la revisione del 1° settembre 2017, è stata equiparata alla conservazione di oociti impregnati (art. 16 cpv. 1 LPAM). Precedentemente tale prassi era consentita solamente in casi eccezionali.

Diagnosi preimpianto (ammessa dal 1° settembre 2017): in questo ambito bisogna distinguere tra esami mirati alla diagnosi di malattie ereditarie (PGD) e lo screening delle aneuploidie (PGS), volto a ricercare anomalie cromosomiche. Nel 2017 e nel 2018 si è fatto raramente ricorso a questi metodi diagnostici. Nel 2017 sono state effettuate, rispettivamente, 1 PGD e 39 PGS, e nessuna coppia si è sottoposta contemporaneamente a entrambi gli esami. I valori relativi al 2018 sono già lievemente più elevati (PGD: 14 coppie; PGS: 183 coppie; PGD + PGS: 8 coppie). Nel raffronto occorre tuttavia tenere presente che nel 2017 PGS e

PGD, ammessi solo a partire dal 1° settembre, erano praticabili soltanto negli ultimi quattro mesi.

2.2 Impiego degli embrioni in seguito a fecondazione in vitro

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung/umgang-mit-embryonen-nach-in-vitro-fertilisation.html>

Sviluppo degli embrioni: fino al 2016 il numero di embrioni sviluppati è oscillato per diversi anni tra circa 18 000 e 19 000. Dal 2017 in poi ha segnato un notevole incremento, attestandosi inizialmente a 25 635 e toccando poi quota 33 945 embrioni nel 2018. Questo andamento dovrebbe essere riconducibile in ampia misura a due modifiche della LPAM: con la prima è stato consentito di sviluppare fino a 12 embrioni per ogni ciclo di trattamento (precedentemente 3; art. 17 cpv. 1 LPAM); con la seconda la conservazione degli embrioni non è più limitata a casi eccezionali (art. 16 cpv. 1 LPAM).

Conservazione degli embrioni: in seguito a queste modifiche legislative si è assistito a un forte incremento anche del numero degli embrioni conservati, passati da 251 nel 2016 a 4943 nel 2017, fino a toccare quota 10 766 nel 2018.

Trasferimento degli embrioni: viceversa, nel medesimo periodo si è osservata una notevole riduzione del numero di embrioni trasferiti (dai 14 659 del 2016 ai 10 520 del 2018) imputabile ai due seguenti motivi. Innanzitutto, la revisione parziale della LPAM ha indotto un calo del numero medio di embrioni trasferiti per ogni trasferimento effettuato: nel 2016 venivano trasferiti ancora 2 o 3 embrioni in quasi due terzi di tutti i trasferimenti (66 %) e solo in un terzo dei casi un unico embrione (34 %). Nel 2018 si è registrata un'inversione di tendenza: il 71 per cento dei trasferimenti ha interessato un solo embrione e solo il 29 per cento 2 o 3. Secondariamente, è stata riscontrata una diminuzione del numero dei trasferimenti: dagli 8179 del 2017 agli 8062 del 2018. Benché il valore fosse già in calo dal 2014 (9033), nel periodo 2009-2016 superava ancora costantemente quota 8500.

Distruzione degli embrioni: rispetto al 2016 il numero degli embrioni distrutti è quasi quadruplicato, passando da 3297 nel 2016 a 7851 nel 2017 e toccando quota 12 884 nel 2018. Nella stragrande maggioranza dei casi il motivo della distruzione è stato l'arresto dello sviluppo embrionale (2018: 11 595; 2017: 6889).

2.3 Gravidanze e nascite in seguito a fecondazione in vitro

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung/schwangerschaft-geburt-in-vitro-fertilisation.html>

Tasso di nascite: il 17 per cento di tutti i cicli di trattamento iniziati nel 2017 ha condotto a una nascita: un valore pressoché identico a quello degli anni precedenti.

Nascite in seguito a FIV con diagnosi preimpianto: nel 2017 4 trattamenti di FIV con una diagnosi preimpianto (1 PGD e 3 PGS) si sono conclusi con una nascita. Complessivamente, nel 2017 1888 trattamenti di FIV hanno portato a una nascita (parti semplici o plurimi).

Parti plurimi in seguito a FIV: nel 2017, tra le nascite in seguito a FIV, si sono registrati 1587 parti semplici, 295 parti gemellari e 6 parti trigemellari (per un totale di 2195 bambini nati). La percentuale dei parti semplici (84 %) è rimasta all'incirca allo stesso livello degli anni precedenti.

Parti prematuri: in seguito a una FIV, nel 2017 si sono verificati 388 parti prima della fine della 37^a settimana di gestazione, pari al 21 per cento di tutte le nascite da FIV.

2.4 Conservazione dei gameti

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/medizinische-praxis-im-bereich-fortpflanzung/konservierung-ei-genvorsorge-und-spende.html>

Al momento della stesura del presente rapporto non era ancora noto alcun risultato in merito.

3 Attori della medicina della procreazione

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/akteure-der-fortpflanzungsmedizin.html>

Titolari dell'autorizzazione: nel 2017 79 medici disponevano, in Svizzera, di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LPAM, 15 dei quali erano anche autorizzati a effettuare una diagnosi preimpianto. Nel 2018 sugli 82 titolari dell'autorizzazione, 25 avevano il permesso di effettuare tale diagnosi.

Laboratori genetici che eseguono analisi del patrimonio genetico degli embrioni: benché nel 2017 fossero 7 i laboratori a disporre di un'autorizzazione per eseguire analisi del patrimonio genetico degli embrioni, solo 2 di essi le hanno effettivamente svolte, contro i 5 del 2018 (sempre in presenza di 7 autorizzazioni).

4 Bambini nati da donazioni di sperma

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin/kinder-aus-samenspende.html>

Dichiarazioni di nascita iscritte nel registro: dal 2001 i medici curanti devono comunicare all'UFSC le nascite di bambini concepiti grazie a spermatozoi donati. Dal 2001 a fine 2018 sono state iscritte complessivamente nel registro dell'UFSC 3661 nascite, comprese quelle plurime.

Donatori di sperma registrati: a fine 2018 non era noto alcun dato in merito al numero dei donatori registrati presso l'UFSC.

Richieste di informazioni da parte dei figli: a fine 2018 non era ancora pervenuta all'UFSC alcuna richiesta di informazioni sul donatore di sperma da parte dei figli ai sensi dell'articolo 27 capoverso 2 LPAM.