

Monitoraggio della legge sulla medicina della procreazione

Risultati principali 2020

Berna, 30 maggio 2022

1 Introduzione: monitoraggio della legge sulla medicina della procreazione

La legge sulla medicina della procreazione (LPAM) disciplina le condizioni d'applicazione all'essere umano dei metodi della procreazione con assistenza medica in Svizzera. Il 1° settembre 2017 è entrata in vigore una revisione parziale della LPAM, incentrata sull'autorizzazione della diagnosi preimpianto.

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 scopo¹. Come base per le valutazioni della legge, 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.

Il presente rapporto riprende la ripartizione tematica della pagina dell'UFSP, non riporta né immagini né tabelle e per ogni sezione rimanda alle analisi e alle spiegazioni pubblicate in Internet dall'UFSP alla pagina «Fatti e cifre sulla medicina della procreazione»².

¹ <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin/wirk-samkeitspruefung-fmedg.html>; (17.5.2022)

² <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-fortpflanzungsmedizin.html>; (17.5.2022)

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 2020 hanno iniziato un trattamento di FIV (fecondazione in vitro) 3092 coppie, valore in aumento rispetto agli anni precedenti, in cui il numero di coppie che ha iniziato un trattamento si attestava sotto le 3000 unità all'anno. A confronto con il 2019 (2872 coppie), si tratta di un aumento del 7,6%. Negli anni precedenti la revisione parziale, 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 2020 solo 32 coppie hanno intrapreso questo trattamento per evitare il rischio di trasmissione di una grave malattia ereditaria. Dall'inizio dei rilevamenti su questo motivo di trattamento (2017), questo numero è costantemente aumentato (2019: 26 coppie).

Trattamenti di FIV complessivi: il numero totale delle coppie sotto trattamento negli anni considerati dai vari rapporti è aumentato, passando da 5993 coppie nel 2019 a 6237 coppie nel 2020. Anche il numero di cicli di trattamento è aumentato rispetto agli anni precedenti, passando da 11 163 nel 2019 a 11 982 nel 2020. Analogamente il numero delle coppie i cui embrioni prodotti in vitro sono stati conservati (2828) è stato superiore agli anni precedenti (2019: 2605). 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. Come negli anni precedenti, solo una piccola parte delle coppie sottoposte a trattamento ha fatto ricorso a questi metodi diagnostici. Anche se il loro numero nel complesso è ulteriormente aumentato nel 2020, l'aumento ha

subito un rallentamento e il numero coppie che ha effettuato esami PGD è addirittura diminuito. Nel 2018 si erano sottoposte a una PGD 14 coppie; nel 2019 il loro numero era salito a 23, mentre nel 2020 è sceso a 19. Per quanto riguarda gli screening PGS, il numero è passato da 182 coppie nel 2018 a 306 coppie nel 2019 e 333 nel 2020. Vanno poi aggiunte le 25 coppie che nel 2020 si sono sottoposte sia a una PGD che a una PGS (contro le 21 coppie del 2019 e le 8 del 2018). Una coppia ha effettuato sia una PDG, sia una diagnosi del globulo polare. Pertanto, il 6,1 per cento di tutte le coppie sottoposte a trattamento nel 2020 ha fatto ricorso alla diagnosi preimpianto (2019: 5,8 %)

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, per poi aumentare e toccare quota 33 945 nel 2018. Dopo una lieve diminuzione nel 2019 (32 575), nel 2020 è stato toccato un nuovo record di 34 020 embrioni creati. L'aumento registrato dal 2017 in poi 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 11 029 nel 2019 per poi aumentare ancora fino a toccare quota 12 075 nel 2020.

Trasferimento degli embrioni: viceversa, nel medesimo periodo si è osservata una notevole riduzione del numero di embrioni trasferiti (dai 14 659 del 2016 ai 9641 del 2019). Nel 2020 il numero di embrioni trasferiti è rimasto sostanzialmente stabile (9669). Il calo degli anni precedenti è riconducibile a due sviluppi, solo uno dei quali tuttavia si è confermato anche nel 2020. 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 2019, invece, il 79 per cento dei trasferimenti – e nel 2020 addirittura l'83 per cento – ha interessato un solo embrione. In secondo luogo, è stata riscontrata una diminuzione del numero dei trasferimenti: mentre nel periodo 2009–2016 superava ancora costantemente quota 8500, nel 2019 tale cifra è infatti scesa a 7891 trasferimenti. Tuttavia, nel 2020 sono stati effettuati nuovamente più trasferimenti rispetto all'anno precedente (8206).

Distruzione degli embrioni: rispetto al 2016, il numero degli embrioni distrutti è quadruplicato, passando da 3297 nel 2016 a 13 479 nel 2020. Nella stragrande maggioranza dei casi il motivo della distruzione è stato – come negli anni precedenti – l’arresto dello sviluppo embrionale (11 429 embrioni).

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 18 per cento di tutti i cicli di trattamento iniziati nel 2020 ha condotto a una nascita: negli anni precedenti la quota era lievemente aumentata dal 17 per cento nel 2017 al 19 per cento nel 2019.

Nascite in seguito a FIV con diagnosi preimpianto: nonostante il lieve aumento del numero di nascite in seguito a FIV nel 2020, che ha confermato la tendenza degli anni precedenti (da 2080 nel 2019 a 2122), il numero di casi che prevedeva un trattamento preimpianto è invece lievemente diminuito. Nel 2020, sono stati 54 i trattamenti di questo tipo che hanno portato a una nascita (parti semplici o plurimi). Tra questi, 51 nascite hanno avuto luogo dopo una PGS, di cui 3 con PGS combinata a PGD. Nel 2019 le nascite in seguito a questi trattamenti erano state complessivamente 65.

Parti plurimi in seguito a FIV: dopo l'entrata in vigore della LPAM rivista, il numero dei parti plurimi è diminuito. Nel 2017, tra le nascite in seguito a trattamenti di FIV, erano stati registrati 295 parti gemellari e 6 parti trigemellari. Nel 2020, invece, in seguito ai trattamenti FIV si sono verificati soltanto 90 parti gemellari e 2 parti trigemellari. Nello stesso periodo, la quota di parti semplici è aumentata, passando dall'84 al 96 per cento. A titolo di confronto: tra tutte le nascite registrate in Svizzera nel 2019, i parti plurimi hanno costituito poco meno del 2 per cento dei casi, mentre il 98 per cento dei parti sono stati semplici (fonte: Ufficio federale di statistica).

Parti prematuri: in seguito a una FIV, nel 2020 si sono verificati 307 parti prima della fine della 37^a settimana di gestazione (2019: 335). La quota di parti prematuri è quindi scesa al 14 per cento di tutte le nascite da FIV, contro il 21 per cento del 2017.

2.4 Conservazione di 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>

Oociti e tessuti ovarici conservati: singole persone possono far conservare i propri gameti in via preventiva. In linea di principio, la durata di conservazione massima è di dieci anni (art. 15 LPAM). Al 31 dicembre 2020 erano conservati oociti e tessuti ovarici di complessivamente 1646 donne, con un netto aumento rispetto al 2019 (1390). Di queste, 709 avevano conservato gli oociti o il tessuto ovarico per motivi medici (2019: 675) e 937 per altri motivi (2019: 715). Ne consegue che l'aumento è principalmente riconducibile ad altri motivi di conservazione.

Spermatozoi e tessuti testicolari conservati: al 31 dicembre 2020 gli uomini di cui erano stati conservati spermatozoi o tessuto testicolare erano 4911, che corrisponde a una lieve diminuzione (2019: 4972). In controtendenza rispetto a quanto si osserva per le donne, per 4003 uomini la conservazione è avvenuta per motivi medici, in aumento rispetto al 2019 (3910). Per contro, solo 908 uomini hanno conservato sperma o tessuti testicolari per altri motivi (2019: 1062).

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: il numero dei medici in possesso di un'autorizzazione per la medicina della procreazione secondo l'articolo 8 LPAM è ancora lievemente aumentato: 79 nel 2017, 91 nel 2020 e 93 nel 2021. Di questi, 64 sono stati anche autorizzati a effettuare una diagnosi preimpianto. Nel 2017, anno in cui è stata ammessa la diagnosi preimpianto, 15 medici avevano ottenuto tale permesso dalle autorità cantonali preposte all'autorizzazione.

Laboratori genetici che eseguono analisi del patrimonio genetico degli embrioni: benché nel 2020 in Svizzera fossero 7 i laboratori a disporre di un'autorizzazione per eseguire analisi del patrimonio genetico degli embrioni (numero rimasto invariato dal 2017), solo 6 di essi le hanno effettivamente svolte nel 2020.

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'Ufficio federale dello stato civile (UFSC) le nascite di bambini concepiti grazie a spermatozoi donati, in modo da consentire ai bambini in questione di chiedere in seguito informazioni sui donatori. Dal 2001 a fine 2018 nel registro dei donatori di sperma dell'UFSC sono state iscritte complessivamente 3661 nascite, comprese quelle plurime. Da allora il numero delle nascite dichiarate è nuovamente aumentato sensibilmente: a fine 2019 le dichiarazioni di nascita erano infatti 4126, a fine 2020 erano 4234 e al 31 dicembre 2021 erano 4374, il che significa che nel 2021 sono state dichiarate 140 nuove nascite. (2020: 108).

Donatori di sperma registrati: nel periodo tra il 2001 e la fine del 2019 sono stati registrati presso l'UFSC 776 donatori di sperma sulla base delle dichiarazioni di nascita. Un anno dopo

erano 777, ossia con un donatore in più. Per la fine del 2021 il numero di donatori registrati è aumentato di 36 unità raggiungendo quota 813.

Richieste di informazioni da parte dei figli: nel 2020, per la prima volta, un bambino nato grazie a spermatozoi donati ha richiesto presso l'UFSC informazioni sul donatore in virtù dell'articolo 27 capoverso 1 LPAM. Il donatore ha accettato di essere contattato. Nel 2021 sono state presentate due ulteriori richieste, in una delle quali il donatore ha accettato di essere contattato. Una delle procedure era ancora in corso a fine anno.

5 Fonti del monitoraggio LPAM

Per quanto possibile, il monitoraggio si basa su fonti di dati esistenti. Solo una piccola parte dei dati viene rilevata, con lo specifico scopo del monitoraggio, direttamente presso le persone titolari di un'autorizzazione per lo svolgimento di attività secondo l'articolo 8 capoverso 1 LPAM. I dati utilizzati per il monitoraggio sono tratti dalle fonti elencate qui di seguito.

- *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 da tempo anche dall'Ufficio federale di statistica (UST), 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 le altre cose, 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 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 le altre cose, 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 2020 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 tali laboratori 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.