

2 luglio 2015 7:45

ITALIA: Fecondazione assistita. Linee guida del ministero

Il Ministro Lorenzin ha firmato il decreto di aggiornamento delle linee guida della L.40/2004, che regola la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), un provvedimento molto atteso dagli operatori del settore e dalle coppie che accedono a queste tecniche, e che entrerà in vigore con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Il nuovo testo, che aggiorna le linee guida del 2008, è stato rivisto - entra nel merito una nota del ministero della Salute - in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica del settore e all'evoluzione normativa; in particolare ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e all'Accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 (che applica alla PMA le normative europee su qualità e sicurezza di cellule umane), e alle sentenze della Corte Costituzionale n.151/2009, e n.162/2014 le quali hanno eliminato, rispettivamente, il numero massimo di tre embrioni da creare e trasferire in un unico e contemporaneo impianto, e il divieto di fecondazione eterologa. Numerose le variazioni introdotte rispetto alle linee guida attualmente in vigore. Fra le principali l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, la raccomandazione di un'attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti, con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna e del neonato nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti, cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV o HCV (nella versione precedente era previsto solo per l'uomo portatore, in quella attuale si consente anche alla donna portatrice).

In cartella clinica le procedure di PMA dovranno essere descritte con maggior dettaglio di quanto non lo siano state in precedenza, considerato - aggiunge la nota del ministero - che gli operatori possono avviare percorsi più differenziati di quanto fatto prima delle sentenze. In particolare andranno anche riportate le motivazioni in base alle quali si determina il numero di embrioni strettamente necessario da generare, ed eventualmente quelle relative agli embrioni non trasferiti da crioconservare temporaneamente. Riguardo la fecondazione eterologa, nelle linee guida vengono fornite le indicazioni per la coppia che accede ai trattamenti di fecondazione assistita, mentre tutto ciò che riguarda i donatori di gameti sarà contenuto nel testo di un nuovo Regolamento, già approvato dal Consiglio Superiore di Sanità, che sta proseguendo il suo iter per il recepimento delle direttive europee di riferimento. Nel nuovo testo delle linee guida si danno indicazioni cliniche per l'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo, prevedendo anche la cosiddetta "doppia eterologa" - quando entrambi i componenti della coppia possano ricevere gameti donati - nonché alla possibilità di "egg sharing" e "sperm sharing", cioè che uno dei due componenti della coppia ricevente possa a sua volta essere anche donatore di gameti per altre coppie che accedono alla PMA eterologa. Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie che accedono all'eterologa non è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore. Per evitare sovrapposizioni fra i diversi provvedimenti che regolano la PMA, nelle nuove linee guida, nella parte relativa all' "Attività di consulenza e sostegno rivolta alla coppia", è stato stralciato l'elenco degli elementi utili a maturare un'accettazione consapevole della tecnica proposta, visto che tali elementi sono contenuti nelle disposizioni per il consenso informato, che saranno oggetto di un apposito decreto interministeriale dei Ministeri della Salute e della Giustizia, su cui si sta già lavorando, e che contiamo di emanare a breve.

Bene le linee guida sulla fecondazione assistita, firmate dal ministro della Salute Lorenzin, anche se rimangono delle criticità. A rilevarlo è **Filomena Gallo, segretario dell'Associazione Luca Coscioni**, che attende di conoscere il testo integrale del provvedimento. In particolare Gallo, avvocato di molte coppie che hanno fatto ricorso contro i paletti della legge 40, si chiede come mai le linee guida non considerino anche l'ultima sentenza della Corte Costituzionale, che ha cancellato il divieto di accesso alla fecondazione per le coppie fertili portatrici di patologie genetiche. Bene il maggior dettaglio in cartella clinica delle procedure adottate, a patto che "ciò non costituisca un'opera di controllo dell'operato del medico per limitarne la sfera d'azione". No invece ad un regolamento su tutto ciò che riguarda i donatori di ovociti e spermatozoi per la fecondazione eterologa. "Perché un regolamento? - si chiede Gallo - La materia attiene alle linee guida, la legge 40 non prevede regolamenti. Perché non garantire subito il reale accesso in tempi brevi dopo un anno dalla sentenza e la totale assenza del Ministero per campagne informative sulla donazione di gameti?". Filomena Gallo spera che quando nelle linee guida si parla di "doppia eterologa e la possibilità di egg e sperm sharing, ciò non nasconda un tranello, dal momento che la doppia eterologa era già prevista con la cancellazione del divieto", così come si augura che "la strumentalizzazione di alcuni termini" quali "selezioni eugenetiche" in riferimento alla scelta di caratteristiche fenotipiche del donatore "non sia un pretesto per ostacolare la tecnica (eterologa ndr)". Infine il segretario dell'associazione Coscioni si chiede quando sarà emanato il decreto sui Lea "che i malati stanno chiedendo dal 2001, e se i pazienti potranno accedere nel pubblico a tutte le tecniche per cui il pubblico è autorizzato - conclude - Se le linee guida

corrispondono a quanto preannunciato, sicuramente un plauso al Ministro. Se non sarà così invece, saranno valutate dai giudici come già avvenuto in passato".