

In merito al decreto di aggiornamento delle linee guida della L.40/2004, che regola la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), Filomena Gallo, Segretario dell'Associazione Luca Coscioni commenta così il comunicato stampa emanato dal Ministero della Salute, in attesa di conoscere il testo integrale del provvedimento, per valutare se il Ministro ha mantenuto quanto preannunciato, cioè garantire l'accesso alla fecondazione medicalmente assistita alle coppie che ne hanno bisogno per poter provare ad avere una gravidanza che giunga al termine:

1)“*Il nuovo testo, che aggiorna le linee guida del 2008, è stato rivisto 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*”.

Commento: come mai il Ministero non ha colto l'occasione anche per emanare linee guida anche in rapporto all'ultima sentenza della Corte Costituzionale, pubblicata in Gazzetta ufficiale il 5 giugno, con cui viene cancellato il divieto di accesso alla fecondazione per le coppie fertili portatrici di patologie genetiche, previsto dalla legge 40 del 2004? Proprio in quella sentenza la Corte rimandava ad un intervento del legislatore in base all'evoluzione tecnico scientifico delle tecniche procreazione medicalmente assistita.

2)“*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 nonchè 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)*”.

Commento: questo sicuramente è un aspetto positivo.

3) “*In cartella clinica le procedure di PMA dovranno essere descritte con maggior dettaglio di quanto non lo siano state in precedenza, considerato 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*”.

Commento: bene, ma ciò non costituisca un'opera di controllo dell'operato del medico con l'intento di limitarne la sfera d'azione perché ciò entrerebbe in contrasto con la sentenza 151 della Corte Costituzionale che precisa “in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali”

4) *“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”.*

Commento: perché un regolamento? La materia attiene alle linee guida, doveva far parte delle stesse, la legge 40 non prevede Regolamenti. Anche i giudici della Corte Costituzionale nella sentenza 162/2014 invitano il ministro ad un aggiornamento dell'atto amministrativo previsto dalla legge 40 per ciò che attiene il numero di donazioni per ogni donatore sul modello francese e inglese. Perché non garantire subito il reale l'accesso in tempi brevi dopo un anno dalla sentenza e dopo la totale assenza del Ministero per campagne informative per la donazione dei gameti?

5) *“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”.*

Commento: anche la doppia eterologa fa parte di quell'unicum delle tecniche di Procreazione medicalmente assistita, era già previsto con la cancellazione del divieto, speriamo che non vi siano tranelli ostativi.

6) *“Per escludere illegittime selezioni eugenetiche, alle coppie che accedono all'eterologa non è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore”.*

Commento: in Italia non c'è mai stata la scelta delle caratteristiche fenotipiche ma solo abbinamento in base alla compatibilità sanitaria e di caratteristiche somatiche della coppia. Perché strumentalizzare alcuni termini? Mi auguro che non sia un pretesto per ostacolare la tecnica.

7) *“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”.*

Commento: la legge 40 prevede già che il consenso informato sia redatto di concerto tra ministero della Salute e Giustizia. (art. 6 legge 40/2004)

8) *“Dopo l'istituzione del Registro nazionale dei donatori, questo è il secondo importante passo per l'aggiornamento dell'intero quadro normativo che regola la PMA in Italia - commenta il Ministro Lorenzin – aggiornamento che sarà completato nelle prossime settimane con i decreti sul consenso informato e sui cosiddetti “embrioni abbandonati”, e con il perfezionamento del recepimento delle normative europee sulla donazione dei gameti”.*

Commento: speriamo che questa volta non si commettano gli stessi errori commessi per il registro donatori che è stato istituito al Centro Nazionale Trapianti anziché al registro nazionale Procreazione Medicalmente Assistita (Art.11 l.40)

9) *“E’ stato un lavoro corposo e impegnativo, portato avanti anche grazie al contributo di maggior esperti italiani di settore convocati ai tavoli di lavoro già da luglio dello scorso anno. Questa serie di provvedimenti, insieme all’aggiornamento dei LEA (che includeranno anche i trattamenti di PMA) contribuirà a conferire certezza al quadro normativo ed a migliorare accesso e qualità dei percorsi in questo ambito così delicato del SSN”*

Commento:

A quanto un decreto sui Lea che i malati stanno chiedendo da troppo tempo(2001)? E inoltre i pazienti avranno garanzia di accedere nel pubblico a tutte le tecniche per cui il pubblico è autorizzato?

Se le linee guida corrispondono a quanto preannunciato sicuramente un plauso al Ministro, con l'avvertenza che se non sarà così saranno valutate dai giudici come già avvenuto in passato.