



Comunicato stampa n. 132

Data comunicato: 1 luglio 2015

Eterologa, il ministro Lorenzin firma linea guida

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 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 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.

"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. E' stato un lavoro coroso 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"