



## Fecondazione eterologa: in attesa di una legge nazionale, le Regioni presentano le linee guida

■ Il documento tecnico approvato dalla Conferenza delle Regioni il 4 settembre scorso prevede che gli interventi siano a carico del sistema sanitario per le donne che non superino i 43 anni. Fissato un limite massimo di dieci nati per ogni donatore, che non potrà essere scelto sulla base di specifiche caratteristiche fenotipiche. Sarà però garantita la somiglianza con i genitori

**D**opo la sentenza della Consulta dello scorso aprile, che ha abolito il divieto di ricorrere all'eterologa sancito dalla Legge 40, si è immediatamente aperto il dibattito sulle forme e le modalità più adeguate a disciplinare la materia. In attesa di un intervento da parte del governo, il 28 luglio la Regione Toscana ha deliberato la possibilità di offrire la fecondazione eterologa ai propri cittadini nei centri pubblici, privati e convenzionati. Il Consiglio dei Ministri dell'8 agosto avrebbe dovuto definire un Decreto legge per regolamentare l'eterologa, come richiesto dal Ministro Beatrice Lorenzin. Tuttavia, con una inaspettata inversione di rotta, il Cdm ha deciso di affidare la disciplina all'iniziativa legislativa parlamentare. I motivi della scelta sono stati poi chiariti da una lettera scritta dalla stessa Lorenzin ai capigruppo di Camera e Senato. "Tenuto conto degli evidenti profili etici che attingono la materia", il governo ha deciso "di rimettere ad una iniziativa legislativa parlamentare la disciplina della Pma eterologa nel nostro ordinamento".

Nel frattempo, però, la Toscana ha proseguito lungo la propria strada e l'Ospedale Careggi di Firenze si è attrezzato per ricevere le prime coppie. E altre Regioni annunciavano di voler adottare la stessa linea. Proprio per evitare che fossero intraprese vie troppo differenti tra loro, il 3 settembre la Commissione Salute della

Conferenza delle Regioni ha trovato l'intesa per la definizione delle linee guida. Il giorno seguente il documento ha ottenuto il placet unanime da parte di tutti i presidenti.

**Le indicazioni prodotte dalle Regioni prevedono** un massimo di 10 nati per donatore, però la coppia che ha già avuto un figlio da eterologa potrà averne altri sempre dallo stesso donatore. Gli interventi saranno inseriti nei Lea, ma con un limite: saranno a carico del sistema sanitario solo per le donne che non superano i 43 anni di età, tutte le altre in "età fertile" dovranno mettere mano al portafogli. La donazione di gameti è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni. Gli interventi sono consentiti soltanto nei centri per la Procreazione medicalmente assistita conformi alla normativa regionale di autorizzazione e accreditamento che siano giudicati idonei.

**Le direttive saranno recepite dalle Regioni con delibera di giunta regionale** o con specifico provvedimento regionale. Regioni che, come si legge nelle premesse del documento, in assenza di una decisione del Governo "hanno condiviso la responsabilità di fornire direttive operative ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto

costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale, dimostrando capacità di governance nazionale".

**Il documento indica chi sono i soggetti candidabili alla donazione e i criteri per la loro selezione**, quali sono i test di screening per il controllo dei donatori. Poiché la donazione di ovociti comporta stimolazione ovarica, con monitoraggio e recupero degli ovociti, la procedura implica notevoli disagi per la donna, a differenza di quanto avviene invece per i gameti maschili. Sono quindi candidabili: donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta (avvertite preventivamente dei rischi); donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta; donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

**La selezione di una donatrice dovrebbe essere effettuata da un team composto da ginecologo e biologo** con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del responsabile del Centro. I criteri principali nella scelta di una donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici; non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto.

**Si prevede la creazione di un registro regionale per la tracciabilità dei donatori/nati**. I donatori rimarranno anonimi anche se, in caso di esigenze mediche del nato si potrà risalire alle

informazioni sugli aspetti genetici del donatore. E ancora, non potrà essere selezionata la "tipologia" dei donatori fatta salva l'indicazione ai centri di garantire eccessive disparità tra le caratteristiche della coppia che accede al trattamento e quelle del donatore. In sostanza, il nato da fecondazione eterologa per quanto possibile manterrà lo stesso fenotipo della coppia ricevente ma, come specifica il documento "non è possibile per i pazienti scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche. In considerazione del fatto che la fecondazione eterologa si pone per la coppia come un progetto riproduttivo di genitorialità per mezzo dell'ottenimento di una gravidanza, il centro deve ragionevolmente assicurare la compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente".

**Le direttive saranno recepite dalle Regioni con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale**

**Prevista l'istituzione di un archivio o Registro centralizzato della donazione di gameti**, così da poter rilevare eventuali plurime donazioni dello stesso donatore in diverse sedi e di tenere sotto controllo il numero delle nascite ottenute per evitare di superare la soglia consentita. In attesa della normativa comunitaria, prevista per il 2015, in via transitoria è stato stabilito che il donatore metta a disposizione di un solo centro i propri gameti. Oltre a tutte le informazioni previste per le analoghe tecniche di primo e secondo livello di Pma, per tutti gli aspetti sovrapponibili

delle tecniche omologhe ed eterologhe, e per le implicazioni legali della esecuzione delle tecniche stesse in ordine al ritiro del consenso informato e al riconoscimento della maternità e paternità del nato, la coppia ricevente le cellule riproduttive deve essere compiutamente informata sulla circostanza che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultassero eventualmente affetti il donatore/donatrice con ogni effetto consequenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità. La coppia deve essere a conoscenza che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale.

**L'esito clinico di ogni ciclo di inseminazione deve essere registrato** così come la segnalazione di qualsiasi evento avverso comprese le malattie ereditarie identificate in fase pre-natale o post-natale. Nel caso in cui una malattia ereditaria precedentemente non identificata si diagnostichi in un bambino nato da donazione anonima, il donatore e il ricevente dovrebbero essere testati e ulteriori campioni del donatore non dovrebbero essere donati. Se il donatore è risultato essere il portatore della malattia ereditaria, tutti i destinatari dei gameti donati devono essere messi al corrente. Devono essere conservati records dei donatori come fonte di dati medici per qualsiasi nato (obbligo di comunicazione al Cnt e al Registro Pma di evento avverso). In un primo tempo si era pensato di garantire, per i bimbi nato da fecondazione eterologa, la possibilità di chiedere di conoscere l'identità del padre o madre biologici una volta compiuti i 25 anni

di età, ma questa possibilità non è stata inserita nel documento finale approvato. Appena approvato il documento, il presidente della Conferenza delle Regioni Sergio Chiamparino si è mostrato raggianti. "Un deciso passo in avanti per rendere effettivo l'esercizio di un diritto che è di tutti i cittadini. Con le linee guida sull'eterologa le Regioni hanno mandato un segnale politico forte al Parlamento, a cui rivolgo un appello accorato affinché metta mano alla materia. Le Regioni hanno fatto ciò che in Italia non sempre avviene: abbiamo mantenuto gli impegni". Chiamparino ha chiarito che "grazie anche alla sollecitazione della Toscana, quando il Governo ha deciso di non procedere con il decreto del ministro, abbiamo promesso, come Regioni, che avremmo predisposto delle linee guida nel più breve tempo possibile. Più breve di così non si può".

Di segno opposto, invece, la rea-



## Lorenzin: "una legge nazionale è necessaria perché solo così si può recepire la direttiva europea che mette in sicurezza le donazioni"

zione di monsignor **Nunzio Galantino**, segretario generale della Conferenza episcopale italiana (Cei), che si mostra preoccupato per "la certezza con cui si decide che esistano motivazioni diverse in chi chiede l'eterologa e chi invece l'adozione" e questo pare "un giro di valzer concettuale per trovare una giustificazione a questa selezione. C'è una selezione eugenetica estrema, sui bimbi portatori di una eventuale malattia. Ma è selezione anche quella che si consuma sulle caratteristiche esteriori. Si vuole un figlio o altro? Non mi pare che a definire un figlio siano i colori". Secondo Galantino "il discorso si ridimensionerebbe se sviluppassimo una cultura dell'accoglienza e lo Stato mettesse più cuore e testa, fosse più attento e sollecito. Conosco tante coppie desiderose di adottare, che stanno offrendo la loro sofferen-

za al Moloch della burocrazia. C'è una lentezza esasperante". Per quanto riguarda gli aspetti operativi, come ha spiegato l'Assessore alla Sanità della regione Liguria, **Claudio Montaldo**, l'orientamento è che il ticket che si paga attualmente per la fecondazione omologa, sia la base anche per l'eterologa: "Nelle prossime settimane lavoreremo per definire il costo del ticket e poi sulla base di quello, le regioni applicheranno il ticket cercando di evitare distonie. Ma il criterio è che si adotti come punto di riferimento il costo della fecondazione omologa". Montaldo ha poi spiegato che come per gli altri interventi ospedalieri, si potrà scegliere di praticare l'eterologa anche in una Regione diversa da quella di residenza.

La donazione sarà totalmente gratuita, ma l'eterologa, ha specificato l'assessore alla sanità della re-

gione Veneto, **Luca Coletto** "potrà comunque essere erogata, a pagamento, anche oltre l'età fissata, ma il costo sarà comunque enormemente inferiore a quelli da sopportare nei viaggi della speranza all'estero dove si deve pagare profumatamente anche la donazione ricevuta". Coletto ha infine rilevato che "anche per simmetria giuridica con la fecondazione omologa, l'eterologa dovrà assolutamente essere inserita nei Livelli Essenziali di Assistenza, perché è divenuta diritto costituzionalmente riconosciuto, e finanziata dallo Stato all'interno del Fondo Sanitario Nazionale".

Il ministro **Beatrice Lorenzin** ha manifestato soddisfazione, evidenziando che "è un bene che le Regioni trovino un accordo sulla fecondazione eterologa", ma anche ribadito che "una legge nazionale è necessaria perché solo così si

può recepire la direttiva europea che mette in sicurezza le donazioni, può permettere un registro dei donatori e anche l'inserimento nei Lea e nei ticket dell'eterologa. Le Regioni fanno comunque bene a lavorare insieme, in modo che non ci siano disparità fra una e l'altra".

**Già il 12 agosto i ginecologi Sigo, Aogoi, Agui e Sios** avevano sottolineato l'importanza di un intervento da parte dello Stato e delle Regioni affinché si adoperassero per rimuovere "gli ostacoli di ordine economico e sociale che impediscono l'uguale godimento di diritti, libertà, servizi, nel pubblico e nel privato. Le attuali profonde diversità economiche, sociali, organizzative tra le Regioni e il Ssn pubblico e la sanità privata devono essere fronteggiate con una regolamentazione attuativa tesa a prevenire ed eliminare qual-

siasi discriminazione dei cittadini, trovando doverosi e ragionevoli punti di equilibrio". E in quella data i ginecologi già elogiavano "lo sforzo delle Regioni di intraprendere percorsi omogenei secondo gli strumenti regolatori che lo Stato deve rapidamente e scrupolosamente assicurare". Si attende quindi, al più presto, un intervento del Ministero che, in attesa dell'iniziativa parlamentare, regolamenti tutti gli aspetti tecnici della materia e che garantisca l'inserimento nell'eterologa nei Lea. Un aspetto di primaria importanza, che gli stessi ginecologi evidenziavano il 12 agosto. "Non potrebbe farsi ricorso a un decreto legislativo per delega del Parlamento al Governo? O non basterebbe un regolamento ministeriale oppure un regolamento governativo attuativo-integrativo deliberato dal Consiglio dei Ministri?". **Y**

## Il parto domiciliare nella Sardegna della prima metà del Novecento

► Segue da pagina 20

di ospedalizzazione del parto rispetto ad altre regioni italiane. **Per prime furono le ostetriche continentali** a "sbarcare" in Sardegna, favorite proprio dalla tardiva apertura delle scuole universitarie, o per iscriversi nelle scuole di recente istituzione o per cercare un posto di lavoro, visto che al Nord c'era un esubero di ostetriche diplomate. Queste ragazze, tutte molto giovani, avevano una mentalità più aperta rispetto alle coetanee sarde, e questo le rese oggetto di non poche critiche e pregiudizi, venendo considerate dalla popolazione "diverse", sia come modo di vestire, che di stare con la gente, che di pensare e lavorare. Pian piano comunque si arrivò ad una completa integrazione delle ostetriche sarde con quelle provenien-

ti dal continente, che si adattarono a sistemazioni o sedi poco ambite dalle nostre levatrici, così che col tempo si riuscì a coprire con le "condotte" tutto il territorio regionale.

Il passaggio dalle empiriche alle ostetriche condotte rappresentò comunque in Sardegna una realtà avanzata, che spazzava via un mondo di assistenza ostetrica in cui entravano di diritto preghiere e formule incantatorie, amuleti e bevande, riti e pratiche quasi tribali. A metà degli anni '50 ne restavano poche tracce, liquidate dalle ostetriche professionali come "stupidiaggini": le forbici infilate di soppiatto sotto il materasso per prevenire i morsi uterini, i cassetti aperti nella convinzione che così si potessero eliminare i dolori del parto, i giri intorno al letto della partoriente, le nenie cantate come un mantra dalle parenti della paziente, un'usanza che aveva attraversato i millenni. Secondo la tradizione infatti le sacerdotesse che accompagnavano le levatrici ateniesi cantavano e recitavano in coro per alleviare le doglie.

L'empirismo e tutta la possente stratificazione di superstizioni, tradizioni, credenze che circondavano la gravidanza e il parto, nella metà del XX secolo anda-

rono così a scomparire, nonostante le resistenze insite nella popolazione rurale che continuava, anche di nascosto, a perpetrarle ostinatamente, nella convinzione che potessero influire positivamente sull'esito del parto. Ancor oggi, in molti paesi dell'interno della Sardegna, è in uso la convinzione che le donne morte di parto, chiamate ancestralmente "panas", ritornino nelle notti di plenilunio ai bordi del fiume per lavare i panni dei loro neonati. Per evitare queste presenze e il dolore del "ritorno", nei cortili delle case rurali in quelle notti vengono stesi proprio quei panni, nella convinzione che ciò possa alleviare la pena di queste donne mancate così tragicamente alla loro famiglia.

**I cambiamenti profondi** che hanno caratterizzato il tessuto sociale della Sardegna nel dopoguerra, definiti da alcuni studiosi come una vera "catastrofe antropologica", riferendosi a tutte le mutazioni avvenute nella cultura millenaria di un popolo fino ad allora estremamente radicato nella conservazione tenace della sua storia, hanno portato alla scomparsa pressoché totale, in pochi decenni, del parto domiciliare ed alla sua centralizzazione nei punti nascita viciniori, allontanando sempre più quel mondo di pratica medica spesso più espressione di emotività che di razionalità. Da un lato questo ha portato ad un miglioramento sensibile della qualità dell'assistenza, ma dall'altro alla perdita dell'aspetto più umano del rapporto medico-paziente, a discapito soprattutto della figura dell'ostetrica, che nel parto domiciliare rappresentava l'elemento insostituibile. **Y**

## Endometriosi: in Sardegna e nel mondo

► Segue da pagina 21

anche in organi diversi da quelli riproduttivi e, in particolare, dalla necessità della asportazione dell'endometriosi del setto retto-vaginale. Oggi è richiesto dalle linee guida internazionali che la terapia chirurgica dell'endometriosi sospetta, la così detta laparoscopia diagnostica operativa nella endometriosi dei primi stadi, possa essere affrontata in tutti le sedi ove esista un gruppo di maturata esperienza di laparoscopia. Viceversa, l'endometriosi ai più alti stadi dovrebbe essere sempre affrontata nei centri di riferimento che abbiano maturato un'esperienza di trattamento radicale della DIE in collaborazione con un'equipe di chirurgia generale di buona esperienza specifica nel settore. Mentre si possono ancora osservare pazienti trattate in prima istanza con una chirurgia inadeguata, nell'ambito dei centri di riferimento sono state identificate tecniche chirurgiche che hanno seguito due strade diverse: la prima è quella rappresentata dalla radicalità nella terapia dell'endometriosi, che ha come obiettivo quello di ridurre al massimo l'asportazione degli organi, non solo genitali. La seconda ha scelto una filosofia chirurgica più aggressiva con la resezione intestinale che è diventata un intervento quasi costante nel trattamento della DIE.

Il contrasto tra queste due filosofie chirurgiche che trova ragion di essere in un substrato culturale non sempre coerente, è l'argomento da trattare e discutere in sede scienti-

fica e clinica nell'immediato futuro, con la possibilità di dare risposte alle pazienti che spesso affrontano viaggi della speranza per sottoporsi ad interventi demolitivi non sempre giustificati e spinte da colleghi che non tengono conto delle possibili complicanze che queste pazienti subiscono pur in assenza di malattia neoplastica.

In Sardegna esiste una posizione ben chiara e rinforzata dall'esperienza più che decennale della scelta di una terapia radicale, ma il più possibile rispettosa della integrità anatomica genitale ed extragenitale che ha portato a risultati sintomatologici di grande livello con tassi limitati di complicità (*Angioni S, Peiretti M, Zirone M, Palomba M, Mais V, Gomel V, Melis GB. Laparoscopic excision of posterior vaginal fornix in the treatment of patients with deep endometriosis without rectum involvement: surgical treatment and long-term follow-up. Hum Reprod. 2006;21:1629-34*). La possibilità di intervenire quando necessario con una chirurgia intestinale più demolitiva è garantita dalla presenza di un'equipe multidisciplinare nell'ambito della quale il chirurgo laparoscopista fornisce il suo contributo assieme al ginecologo.

**La terapia dell'endometriosi negli ospedali Sardi** è una terapia che si basa non solo sull'esperienza degli operatori ma anche sul coinvolgimento delle pazienti che hanno creato un organismo molto attivo a livello informativo di auto-aiuto e nei social network, ben collegato con le strutture assistenziali. La presenza dello psicologo nella equipe diagnostico terapeutica nei soggetti con endometriosi prima e dopo la chirurgia ha consentito un approccio completo alle donne che soffrono di questa malattia e che spesso ne subiscono le conseguenze. **Y**

