

STUDIO LEGALE

AVV. PROF. GIANNI BALDINI

FIRENZE, Via Masaccio n.113, 50129 – Tel. 055.5535394 fax

055.552078 Recapiti: **ROMA**: Via Amiterno, 2 - 00183

MILANO Via Giovanni Battista Carta, 36-20128

mail: *studiolegalebaldini@virgilio.it* - p.m. 0039-3355912109

Firenze lì 5 novembre 2020

Oggetto : parere quesito su Prot. CNT n 504/2020. Esami su donatore di gameti

Su richiesta delle Banche dei Gameti aderenti alla Fondazione PMA Italia in relazione alla Raccomandazione CNT 504/20 del 3.3.2020 si chiede parere su “*La dichiarazione a cui fanno riferimento è obbligatoria o raccomandata? Ed è richiesta una valutazione specifica o dobbiamo semplicemente dichiarare come vengono valutati?*”

INTRODUZIONE

La tematica degli esami che devono essere effettuati dai donatori di gameti nell’ambito dei trattamenti di PMA eterologa risulta come è noto disciplinata a livello di UE dalle Direttive 2012/39/UE della commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Di conseguenza la suddetta normativa rappresenta la base di riferimento per tutti gli accordi di collaborazione tra IT europei ovvero tra operatori che a vario titolo svolgono attività di import-export di gameti finalizzati allo svolgimento di trattamenti di PMA.

La direttiva prevede che i singoli stati membri possano adottare misure più restrittive attraverso provvedimenti normativi di recepimento. L'Italia ha recentemente approvato una normativa attuativa (DPR 23 agosto 2019 n 131 19 agosto "Regolamento di attuazione delle Direttive 2012/39/UE e 2006/17/CE) maggiormente vincolante e specifica sotto vari profili.

Per ciò che riguarda la gestione delle vicende sanitaria la *Competent Authority* di riferimento è confermata nel CNT, organismo tecnico con poteri ispettivi, di controllo e di raccomandazione per la gestione del complesso sistema.

Con riguardo alla recente comunicazione del 3 marzo 2020 prot 504/2020 "*Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia per le cellule riproduttive e i trattamenti di PMA (procreazione medicalmente assistita)*" e al quesito se la stessa abbia natura di mera raccomandazione ovvero di provvedimento vincolante e se sia richiesta una dichiarazione specifica o meno si osserva quanto segue :

Il CNT, in qualità di organismo tecnico di supporto e consulenza delle istituzioni preposte alla organizzazione e gestione del sistema PMA e Donazione di organi, si esprime normalmente attraverso pareri tecnici e raccomandazioni che hanno, se non nella forma, nella sostanza, effetto vincolante per i destinatari nel momento in cui vengono fatte proprie dagli Enti competenti (Ministero della Salute e Regioni). Ne deriva che la **raccomandazione** del CNT, nei fatti, una volta fatta propria dalla Regione, diviene a tutti gli effetti vincolante per tutti i Centri di PMA che incorrerebbero in gravi responsabilità (civili, penali e amministrative) ove disattendessero le prescrizioni ricevute e si verificasse l'evento dannoso.

LA RACCOMANDAZIONE CNT 504/2020

Per quel che rileva rispetto al quesito posto, il CNT raccomanda di:

“ (...)

-Applicare il criterio di sospensione temporanea di 14 giorni dopo la possibile esposizione al rischio di contagio per contatto con soggetti con documentata infezione da SARS-CoV-2;

-Applicare il criterio di sospensione temporanea di 14 giorni dei soggetti a rischio o che sono transitati o hanno sostato dal 1/2/2020 nei comuni interessati dalle misure urgenti di contenimento dal contagio (Allegato 1 del DPCM del 23/2/2020);

-Applicare il criterio di sospensione temporanea di 14 giorni dalla risoluzione dei sintomi o dall'interruzione dell'eventuale terapia per i donatori con anamnesi positiva per infezione da SARS-CoV-2 (infezione documentata o comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da SARS-CoV-2);

Se in caso di infezione da SARS d informare il Centro PMA o la Banca dove è stata effettuata la donazione in caso di comparsa di sintomi compatibili con infezione da SARS-CoV-2 oppure in caso -CoV-2 nei 14 giorni successivi alla donazione. In caso di positività il donatore dovrà essere considerato non idoneo e dovrà essere avvisato il Centro Nazionale Trapianti ed i Referenti Regionali PMA interessati.

(...)"

Con specifico riguardo ai materiali biologici importati da altri paesi UE

“Trattamenti di PMA eterologa con gameti da donazione importati

Per quanto riguarda le importazioni di gameti da donatori effettuate in altri Paesi, raccomandiamo di acquisire, una dichiarazione supplementare del Centro inviante che i donatori sono stati valutati per il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e ritenuti non a rischio. La dichiarazione è necessaria solamente per le nuove donazioni, non per il materiale già conservato”.

CONCLUSIONI

Il centro inviante i gameti da donatore, limitatamente alle donazioni successive al 3 marzo 2020 (ma prudenzialmente sarebbe opportuna anticipare alla

fine del mese di gennaio 2020 data di scoperta dei primi casi di ASRS-CoV 2) dovrebbe allegare una **specifica dichiarazione** attestante lo svolgimento dei test diagnostici effettuati (con indicazione del tipo di test svolto e possibilmente del protocollo sanitario eseguito) sul donatore di gameti ai fini di escludere con ragionevole certezza il fatto che il materiale esportato sia contaminato da SARS-CoV 2 e pertanto va ritenuto non a rischio. Non è necessario, salvo non venga espressamente richiesto dal centro di PMA destinatario, allegare alla dichiarazione comprensiva dell'indicazione del tipo di test effettuato, anche copia dello stesso e degli esiti cui è pervenuto.

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, cordiali saluti

Avv. Prof. Gianni Baldini