

**PROPOSTA PER UNA
POSIZIONE COMUNE
SULLA TRACCIABILITA' E LA MOVIMENTAZIONE DELLE CELLULE
RIPRODUTTIVE DA DONAZIONE PER USO UMANO**

settembre 2021

Il presente documento è stato revisionato ed approvato dal Consiglio Direttivo SIRU
Hanno collaborato alla redazione del testo: A. Alteri, S. Chamayou, M. Cervi, M.P. Costantini, M.B. Dal Canto, M.G. Minasi, A. Paffoni, S. Palini, P. Viganò, A. Volpes.

Premessa

La Società italiana della Riproduzione Umana (SIRU) ha redatto un codice di autoregolamentazione che ha per oggetto l'applicazione delle disposizioni normative relative all'attribuzione del Codice unico europeo (SEC) a tutte le cellule e i tessuti.

Il documento si propone di rendere omogenea e uniforme l'attività delle strutture autorizzate della riproduzione medicalmente assistita italiane e a fornire un supporto in merito all'applicazione dei codici da applicare al fine di garantire la tracciabilità nella movimentazione di gameti ed embrioni all'interno del territorio nazionale e nei Paesi dell'Unione Europea-

Si auspica che vi sia una omogeneizzazione anche con gli altri Paesi europei in considerazione del rapporto continuativo ormai instaurato. Sotto questo profilo sin da ora si pone in evidenza che ogni Paese sta utilizzando sistemi diversi di codificazione e ciò determina una varietà di codici non sempre comprensibile o coordinabili.

Quadro normativo applicabile

La normativa di riferimento è quella che regola la fecondazione eterologa, ossia la procedura sanitaria di I e II e III livello che prevede la donazione di gamete, procedura ormai consentita a seguito dell'eliminazione del divieto previsto dalla Legge 40/2004 da parte della Corte costituzionale con la sentenza n. 162 del 2014.

La regolamentazione attualmente è costituita da atti "primari", ossia con valore di legge (tra questi vi sono i decreti legislativi di recepimento delle Direttive europee) e atti "secondari" che intervengono a chiarire questioni specifiche. Questi ultimi hanno un valore minore ma le disposizioni in essi contenute devono comunque essere osservate (ad es. comunicazioni o circolari). Se vi è un conflitto tra le diverse disposizioni, esso va risolto avendo a riguardo principi e regole che fanno riferimento agli atti con valore di legge primaria.

Le fonti principali:

- Dlgs n. 191/2007
- DLgs n. 16/2010
- DLgs n. 85/2012
- Legge n. 190/2014 art. 1 comma 298
- Direttiva n. 2015/565/UE
- Direttiva n. 2015/566/UE paesi extra UE
- DLgs n. 256/2016
- Decreto del Ministero della Salute n. 130/2019

- DPCM n.131 del 2019
- Comunicazioni del Centro nazionale Trapianti (CNT) ai Centri di PMA: 13/4/2017; 24/4/2017; 16/5/2017; 6/5/2020.

Si premette che a tutt'oggi alcune norme, anche se in vigore, **non sono state rese operative**. E' il caso del **Registro nazionale dei donatori**, istituito nel 2014 e del **Sistema informativo (SIT)** previsto dal Decreto del Ministero della Salute n. 130/2019 che include una parte specifica per il settore della procreazione medicalmente assistita. Conseguentemente, **ogni struttura autorizzata, che attiva il reclutamento di donatori e donatrici, deve avere un proprio Registro, costruito possibilmente sui criteri di quello nazionale.**

Sono parte integrante di tale quadro anche alcune raccomandazioni inviate dal CNT ai Centri di PMA contenenti misure tecniche finalizzate al contenimento di possibili effetti su cellule e tessuti derivanti dalla pandemia in corso. Si tratta di misure considerate "provvisorie", sebbene siano le sole ad oggi emanate. Tra queste vi sono misure che interessano la questione in oggetto e che riguardano lo screening di donatori/donatrici di cellule riproduttive. Ogni Centro di PMA ed ogni Banca dei gameti infatti devono effettuare una adeguata anamnesi del donatore/donatrice, anche effettuando un controllo per Sar-Cov2 al momento della raccolta/prelievo; procedere alla crioconservazione dei gameti; non utilizzare i gameti fino a conferma della negatività del donatrice/donatore; se necessario sottoporre a un periodo di quarantena il donatore/donatrice con rivalutazione successiva; dichiarare le procedure adottate per lo screening sui donatori/donatrici.

La tracciabilità dei tessuti e delle cellule

La tracciabilità e quindi l'identificazione di tutto il percorso dei gameti ed embrioni è un principio e una regola inderogabile e riguarda tutte le metodiche di PMA con particolare riguardo alla fecondazione eterologa. Deve essere garantita dal momento del prelievo dei gameti, all'inseminazione, al trasferimento in utero nonché nei passaggi che vanno dal momento dell'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo fino allo smaltimento (se legittimo). Tale garanzia vale sia per l'Italia che per i paesi europei e non europei (per questi ultimi e il rapporto con i Centri italiani deve rispettarsi la Direttiva n. 2015/566/UE).

Ai fini di garantire la tracciabilità sono individuati i seguenti strumenti:

- il Registro dei donatori (Legge n. 190/2014 art. 1 comma 298) o, in attesa dell'operatività di questo, il Registro presso ogni centro di PMA, in cui occorre segnalare le donazioni e tutti i dati relativi al donatore e alla coppia ricevente;
- il SIT (il sistema informatico di cui al Decreto del Ministero della Salute n. 130/2019) e, in attesa di attivazione, i sistemi messi a disposizione dal Centro Nazionale Trapianti come autorità competente nell'ambito;
- il Sistema di Codifica Europea con la modalità di codifica utilizzata in Italia e indicata dal Centro Nazionale Trapianti, favorendo il coordinamento con sistemi di altri paesi europei;
- il *Compendium* degli Istituti di tessuti e cellule umane, all'interno del quale sono inserite tutte le strutture autorizzate, abilitate alla "distribuzione" di cellule e tessuti all'interno dei paesi dell'Unione Europea e all'import/export di tessuti e cellule fuori dall'Unione Europea, a seguito di specifica verifica dei requisiti e sotto il controllo del Centro nazionale Trapianti.

Il sistema di codifica europeo delle donazioni e i principi generali da rispettare (DLGS 256/2016 e nota CNT del 24/4/2017)

Il sistema riguarda la distribuzione dei tessuti e dei gameti nel territorio dell'Unione Europea e riguarda unicamente le donazioni e le attività connesse ed è diretto a garantire la tracciabilità della donazione e la possibilità di risalire al donatore/donatrice e all'Istituto dei tessuti.

La tracciabilità della donazione è garantita attraverso CODICI DI IDENTIFICAZIONE (SEC) da attribuire nella distribuzione. **Con il termine distribuzione** si intende la movimentazione da un paese all'altro o all'interno di un paese e quindi da Centro di PMA a Centro di PMA.

Il SEC è il codice unico con cui si identifica la sequenza della donazione. La costruzione di tale sequenza deve essere conforme a quanto esposto nell'allegato XI del DLGS 256/2016.

Il codice di identificazione deve avere sempre:

- SID ossia la sequenza che identifica la donazione e che contiene il codice di identificazione dell'Istituto di tessuti abilitato a distribuire cellule e tessuti e il numero unico della donazione
- il SIP ossia la sequenza che identifica il prodotto (gamete femminile, gamete maschile o embrione).
- l'identificazione del Paese in cui la donazione è avvenuta.

REGOLE DA SEGUIRE NELLA ATTRIBUZIONE DEL SEC

1. Quando non si applica il SEC

Non si applica alla donazione di cellule riproduttive del partner ossia a tutte le tecniche omologhe (DLgs 256/2016 – art. 3 comma 2 caso a). In caso di movimentazione di gameti ed embrioni omologhi non deve essere applicato il SEC, ma effettuate solo le comunicazioni necessarie tra i centri.

Non si applica in caso di donazione da parte di un donatore/donatrice effettuata in un Centro italiano e immediatamente applicata alla coppia presa in carico dal Centro (DLgs 256/2016 – art. 3 comma 2 caso b).

Il SEC quindi non si applica sia in caso di immediata utilizzazione nel percorso di PMA sia se si tratta di cellule e tessuti omologhi.

2. Quando si applica il SEC

Il SEC *“dovrebbe essere applicato al più tardi al momento della distribuzione per utilizzo dei gameti/embrioni”* (Comunicazione del CNT del 24 aprile 2017). Va attribuito quindi al momento della distribuzione del gamete e/o dell'embrione frutto di donazione, ossia quando viene spedito o inviato dal luogo in cui è stata effettuata la donazione al luogo dove sarà utilizzato per la procedura sanitaria. Tale regola prescinde dal fatto che un gamete è stato donato in Italia o in un altro Paese. Il Paese europeo deve attribuire il SEC se invia (e quindi distribuisce) il gamete in Italia.

Il SEC deve essere attribuito una volta sola. Il SEC non deve mai cambiare nel corso dei diversi passaggi (es da Centro a Centro italiano e/o estero) in quanto si deve assicurare la certezza della donazione iniziale.

Ogni volta che il prodotto è trasformato va cambiato solo il codice prodotto ma deve essere comunque mantenuta la tracciabilità della donazione.

Se un gamete omologo viene inviato da un Paese ad un altro Paese e lì viene effettuata l'inseminazione con gamete frutto di donazione, deve essere rintracciabile la donazione. Una volta creato l'embrione, se si intende inviarlo di nuovo nel paese da cui proveniva il gamete omologo, va attribuito il SEC, indicando come codice prodotto l'embrione. E' quindi necessario che il Centro del paese estero attribuisca il codice SEC ogni qualvolta l'embrione frutto di donazione dovrà essere distribuito in Italia.

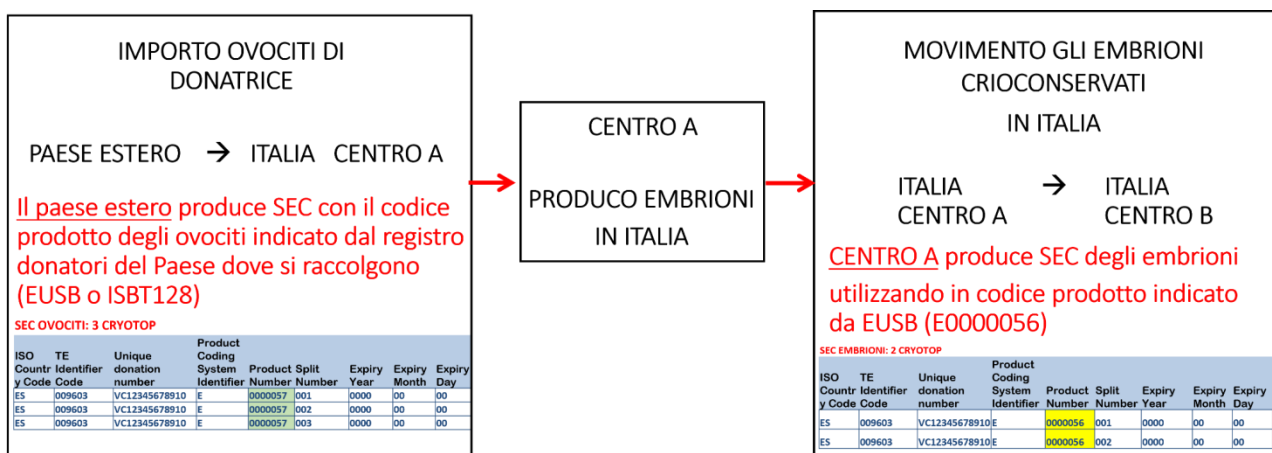
Qualora il Paese Estero abbia in vigore regolamentazioni specifiche e difformi da quella italiana, il Centro estero dovrà dettagliare le specifiche del "codice prodotto" in uso. In caso di modalità differenti di codifica tra paesi europei e di difficoltà, la problematica andrebbe segnalata alla propria autorità competente che per l'Italia è il Centro Nazionale Trapianti.

Per i Paesi dell'Unione Europea sono utilizzabili almeno 2 diverse codifiche di prodotto (EUTC; ISBT128).

Il SEC è attribuito alla singola partita di donazione a prescindere dal fatto che il donatore/donatrice abbia effettuato più donazioni.

In caso di utilizzo per altra coppia del gamete frutto di donazione (e quindi non utilizzato dalla coppia inizialmente assegnataria) non deve essere attribuito un altro SEC ma l'informazione deve essere comunicata agli organi competenti e indicata nel Registro delle donazioni. Il SEC originario rimane identico.

Non è necessario attribuire un SEC in caso di crioconservazione di embrioni sovrannumerari prodotti con gameti frutto di donazione se la donazione è italiana e non devono essere trasferiti ad altro Centro. La donazione deve comunque risultare nel Registro delle donazioni del Centro di PMA.



IMPORTO SPERMATOZOI
DI DONATORE

PAESE ESTERO → ITALIA CENTRO A

Il paese estero produce SEC con il codice prodotto degli ovociti indicato dal registro donatori del Paese dove si raccolgono (EUSB o ISBT128)

SEC SPERMATOZOI: 1 PAILLETTE

ISO Country Code	TE Identifier Code	Unique donation number	Product Coding System Identifier	Product Number	Split Number	Expiry Year	Expiry Month	Expiry Day
ES	010005	EC12345678910	E	0000056	001	0000	00	00

CENTRO A

PRODUCO EMBRIONI
IN ITALIA

MOVIMENTO GLI EMBRIONI
CRIOCONSERVATI
IN ITALIA

ITALIA CENTRO A → ITALIA CENTRO B

CENTRO A produce SEC degli embrioni utilizzando in codice prodotto indicato da EUSB (E0000056)

SEC EMBRIONI: 2 CRYOTOP

ISO Country Code	TE Identifier Code	Unique donation number	Product Coding System Identifier	Product Number	Split Number	Expiry Year	Expiry Month	Expiry Day
ES	009603	VC12345678910	E	0000056	001	0000	00	00
ES	009603	VC12345678910	E	0000056	002	0000	00	00

IMPORTO EMBRIONI DERIVANTI
DA ETEROLOGA (FEMMINILE O MASCHILE)

PAESE ESTERO → ITALIA CENTRO A

Il paese estero produce SEC con il codice prodotto degli ovociti indicato dal registro donatori del Paese dove si raccolgono (EUSB o ISBT128)

SEC EMBRIONI: 3 CRYOTOP

ISO Country Code	TE Identifier Code	Unique donation number	Product Coding System Identifier	Product Number	Split Number	Expiry Year	Expiry Month	Expiry Day
ES	009603	VC12345678910	E	0000056	001	0000	00	00
ES	009603	VC12345678910	E	0000056	002	0000	00	00



MOVIMENTO GLI EMBRIONI
CRIOCONSERVATI
IN ITALIA

ITALIA CENTRO A → ITALIA CENTRO B

NO CAMBIO SEC!!!

- <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>
- <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/product/index.xhtml>
- <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/lookup/compendium/secdipi.xhtml>