

Società Italiana della Riproduzione Umana

Via Federico Cesi 21, 00196 Roma

Tel. 068554962

info@siru.it



Roma 5/2/2019

Al Ministro della Salute
On. Giulia Grillo

Al Sottosegretario del Ministero della Salute
Prof. Armando Bartolazzi

RICHIESTA DI INTERVENTO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Oggetto: nota del Centro nazionale Trapianti n. 2569 del 22/10/2018 e ripercussioni sui Centri di procreazione medicalmente assistita della scadenza del 29/4/2019

A nome della Società Italiana di Riproduzione Umana, riconosciuta dal Ministero della Salute e inclusa nell'elenco delle 293 società scientifiche ai sensi del DM 2 Agosto 2017, pubblicato in data 06-11-2018, si chiede un intervento urgente da parte del Ministero della Salute perché sia risolta una situazione che rischia di creare un reale danno ai Centri e alle strutture che svolgono attività inerenti la procreazione medicalmente assistita.

In data 22/10/2018 il Centro Nazionale Trapianti ha inviato una Nota (n. 2569 del 22/10/2018) ai referenti delle Regioni e ai centri di PMA in cui si avverte che, in applicazione della Direttiva Europea n. 565 dell'8 aprile 2015 recepita con DLgs 256 del 16 dicembre 2016, i Centri di PMA che non sono stati autorizzati anche ai sensi di tale normativa alla data del 29/4/2019 vedranno la sospensione delle loro attività di import/export. Tale scadenza è stata inserita nel DLgs citato.

Nella sua nota, il CNT specifica che l'autorizzazione prevista riguarda il riconoscimento della qualifica quale Istituti dei Tessuti Importatori (ITI) e consente di importare da paesi extra UE. Inoltre, sempre in detta nota *si precisa che solo i Centri che sono stati visitati dal team Regione-Centro nazionale Trapianti e che hanno concluso l'iter positivo per la certificazione di conformità rispondono ai requisiti di legge necessari per effettuare le attività di import export e sono visibili nel Compendio europeo degli istituti dei tessuti dell'Unione Europea (con la applicazione della lettera A).*

Come ben è a conoscenza del Ministero della Salute l'attività di importazione dei gameti è ora l'unica possibilità di poter reperire i gameti necessari per l'effettuazione della cd fecondazione

eterologa. La scadenza di maggio 2019 mette a rischio per molte strutture la continuazione delle attività.

A questo riguardo occorre far presente che sussiste un iter complesso che ogni Centro di PMA deve seguire per poter avere l'autorizzazione di cui si tratta. L'autorizzazione regionale infatti deve essere preceduta da specifica ispezione e poi certificazione da parte del CNT. Si consideri che i Centri sono già stati sottoposti a verifiche in più occasioni e che tutti hanno già l'autorizzazione regionale (che tra l'altro è rinnovata ogni due anni) nonché le dovute certificazioni da parte di Comuni e Aziende sanitarie locali.

Si evidenzia che vi sono Regioni che con molto ritardo hanno accettato l'ausilio del CNT nel procedimento autorizzativo e che tali ritardi rischiano di non far concludere l'iter prima del 29 aprile 2018. Allo stesso modo, in alcune Regioni vi è un ritardo non indifferente anche per problemi organizzativi e il numero ristretto di ispettori o addirittura vi sono state e vi sono tuttora interruzioni nella procedura di rinnovo della certificazione. In tali Regioni i Centri hanno già avuto la certificazione e l'autorizzazione e quindi – a situazione invariata in merito a requisiti – non dovrebbero a rigore essere oggetto di sospensione.

Attualmente la situazione è piuttosto articolata. Vi sono infatti:

- A) Centri regolarmente autorizzati ed accreditati CNT/Regione-PP.AA. con ultima verifica/certificazione positiva non superiore a 2 anni;
- B) Centri regolarmente autorizzati ed accreditati CNT/Regione-PP.AA. con ultima verifica/certificazione positiva superiore a 2 anni, per i quali le Regioni non hanno a tutt'oggi richiesto al CNT il rinnovo dell'ispezione;
- C) Centri ispezionati che tuttavia non hanno prodotto idoneo piano di adeguamento per difformità o criticità rilevato ovvero non hanno rispettato il piano di adeguamento;
- D) Centri in cui è stato avviato con ritardo – ma non per propria responsabilità ma per decisione regionale – l'iter di certificazione del CNT propedeutico alla autorizzazione regionale e sono in attesa che si completi la procedura di autorizzazione;
- E) Centri per i quali non è ancora stata eseguita alcuna ispezione;
- F) Centri che stanno aspettando la conclusione dell'iter autorizzativo, dopo aver comunque ricevuto la conformità da parte del CNT

E' ovvio che per i Centri che non hanno concluso o non concluderanno il piano di adeguamento dopo l'accertamento di non conformità o criticità rilevate entro il termine indicato vedranno la sospensione o il non inserimento nel compendio con tutte le conseguenze in merito all'attività di importazione ed esportazione.

Si fa presente, infine, che tali problematiche sono già state presentate in sede di Commissione Salute – Sub Area PMA, nel mese di ottobre 2018 e che gli stessi referenti regionali avevano sollecitato una soluzione. Purtroppo a tutt'oggi non sembra essere stata data alcuna risposta.

Alla luce di quanto sinteticamente illustrato, si ritiene indispensabile avere specificazioni rispetto alle conseguenze in ordine alle differenti tipologie illustrate. Ci si domanda infatti rispetto a quali situazioni si avrebbe la sospensione dall'import/export dei gameti, negando ai pazienti un diritto riconosciuto e garantito costituzionalmente. Un'ulteriore questione è legata alla non chiara espressione utilizzata dal CNT in merito alla attività di import/export in Paesi extra UE. Sul punto si

evidenza che la maggioranza dei centri ha rapporti solo con paesi UE. Si chiede inoltre di essere messi a conoscenza se la sospensione può essere disposta anche se l'iter è già stato avviato.

Si chiede che il Ministero possa provvedere per:

- **stabilire una proroga a tutto il 31 dicembre 2019 ovvero entro la data che il CNT ritiene di poter garantire, a tutti i Centri PMA non in regola, l'inizio dell'iter autorizzativo** e precisare se si intenda iniziato l'iter con la comunicazione al Centro PMA da parte del CNT della data dell'ispezione ovvero faccia fede la data dell'ispezione;

- consentire **che lo stesso CNT per quanto di propria competenza e/o il Ministero della Salute sollecitino le diverse Regioni a chiudere gli iter autorizzativi in corso** (in molti casi la procedura è stata completata ma manca la parte relativa alle Regioni o altri enti competenti).

In conclusione auspichiamo e chiediamo un **immediato intervento** da parte del Ministero della Salute così da impedire che vi sia una grave lesione all'attività delle strutture sanitarie italiane e conseguentemente anche ai pazienti che potrebbero vedere interrotto l'iter sanitario.

La SIRU al riguardo è disponibile per fornire ulteriori delucidazioni e tutto il sostegno necessario per la soluzione della questione.

Si allega per maggiore chiarezza, la comunicazione citata inviata dal Centro Nazionale Trapianti.

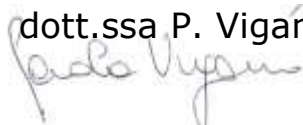
In attesa di un riscontro, inviamo un cordiale saluto

I Presidenti

dott. A. Guglielmino



dott.ssa P. Viganò



dott. L. Montano

