

▼ **Procreazione: pronti i requisiti minimi dei centri**

Paletti alle strutture, più controlli e tracciabilità di gameti ed embrioni affidata al Centro nazionale trapianti. Il Governo stringe sulla fecondazione assistita. (Servizi a pag. 7)

All'esame della Conferenza Stato-Regioni lo schema sui requisiti minimi delle strutture

# Procreazione, paletti ai centri

Codice unico per gameti ed embrioni: i dati al Centro nazionale trapianti

Un codice identificativo unico che serva a mettere in relazione gameti, zigoti ed embrioni con il singolo o con la coppia. E regole stringenti su qualità, locali, conservazione e lavorazione delle cellule umane. Arriverà presto all'esame della Conferenza Stato-Regioni uno schema di accordo sui «requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici» dei centri che si occupano di procreazione assistita. Il testo viaggia sulla stessa lunghezza d'onda di una bozza di Dlgs varata da Palazzo Chigi e inviata al parere delle commissioni parlamentari, che sdoppia le competenze in materia di raccolta dati: all'Istituto superiore di Sanità resta il Registro nazionale Pma con i dati epidemiologici aggregati; al Centro nazionale trapianti vanno tutte le informazioni per «tracciare» gameti ed embrioni.

La procreazione assistita torna al centro dell'interesse del Governo, che rimette in pista il lavoro del vecchio Esecutivo. A partire proprio dallo schema sui requisiti minimi dei centri, identi-

co a quello allegato alle nuove linee guida messe a punto dai tecnici dell'ex sottosegretario **Eugenia Roccella** e inviate in extremis a novembre dall'allora ministro **Ferruccio Fazio** al Consiglio superiore di Sanità (si veda Il Sole-24 Ore Sanità n. 44/2011). Il parere del Ciss è arrivato il 21 febbraio; il 7 marzo il ministro della Salute, **Renato Balduzzi**, ha trasmesso il testo alla Conferenza Stato-Regioni recependo una delle due osservazioni. E se il Veneto, coordinatore della Commissione salute, darà il suo assenso, potrà andare direttamente al vaglio dei governatori.

La bozza attua l'articolo 6 del Dlgs 191/2007, che recependo la direttiva 2004/23/Ce sulla qualità e la sicurezza «per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani», affida proprio a un accordo Stato-Regioni la definizione dei requisiti minimi, che varranno come linee guida per

l'accreditamento. Le raccomandazioni disciplinano ogni aspetto delle strutture, dalle qualifiche minime del responsabile alla gestione della qualità. E si occupano anche degli embrioni congelati, confermando l'addio al progetto della biobanca di Milano, come prevede anche la bozza di Dm quasi pronta per la firma di Balduzzi (si veda il box).

Il ruolo del Centro nazionale trapianti diventa centrale: sia per la tracciabilità sia per le reazioni avverse, che vanno notificate dai centri all'«autorità regionale» e al Cnt e non all'Iss, cui arriveranno tramite il Centro. Una procedura ribadita dallo schema di Dlgs all'esame della commissione Igiene e Sanità del Senato che, modificando il Dlgs 16/2010, sopprime appunto l'obbligo di comunicare gli eventi avversi all'Istituto, potenzia i controlli su attrezzature e materiali e introduce il codice unico per «donatore, tessuti e cellule donati».

Polemica la senatrice radicale **Donatella Poretta**: «La conse-

guenza del passaggio di competenze al Cnt è la schedatura delle coppie con un ulteriore metodo non richiesto dalle norme europee e non tramite codici criptati come avviene nel Registro nazionale sulla Pma». Critiche respinte dal sottosegretario alla Salute, **Adelfio Elio Cardinale**, sentito in audizione: «Tutte le garanzie di trasparenza, di comunicazione e di privacy saranno certamente rispettate». E **Alessandro Nanni Costa**, direttore del Centro nazionale trapianti, ha aggiunto: «Non ci sono passaggi di competenze ma la definizione di competenze diverse e parallele». Le prime «più di carattere epidemiologico» restano all'Iss come prevede la legge 40 e cominciano dal momento in cui la coppia accede alle tecniche di Pma fino alla nascita; le seconde, «più di sorveglianza, di sicurezza e di tracciabilità» saranno del Cnt e riguarderanno soltanto la fase «dal prelievo dei gameti fino all'impianto».

**Manuela Perrone**

