
Consiglio Ue: nuovo regolamento su “sostanze di origine umana”

Un nuovo regolamento su sangue, tessuti e cellule, per proteggere meglio donatori, riceventi e bambini nati dopo la riproduzione medicalmente assistita: lo ha approvato oggi il Consiglio per “rafforzare il quadro giuridico esistente e aggiungere ulteriore flessibilità per stare al passo con gli sviluppi scientifici e tecnici”, dice una nota da Bruxelles. Il regolamento riguarda tutte le “sostanze di origine umana” (SoHO) – dal sangue al latte materno umano fino al microbiota intestinale – e il loro utilizzo (registrazione e test dei donatori, raccolta, lavorazione e utilizzo per uso clinico). Il regolamento armonizza e facilita gli scambi transfrontalieri, ma prevede anche sistemi di controllo rafforzato, attraverso le autorità nazionali competenti e con la creazione di un organo consultivo e di coordinamento SoHO dell’Ue. Una piattaforma informatica comune permetterà di registrare e scambiare informazioni. Un sistema di allarme rapido dovrà intervenire in caso di incidenti o reazioni gravi che potrebbero comportare un rischio per i riceventi o i donatori mentre gli Stati membri dovranno monitorare le forniture di sostanze di origine umana, per anticipare situazioni di carenza critica. Gli Stati membri potranno anche scegliere se “applicare misure più rigorose per proteggere i propri cittadini”. Se le norme Ue già garantivano sicurezza nei casi di trasfusioni di sangue, trapianti e fecondazione in vitro, il nuovo regolamento, ha spiegato José Miñones Conde, ministro spagnolo della sanità, offre “disposizioni più armonizzate e flessibili, rafforza il sistema già esistente e lo rende a prova di futuro”. Ora il regolamento dovrà essere sottoposto al vaglio del Parlamento europeo.

Sarah Numico