



Regione Lombardia
IL CONSIGLIO



Collegamento alla piattaforma

**PARTITO DEMOCRATICO - LOMBARDIA
DEMOCRATICA E PROGRESSISTA**

Presentato

ITR 21291

Tipo di risposta: *Scritta*

Al Presidente del Consiglio regionale della Lombardia

Oggetto: Sicurezza e procedure di identificazione e tracciabilità nei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) della Lombardia

I sottoscritti consiglieri,

premesso che

- la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) costituisce un percorso sanitario particolarmente delicato, nel quale vengono manipolati e trasferiti gameti ed embrioni e nel quale la corretta identificazione della paziente, della coppia e del relativo materiale biologico rappresenta un requisito essenziale di sicurezza;
- la normativa nazionale in materia di PMA prevede specifici requisiti di qualità e sicurezza e attribuisce alle Regioni, insieme alle competenti autorità nazionali, funzioni di autorizzazione, controllo e vigilanza sui centri che svolgono tali attività; i Centri PMA, per le attività di raccolta, trattamento e conservazione delle cellule riproduttive, sono sottoposti a requisiti di qualità e sicurezza derivanti anche dalla normativa europea in materia di cellule e tessuti;

- il Ministero della Salute ha emanato, con decreto 20 marzo 2024, le più recenti Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA;
- il 23 luglio si è verificato presso il Centro di PMA dell'IRCCS San Raffaele di Milano un grave errore nel percorso di trasferimento embrionale, con il trasferimento dell'embrione appartenente a una coppia nell'utero di un'altra paziente;
- secondo quanto riportato dalla stampa e dalla relazione interna dell'ospedale, l'episodio sarebbe stato determinato da una «errata interpretazione della sequenza delle pazienti», con la conseguente preparazione della seconda paziente anziché della prima;
- a seguito dell'accaduto sono stati effettuati accertamenti ispettivi da parte di ATS Milano Metropolitana e del Ministero della Salute e sarebbero state rilevate diverse non conformità nelle procedure del laboratorio di embriologia, con conseguente sospensione dell'attività del laboratorio;
- l'episodio, indipendentemente dalle responsabilità individuali che dovranno essere accertate nelle sedi competenti, pone una questione di carattere generale sulla sicurezza dei percorsi di PMA e sull'efficacia dei sistemi di identificazione, tracciabilità e controllo adottati nei centri operanti in Lombardia;
- la Regione Lombardia, in quanto autorità competente nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, deve garantire che i centri pubblici e privati accreditati che erogano prestazioni di PMA operino secondo standard di sicurezza adeguati e omogenei, assicurando la massima tutela delle pazienti, delle coppie e degli embrioni;

considerato che

- un errore di identificazione nell'ambito della PMA può determinare conseguenze di eccezionale gravità sul piano sanitario, psicologico, familiare e giuridico;
- la prevenzione di tali eventi richiede non soltanto la corretta applicazione delle procedure cliniche e di laboratorio, ma anche sistemi organizzativi capaci di ridurre al minimo il rischio di errore umano, attraverso procedure

standardizzate, verifiche incrociate, tracciabilità completa delle attività e, ove disponibili e appropriati, sistemi tecnologici di identificazione e di “electronic witnessing”;

- la stessa Regione Lombardia indica tra i propri compiti l’organizzazione e la regolazione dell’offerta regionale di PMA, mentre il Ministero della Salute e il Centro Nazionale Trapianti prevedono specifici sistemi di verifica dei requisiti di qualità e sicurezza dei centri;

INTERROGANO L'ASSESSORE COMPETENTE

per sapere:

1. se Regione Lombardia abbia adottato procedure operative unificate, omogenee e certificate per tutti i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, pubblici e privati accreditati, operanti nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale, con particolare riferimento alle procedure di identificazione delle pazienti e delle coppie, alla tracciabilità di gameti ed embrioni e alle fasi di preparazione ed esecuzione del transfer embrionale;
2. se tali procedure prevedano obbligatoriamente sistemi di doppia o multipla verifica dell’identità della paziente, della coppia e del relativo materiale biologico prima di ogni fase critica del percorso, e se siano previste procedure formalizzate di “time out” e di verifica incrociata immediatamente prima del trasferimento dell’embrione;
3. se esistano per i Centri PMA regionali standard strutturali, organizzativi e gestionali uniformi e adeguati alle più recenti linee guida e raccomandazioni internazionali, con particolare riguardo alla gestione del rischio clinico, alla sicurezza del laboratorio di embriologia, alla tracciabilità dei materiali biologici e alla prevenzione degli errori di identificazione;
4. se tutti i Centri PMA pubblici e privati accreditati della Lombardia siano dotati delle più moderne e sicure attrezzature e tecnologie disponibili, comprese, ove applicabili, soluzioni informatiche e sistemi di identificazione automatizzata e di tracciabilità elettronica dei campioni, dei gameti e degli embrioni, tali da ridurre quanto più possibile il rischio di

errore umano e tendere allo zero il rischio di scambio di materiale biologico;

5. se Regione Lombardia abbia effettuato o disponga di una ricognizione aggiornata dei sistemi di sicurezza e delle tecnologie effettivamente utilizzati da ciascun Centro PMA regionale, evidenziando eventuali differenze negli standard adottati tra strutture pubbliche e private accreditate;
6. se esista un'attività di vigilanza programmata, sistematica e periodica, e non soltanto conseguente a eventi o segnalazioni, presso tutti i Centri PMA pubblici e privati accreditati della Lombardia e, in caso affermativo, con quale frequenza vengano effettuati i controlli, quali soggetti siano incaricati di svolgerli e secondo quali protocolli e criteri;
7. quali siano le risultanze dell'attività di vigilanza e ispezione svolta negli ultimi cinque anni presso i Centri PMA lombardi, con particolare riferimento alle eventuali non conformità riscontrate, alle prescrizioni impartite, ai tempi assegnati per il loro superamento e all'esito delle successive verifiche;
8. quanti siano stati, negli ultimi cinque anni, gli eventi avversi, gli errori di identificazione, gli incidenti o i "near miss" segnalati nei Centri PMA della Lombardia relativamente a pazienti, gameti, embrioni o alle procedure di trasferimento, e quali azioni correttive e preventive siano state adottate;
9. se, alla luce dell'episodio verificatosi presso il Centro PMA del San Raffaele di Milano e delle risultanze degli accertamenti ispettivi, Regione Lombardia intenda procedere a una verifica straordinaria e complessiva di tutti i Centri PMA regionali, al fine di accertare l'effettiva applicazione degli standard di sicurezza e l'adeguatezza dei sistemi di identificazione e tracciabilità;
10. se Regione Lombardia intenda adottare ulteriori misure regionali, eventualmente attraverso un protocollo unico vincolante per tutti i Centri PMA pubblici e privati accreditati, per rafforzare ulteriormente la sicurezza delle procedure e prevenire il ripetersi di episodi di scambio o errata identificazione di gameti ed embrioni.

Firmatari

BORGHETTI Carlo (PD), 31/08/2026

VALLACCHI Roberta (PD), 31/08/2026

ASTUTI Samuele (PD), 31/08/2026

CASATI Davide (PD), 31/08/2026

ROZZA Maria (PD), 31/08/2026

CARRA Marco (PD), 31/08/2026

COMINELLI Miriam (PD), 31/08/2026

Atto presentato il 31/08/2026 09:51:08