

n.279 del 12.09.2014 (Parte Seconda)

Regione Emilia-Romagna

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 SETTEMBRE 2014, N. 1487

Recepimento del documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4/9/2014 in materia di fecondazione eterologa. Conseguenti determinazioni regionali sui criteri di accesso alle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di tipo eterologo e sui requisiti autorizzativi dei Centri che svolgono attività di PMA nella regione Emilia-Romagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante le “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” ed in particolare l'articolo 10, comma 2, con cui si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA);
- la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- il Decreto del 7 ottobre 2005 “Istituzione del Registro nazionale della strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime”;
- la Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;
- la Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16, “Attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto

riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;

- l’Accordo del 15 marzo 2012, ai sensi dell’art. 6, comma 1 del D.Lgs. 6 novembre 2007 n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Provincia Autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19/2/2004 n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane” che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri di PMA, riferiti agli standard di qualità e sicurezza, le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani previste nel decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

- il Decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 relativo alle modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo;

- la propria deliberazione datata 8 luglio 2013, n. 927, recante il “Recepimento Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012. Indicazioni operative per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi nelle strutture sanitarie di cui alla L. 40/04”;

Considerato che, con propria deliberazione n. 927/2013, era stato dato avvio ad un percorso di autorizzazione regionale dei Centri di PMA, dando mandato all’Agenzia sanitaria e sociale regionale - funzione accreditamento - di procedere alla definizione delle modalità e degli strumenti operativi di verifica dei requisiti previsti dall’Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012;

Valutato che la stessa deliberazione prevede che per l’esercizio delle attività di PMA, le strutture pubbliche e private ubicate nella regione Emilia-Romagna devono acquisire una specifica e ulteriore autorizzazione regionale;

Preso atto che:

- la Corte Costituzionale, con la sentenza 9 aprile 2014, n. 162, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 4, comma 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all’art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili; dell’art. 9, comma 1, della legge 40/2004, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all’articolo 4, comma 3»; dell’art. 9, comma 3, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all’articolo 4, comma 3» e dell’art. 12, comma 1, sempre della suddetta legge;

- con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 la Corte ha precisato che la sopra citata dichiarazione d’incostituzionalità non produce alcun vuoto normativo, costituendo la PMA di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell’ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio;

Dato atto che, come espressamente precisato dalla Corte Costituzionale, dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di tessuti e

cellule umani, in quanto espressiva di principi generali, pur nella diversità delle fattispecie (in ordine alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità di acquisizione del consenso, all'anonimato dei donatori, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, ecc., oggetto degli artt. 12, 13, commi 1, 14 e 15 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191), cui devono ritenersi estensibili per analogia le disposizioni di cui all'art. 177, comma 2, del decreto legislativo 196/2003 in tema di disciplina anagrafica, all'art. 28 della legge 184/83 sull'adozione, come modificato dall'art. 24 della L. 141/2001; alla Sentenza della Corte Costituzionale 278/2013, alla Direttiva 17/2006;

Preso atto che:

- la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in data 4 settembre 2014 ha concordato gli indirizzi operativi per consentire l'avvio delle tecniche di PMA di tipo eterologo, elaborati dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla PMA. Tali linee guida definiscono i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi, gli esami infettivologici e genetici da effettuare, il numero massimo di nati dalle donazioni che un donatore o donatrice può effettuare, le regole sull'anonimato dei donatori e la tracciabilità delle donazioni;

- con nota prot. n. 3998/C7SAN del 4/9/2014 il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome richiede ai Presidenti degli enti medesimi, al fine di rendere uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, di recepire con delibera di Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale il documento di cui sopra;

Ritenuto necessario ed indifferibile recepire il documento della Conferenza delle Regioni sopracitato e adottare le decisioni necessarie per garantire la piena attuazione delle disposizioni contenute in tali indirizzi operativi, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente riconosciuto e imprescindibile evitando di generare situazioni di discriminazione e assicurando ai cittadini la possibilità di poter accedere alla PMA eterologa su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto necessario pertanto adottare i sopracitati indirizzi operativi affinché la metodica di PMA eterologa possa essere applicata con la maggiore uniformità possibile sull'intero territorio nazionale ed in condizioni di massima sicurezza nei Centri pubblici e privati del territorio della Regione Emilia-Romagna, ai fini di tutela della salute dei cittadini, di efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti;

Ritenuto inoltre necessario, per garantire la piena operatività degli indirizzi sopra citati, approvare i requisiti tecnologici strutturali e organizzativi per la concessione dell'autorizzazione regionale (Allegato 2) le cui modalità di rilascio saranno definite con apposito provvedimento. Le strutture pubbliche e private che svolgono attività di PMA dovranno adeguarsi a tali requisiti entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

Ritenuto che il recepimento del documento "Indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, e la conseguente adozione delle determinazioni organizzative regionali sui requisiti autorizzativi e sui criteri di accesso alle procedure di PMA con oneri a carico del SSR rivestano carattere urgente e indifferibile a garanzia di esigenze imprescindibili dei cittadini e che pertanto, oltre a rientrare nella competenza regionale, assumono la veste di un provvedimento necessitato in esecuzione di una sentenza della Corte Costituzionale e finalizzati a tutelare e rendere esigibile un diritto costituzionalmente riconosciuto;

Richiamata la deliberazione della Consulta di Garanzia Statutaria regionale n. 2 del 28/7/2014 con la quale sono state esplicitate le modalità di amministrazione ordinaria della Regione Emilia-Romagna durante il periodo della prorogatio ai sensi dell'articolo 69, comma 1, lett. a) dello Statuto regionale, a decorrere dalla data delle dimissioni volontarie del Presidente della Regione;

Preso atto che la sopra citata delibera della Consulta di Garanzia chiarisce che permane in capo alla Giunta il potere di adottare “gli atti urgenti e indifferibili che rientrano nella propria competenza dovuti o legati ad esigenze di carattere imprescindibile”;

Considerato, in definitiva, di poter legittimamente recepire il documento della Conferenza delle Regioni ed adottare le conseguenziali e connesse determinazioni regionali, pur nell'attuale assetto istituzionale caratterizzato dall'affievolimento dei poteri della Giunta regionale, alla luce delle motivazioni sopra esposte ed in particolare della natura indifferibile necessitata ed urgente dei provvedimenti da adottare, idonei a consentire l'omogenea applicazione delle procedure di PMA in ambito nazionale e per rendere esigibile l'avvenuto pieno riconoscimento di un diritto costituzionale;

Considerato che in coerenza con quanto concordato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, si stabilisce la necessità dell'inserimento nei LEA delle tecniche di PMA omologa e di quella eterologa e si ritiene necessario individuare quali criteri di accesso a carico del SSR:

- l'età della donna, fino al compimento del 43° anno;
- il numero di cicli di trattamento, fino a 3;

con la precisazione che:

- le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio eseguite prima di accedere alle tecniche di PMA sono erogate con oneri a carico del SSR, fatto salvo l'eventuale pagamento della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come disposta dalla normativa vigente, per le coppie fino al compimento del 43° anno di età della donna;

- i cicli di trattamento sono erogati con oneri a carico del SSR per un massimo di 3 cicli;

- eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili;

Ritenuto, infine, di stabilire che i donatori sono esentati dalla compartecipazione alla spesa per gli esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Carlo Lusenti;

A voti unanimi e palesi

delibera

1) di recepire gli “Indirizzi operativi per le Regioni e le Province Autonome” approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4/9/2014 di cui all’allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l’accesso alle procedure eterologhe;

2) di approvare i requisiti autorizzativi regionali di cui all’allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto a cui le strutture pubbliche e private che svolgono attività di PMA devono adeguarsi, entro e non oltre il 31 dicembre 2014;

3) di stabilire, in coerenza con gli indirizzi operativi di cui al punto 1, che i criteri di accesso a carico del SSR sono:

- l’età della donna, fino al compimento del 43° anno;
- il numero di cicli di trattamento, fino a 3;

Specificando che:

- le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di diagnostica per immagini e di laboratorio eseguite prima di accedere alle tecniche di PMA sono erogate con oneri a carico del SSR, fatto salvo l’eventuale pagamento della quota di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini, come disposta dalla normativa vigente, per le coppie fino al compimento del 43° anno di età della donna;

- i cicli di trattamento sono erogati con oneri a carico del SSR per un massimo di 3 cicli;

- eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili;

4) di stabilire, infine, che i donatori sono esentati dalla compartecipazione alla spesa per gli esami/visite inerenti la valutazione di idoneità alla donazione, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti;

5) di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

14/109/CR02/C7SAN

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PER L'ATTIVITA' DI PMA

COMUNICATO DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ASSISTENZA DISTRETTUALE,
MEDICINA GENERALE, PIANIFICAZIONE E SVILUPPO DEI SERVIZI SANITARI

Avvertenza

Limitatamente all'Allegato 2, la DGR 972/2013, citata erroneamente, deve intendersi come DGR 927/2013 ("Recepimento Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012. Prime indicazioni operative per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi nelle strutture sanitarie di cui alla L.40/04").

Il Responsabile del Servizio

