

Bol. n. 150 del 28-10-2014

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 ottobre 2014, n. 2065**

**Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 Settembre 2014 sul: “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014” - RECEPIMENTO.**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P “Riabilitazione Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie”, dal Dirigente dell'Ufficio 3-PAOS e confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce quanto segue:

Vista 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 (PMA);

Visto il Decreto del Ministero della Salute 7 ottobre 2005 ad oggetto “Istituzione del Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito delle applicazioni delle tecniche medesime”;  
Visto 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;

Vista 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;

Visto il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 concernente: “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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”;

Visto il Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 recante “Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Visto il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante “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”;

Visto che la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ha siglato l'Accordo del 15 marzo 2012, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 191, 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”;

Vista la deliberazione di Giunta regionale 18 febbraio 2013, n. 233 di recepimento dell'Accordo Stato - Regioni del 15 marzo 2012 di cui innanzi;

Visto il Decreto del Ministero della Salute 10 ottobre 2012 ad oggetto “Modalità per l'esportazione o importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

Visto il Regolamento regionale 12 febbraio 2014, n.2 “Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici” che ha abrogato il precedente regolamento n.2/2005 e che ha stabilito all'art. 12, comma 1, quanto segue:

“I Centri PMA di I, II e III Livello già autorizzati dalla Regione Puglia alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, devono adeguarsi ai requisiti di cui al presente Regolamento nei termini di seguito indicati a far data dalla sua pubblicazione sul BURP:

a. entro sei mesi per i requisiti organizzativi;

b. entro dodici mesi per i requisiti strutturali e tecnologici.

Entro i trenta giorni successivi alla scadenza di ciascuno di tali termini, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile della struttura invia al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti, ai fini dell'avvio delle attività di verifica.”

Considerato che nella Regione Puglia il procedimento di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dei predetti Centri di PMA è ancora in corso;

Preso atto che la Corte Costituzionale, con la sentenza del 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 il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o di infertilità assolute ed irreversibili per la coppia di cui all'art. 5, comma 1 della medesima legge;

- dell'art. 9, comma 1, della legge n. 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”;

- dell'art. 12, comma 1, sempre della suddetta legge;

Preso atto che la Corte Costituzionale, a seguito della predetta sentenza, con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 ha precisato che la 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;

Considerato 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 Legge 141/2001, alla Sentenza della Corte Costituzionale 278/2013, alla Direttiva 17/2006/2006/17/CE;

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 dei nati dalle donazioni che un donatore o donatrice può effettuare, le regole sull'anonimato dei donatori e la tracciabilità delle donazioni;

Preso atto che 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 deliberazione di Giunta regionale o con specifico provvedimento regionale il documento di cui sopra;

Considerato quindi che al momento, pur nelle more del completamento del procedimento di conferma delle autorizzazioni all'esercizio per i Centri di PMA, procedimento a tutt'oggi in itinere date le scadenze fissate dal Regolamento regionale n.2/2014, è opportuno recepire il predetto Accordo;

Tenuto conto di quanto innanzi riportato si propone, pertanto, alla Giunta regionale di:

- recepire l'accordo della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 4 Settembre 2014 ad oggetto "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte
- precisare che gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel predetto accordo si dovranno applicare a tutti i Centri di PMA della Regione Puglia autorizzati all'esercizio ed iscritti al registro nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita di cui all'art. 11 della Legge n. 40/2004.

#### COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla Responsabile della A.P., dal Dirigente dell'Ufficio n. 3-PAOS, dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente ad interim del Servizio Politiche di Benessere Sociale e

Pari Opportunità;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate

- di recepire l'accordo della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 4 Settembre 2014 ad oggetto "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa e seguito della sentenza della Corte
- di stabilire che gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel predetto accordo si dovranno applicare a tutti i Centri di PMA della Regione Puglia autorizzati all'esercizio ed iscritti al registro nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita di cui all'art. 11 della Legge n. 40/2004;
- di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio proponente, alle Aziende Sanitarie Locali ed ai Centri di PMA di I, II e III livello autorizzati all'esercizio, pubblici e privati presenti nel territorio regionale;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/94 e l'inserimento nei siti internet della Regione Puglia e dell'A.Re.S.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola

---