



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 21 del 11/02/2015**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 30 dicembre 2014, n. 2831

Determinazioni in materia di prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita.

L'Assessore al Welfare riferisce quanto segue:

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita" al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana prevede il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla stessa legge. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità. In particolare l'articolo 10, comma 2, prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscano i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

La Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 ha definito le 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.

Con Decreto del Ministero della Salute 7 ottobre 2005 è stato istituito il 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.

La Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio stabilisce 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 indica 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 attua la direttiva 2004/23/CE e definisce le 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".

L'11 aprile 2008 il Ministro della Salute ha sottoscritto il documento concernente le linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, previste dall'articolo 7 della legge 40/2004 che le indica come vincolanti per tutte le strutture autorizzate, che aggiornano le precedenti linee guida del 21 luglio 2004.

Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 disciplina, in attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE, le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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”.

Con deliberazione n. 233 del 18/02/2013 la Giunta regionale ha recepito l'Accordo Stato - Regioni del 15 marzo 2012 ad oggetto “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 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.

I contenuti del predetto Accordo costituiscono anche linee guida per l'accreditamento, ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo n. 191 del 2007.

Il Decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 ha stabilito le modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo, disciplinando, pertanto, l'importazione e l'esportazione di gameti ed embrioni.

Con Regolamento regionale 12 febbraio 2014, n.2 sono stati definiti il fabbisogno ed i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio dei Centri di PMA di I, II e III livello.

Riconoscendo la valenza prevalentemente sociale nel sostenere le coppie al fine di rimuovere le cause impeditive alla procreazione (sterilità o infertilità inspiegate), la Regione Puglia con legge n. 45 del 30 dicembre 2013, all'art. 22, nell'ambito delle iniziative a sostegno delle responsabilità genitoriali e di contrasto della povertà di nuclei familiari, in applicazione del comma 3 dell'articolo 24 della l.r. 19/2006, ha previsto un contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA.

Pertanto, per sostenere la spesa delle coppie genitoriali il predetto articolo di legge ha previsto una compartecipazione al costo dei percorsi di procreazione medicalmente assistita (PMA) con un contributo nella misura di 400 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di I livello, ovvero nella misura di 1000 euro per ciascun percorso di PMA che si avvalga di tecniche di II e III livello, e comunque nella misura massima di due percorsi per coppia.

A tal fine, quale atto propedeutico alla definizione delle modalità attuative della misura di intervento, si è reso necessario determinare le tariffe per le prestazioni dei cicli di PMA di I, II e III livello mediante la quantificazione dei costi di ogni singola tecnica di PMA, con l'obiettivo di rendere omogeneo il predetto sistema tariffario a livello regionale.

Con deliberazione di Giunta regionale n.851 del 13/05/2014 sono state approvate le tariffe di riferimento regionali per le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello.

La Corte Costituzionale con 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.

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.

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 2006/17/CE.

La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 4 settembre 2014, con il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014", 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.

Con nota prot. n. 3998/C7SAN del 4/9/2014 il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha richiesto 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.

La Regione Puglia, con deliberazione di Giunta regionale n. 2065 del 09/10/2014 ha recepito il documento ad oggetto "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014".

Le Regioni e le Province Autonome, nelle premesse del predetto Documento, hanno rappresentato che le prestazioni di PMA omologa ed eterologa, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale, risultano entrambe modalità di PMA riconosciute LEA, anche sulla scorta del parere favorevole espresso in sede di Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2004 sul riparto delle risorse destinate a favorire l'accesso alle tecniche di PMA, previsto dall'art. 18 della legge n. 40/2004. Inoltre, ai fini del riconoscimento economico, le Regioni e le Province Autonome evidenziano la necessità di inserire nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) di adeguamento dei LEA, così come definito nel Patto per la Salute 2014-2016, la PMA omologa ed eterologa.

Con successivo Documento del 25 settembre 2014 ad oggetto "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha ribadito il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa, come richiesto, del loro inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto entro la fine dell'anno.

Per quanto innanzi riportato, qualora la Giunta regionale ritenga, sulla base dei Documenti della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 4 e del 25 settembre 2014, di dover inserire le prestazioni di PMA omologa ed eterologa nel nomenclatore tariffario regionale vigente, nelle more dell'inserimento delle stesse, da parte dello Stato competente in materia, in quello nazionale di cui al DPCM 29 novembre 2001, è necessario individuare i seguenti criteri di accesso:

- l'età della donna, fino ai 43 anni non compiuti, ovvero fino a 42 anni 11 mesi e 29 giorni;
- il numero di cicli di trattamento, fino a 3;
- eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private autorizzate all'esercizio con oneri a carico del SSN dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili.

E' necessario inoltre:

- confermare quali tariffe per le prestazioni di PMA quelle di cui alla DGR n. 851/2014 e quali tariffe per le prestazioni di specialistica ambulatoriale necessarie per lo screening delle coppie che ricorrono a tecniche di PMA e dei donatori di gameti quelle individuate dal nomenclatore tariffario di cui alla DGR n. 951/2013;

- prevedere, in riferimento alle prestazioni di cui sopra, la compartecipazione alla spesa nel rispetto della normativa regionale vigente in materia, precisando che per ciascun pacchetto di prestazioni individuato nei cicli di I, II e III livello di cui alla DGR n. 851/2014 è previsto il pagamento del ticket ove dovuto;
- prevedere l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per i donatori di gameti relativamente alle prestazioni per test e screening per il controllo degli stessi, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti;
- individuare quali Centri di PMA pubblici e privati che potranno erogare le prestazioni di PMA con oneri a carico del SSR i Centri di PMA che risulteranno autorizzati all'esercizio ai sensi del R.R. n.2/2014, iscritti nel registro nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, e che saranno accreditati a seguito di verifica del possesso degli ulteriori requisiti di qualità di cui alla DGR n. 233/2013 che ha recepito l'Accordo Stato - Regioni del 15 marzo 2012. A tal fine, il legale rappresentante del Centro di PMA presenta al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria - Ufficio Accreditamenti dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità apposita istanza di autorizzazione ed accreditamento. Per la verifica degli ulteriori requisiti di qualità ai fini dell'accREDITAMENTO il Dipartimento di Prevenzione, individuato ai sensi della legge regionale n.8/2004, deve essere integrato da un esperto in materia indicato dal Centro Regionale Trapianti;
- prevedere altresì che l'art. 22 della legge n. 45 del 30 dicembre 2013 che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA, continuerà a produrre i propri effetti, fino alla data del 31 Marzo 2015, al fine consentire alle strutture interessate di portare a termine le prestazioni relative ai pazienti già presi in carico, nonché per poter concludere il processo di accREDITAMENTO che dovrà essere accordato necessariamente entro il suddetto termine - 31.3.2015.

#### 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 propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

#### DELIBERA

Per la relazione riportata in premessa che quivi si intende integralmente riportata

- di inserire le prestazioni di PMA omologa ed eterologa nel nomenclatore tariffario regionale vigente;
- di individuare i seguenti criteri di accesso al fine di erogare le prestazioni di PMA omologa ed eterologa con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale:
  - l'età della donna, fino ai 43 anni non compiuti, ovvero fino a 42 anni 11 mesi e 29 giorni;
  - il numero di cicli di trattamento, fino a 3;
  - eventuali cicli effettuati in precedenza presso altre strutture pubbliche o private autorizzate all'esercizio

con oneri a carico del SSN dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo di cicli effettuabili;

- di confermare che l'art. 22 della legge n. 45 del 30 dicembre 2013 che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA, continuerà a produrre i propri effetti, fino alla data del 31 Marzo 2015, al fine consentire alle strutture interessate di portare a termine le prestazioni relative ai pazienti già presi in carico, nonché per poter concludere il processo di accreditamento che dovrà essere accordato necessariamente entro il suddetto termine - 31.3.2015;

- di confermare quali tariffe per le prestazioni di PMA quelle di cui alla DGR n. 851/2014 e quali tariffe per le prestazioni di specialistica ambulatoriale necessarie per lo screening delle coppie che ricorrono a tecniche di PMA e dei donatori di gameti quelle individuate dal nomenclatore tariffario di cui alla DGR n. 951/2013;

- di prevedere, in riferimento alle prestazioni di cui sopra, la compartecipazione alla spesa nel rispetto della normativa regionale vigente in materia, precisando che per ciascun pacchetto di prestazioni individuato nei cicli di I, II e III livello di cui alla DGR n. 851/2014 è previsto il pagamento del ticket ove dovuto;

- di stabilire che per i donatori di gameti relativamente alle prestazioni per test e screening per il controllo degli stessi, in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti, è prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa;

- di individuare quali Centri di PMA pubblici e privati che potranno erogare le prestazioni di PMA con oneri a carico del SSR i Centri di PMA che risulteranno autorizzati all'esercizio ai sensi del R.R. n.2/2014, iscritti nel registro nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, e che saranno accreditati a seguito di verifica del possesso degli ulteriori requisiti di qualità di cui alla DGR n. 233/2013 che ha recepito l'Accordo Stato - Regioni del 15 marzo 2012;

- di stabilire che per la verifica degli ulteriori requisiti di qualità ai fini dell'accreditamento il Dipartimento di Prevenzione, individuato ai sensi della legge regionale n.8/2004, deve essere integrato da un esperto in materia indicato dal Centro Regionale Trapianti;

- di provvedere ad abrogare l'art. 22 della legge n. 45 del 30 dicembre 2013 che ha introdotto il contributo economico, a valere sul Fondo Sociale Regionale, per il sostegno alle famiglie che accedono alle tecniche di PMA;

- di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie e ai Centri di PMA di I, II e III livello pubblici e privati, autorizzati all'esercizio ed iscritti nel Registro nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità;

- 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  
Dott.ssa Antonella Bisceglia Angela Barbanente