

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**29.12.2015****N. 1504**

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)".

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATI:

- La legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita che, all'art. 10, disciplina la regolamentazione delle strutture pubbliche e private autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- Il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "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" e, in particolare:
 - L'art. 3, comma 1 che comprende tra gli Istituti dei tessuti le strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
 - l'art. 7 laddove prevede che con Accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni siano stabiliti i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo e quelli inerenti alla formazione e alla qualificazione del personale interessato al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;
- Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE di attuazione della direttiva 2004/23/CE per quanto concerne le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto concerne 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" come modificato dal Decreto legislativo 85/2012 che definisce ulteriori requisiti applicabili anche alla PMA;
- Il Decreto del Ministro della Salute 7 ottobre 2005 recante "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime";
- Il Decreto del Ministero della Salute 1 luglio 2015 che aggiorna le Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" di cui al D.M. 11 aprile 2008;
- L'Accordo sancito in Conferenza Stato/Regioni in data 15 marzo 2012 sul documento concernente "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 della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane";
- VISTO l'Accordo sancito in data 25 marzo 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai Decreti legislativi 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

RILEVATO che il suddetto documento definisce, sulla base della vigente normativa, i criteri per le visite di verifica e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio e dell'accREDITAMENTO delle attività sanitarie e nella programmazione e organizzazione delle attività stesse;

RITENUTO, pertanto, necessario provvedere al formale recepimento nell'ordinamento regionale del predetto Accordo sancito in data 25 marzo 2015 allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

RICHIAMATO, infine, l'art. 62bis della l.r. 7 dicembre 2006, n. 41 "Riordino del Servizio Sanitario Regionale" laddove prevede che la Regione si avvalga dell'Agenzia regionale sanitaria, tra l'altro, per l'esercizio delle funzioni in materia di governo clinico, di valutazione dei bisogni sanitari e socio-sanitari, delle tecnologie sanitarie e del rischio clinico;

RITENUTO di demandare all'Agenzia Regionale Sanitaria l'adozione delle azioni necessarie a garantire l'attuazione delle disposizioni e degli adempimenti contenuti nell'Accordo stesso;

Su proposta del Vice Presidente della Giunta Regionale, Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie, Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

DELIBERA

- Di recepire nell'ordinamento regionale l'Accordo sancito in data 25 marzo 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai Decreti legislativi 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- Di demandare all'Agenzia Regionale Sanitaria l'adozione delle azioni necessarie a garantire l'attuazione delle disposizioni e degli adempimenti contenuti nell'Accordo stesso;
- Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Liguria nonché il suo inserimento nel portale regionale "www.liguriainformasalute.it".

IL SEGRETARIO

Roberta Rossi

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

29.12.2015

N. 1506

Fondi provenienti dallo Stato a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto di farmaci innovativi (art. 1, comma 593 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e D.M. 9 ottobre 2015). Impegno di 12.236.739,12 in favore di aziende ed enti del SSR.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

- la legge 7.08.2012 n. 135 di conversione, con modificazioni, del D.L. 6.7.2012 n. 95 "Spending review" recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicata sulla G.U. n. 189 del 14.08.2012 e in particolare l'art. 15 "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";
- la legge n. 189 del 2.11.2012 di conversione, con modificazioni, del D.L. 13/2012 n. 158 e s.m.i recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10, laddove prevede: "le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco,..... possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica...";
- la legge 23.12.2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" che :