



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 23/22 DEL 9.5.2017

Oggetto: Procreazione medicalmente assistita (PMA). Recepimento documenti approvati in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 (Rep. Atti. n. 59/CSR) e del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR). Approvazione preliminare dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di autorizzazione e accreditamento istituzionale.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che la legge 19 febbraio 2004, n. 40, detta le norme in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA) al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana.

L'Assessore evidenzia che, ai sensi dell'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, il Ministero della Salute ha emanato, con proprio decreto del 21 luglio 2004, le linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA, mentre ai sensi dell'art. 10 della stessa legge le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a definire, con proprio atto, i requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture PMA, le caratteristiche del personale, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse e i criteri per lo svolgimento dei controlli nel rispetto delle disposizioni normative.

L'Assessore richiama il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di 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, nonché il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, attuative della direttiva 2004/23/CE e riguardanti le prescrizioni tecniche in tema di rintracciabilità e di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi.

L'Assessore rammenta che con le deliberazioni della Giunta regionale n. 47/42 e n. 47/43 del 30.12.2010 sono stati approvati in via definitiva i requisiti minimi ed ulteriori nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'implementazione dell'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Sardegna, attribuendo alla Giunta regionale il compito di prevedere il periodico aggiornamento con il presupposto di valorizzare il processo di miglioramento dei servizi sanitari a garanzia dell'utenza.

L'Assessore in particolare ricorda che requisiti autorizzativi delle strutture sanitarie di PMA sono attualmente definiti dalla scheda 22, allegata alla Delib.G.R. n. 47/42 del 30.12.2010.



L'Assessore richiama inoltre la necessità di recepire gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni rispettivamente in data 15 marzo 2012, Rep. Atti n. 59/CSR, 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 nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", e in data 25 marzo 2015, Rep. Atti n. 58/CSR, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri PMA e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tale verifiche", allegati alla suddetta deliberazione per farne parte integrante.

L'Assessore informa inoltre che il competente Servizio della Direzione generale della Sanità ha coordinato molteplici incontri con i direttori e gli operatori che lavorano nelle Strutture regionali che erogano il servizio di PMA (Azienda Ospedaliera Brotzu, Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari) allo scopo di armonizzare la normativa regionale vigente, valutare le criticità esistenti ed elaborare un documento in relazione alle tematiche relative all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Tale documento ha stabilito i criteri e i requisiti sulla base dei quali sono stati regolamentati i percorsi di accreditamento istituzionale, necessari per promuovere un processo continuo di qualità nelle strutture sanitarie PMA di primo, secondo e terzo livello, in coerenza rispetto ai fabbisogni della comunità regionale e conformi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa nazionale vigente.

La Giunta regionale, udita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di recepire gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 15 marzo 2012, Rep. Atti n. 59/CSR, 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 nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane" (allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale) e in data 25 marzo 2015, Rep. Atti n. 58/CSR, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri PMA e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tale verifiche" (allegato 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- di approvare il documento relativo ai requisiti minimi (autorizzativi) strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie di PMA, allegato 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;



- di approvare il documento relativo ai requisiti ulteriori (accreditamento) di qualità delle strutture di PMA, allegato 4 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere i necessari provvedimenti per l'applicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione rettifica e aggiorna le precedenti disposizioni regionali di cui alla Delib.G.R. n. 47/42 del 30 dicembre 2010, in particolare nella scheda 22, inerente i requisiti autorizzativi delle strutture sanitarie di PMA, ed è inviata al Consiglio regionale per l'acquisizione del parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della L.R. n. 10 del 28.7.2006.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru