



## **Delibera della Giunta Regionale n. 284 del 21/06/2016**

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord. del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 16 - UOD Attività consultoriale e materno infantile

Oggetto dell'Atto:

**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA - DETERMINAZIONI**

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO, che**

*per le Regioni soggette a Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale è preclusa la possibilità di garantire a carico del fondo sanitario regionale prestazioni sanitarie non ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria;*

**VISTI**

- *la L. 40/2004 recante le "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita", che consente l'accesso a interventi di PMA in casi di infertilità e sterilità, stabilisce le condizioni generali per l'accesso alle tecniche, prevede che le prestazioni di PMA sono realizzate dalle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regione, e che le stesse individuano a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture; b) le caratteristiche del personale delle strutture; c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse; d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti, istituisce il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione di tecniche di PMA e stabilisce l'obbligo per le strutture all'iscrizione al Registro, infine istituisce il un fondo per favorire l'accesso alle tecniche di PMA da parte delle coppie;*
- *il DPCM del 29/11/2001 che non prevede tra i LEA le attività di Procreazione Medicalmente Assistita;*
- *il D. Lgs 502/92 che all'art. 8ter stabilisce tra l'altro che l'autorizzazione per la realizzazione e l'esercizio di attività sanitarie venga rilasciata a seguito di valutazione da parte della ASL e della Regione di compatibilità con il fabbisogno e con la localizzazione delle attività sanitarie;*

*VISTA la Delibera di Giunta Regionale della Campania n. 7301/2001 che stabilisce i requisiti minimi e il procedimento amministrativo per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie, e la DGRC n. 518/2003 che in particolare stabilisce i requisiti specifici per le strutture di Biologia e Medicina della Riproduzione;*

**VISTO**

- *il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 "Attuazione delle Direttive 2006/17/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione 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, n. 59/CSR tra il Governo, le Regioni e le Provincia autonome di Trento e Bolzano sul documento concernete: "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 tessuti e cellule umane" che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei Centri di PMA, riferiti agli standard di qualità e sicurezza, le prescrizione 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;*

*VISTA altresì la Delibera di Giunta Regionale n. 598/2014, con la quale si approvava una proposta progettuale della AO S. Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona per l'Istituzione di una biobanca e potenziamento del Centro di PMA per realizzare anche tecniche di II e III livello, e stabiliva di finanziare le attività fino ad un massimo di € 600.000;*

*Considerato quindi che*

- *successivamente all'entrata in vigore della L. 40/2004 e all'approvazione delle suddette Delibere di Giunta Regionale il quadro normativo e di indirizzi nazionale in materia di PMA si è notevolmente evoluto e arricchito;*
- *in Regione Campania l'attività di PMA si è notevolmente sviluppata sia in ambito pubblico che privato ma, come risulta dai dati disponibili e dalle Relazioni annuali del Ministro al Parlamento sulla materia, è connotata da un elevato numero di strutture autorizzate rispetto al numero di cicli effettuati, con una elevata frammentazione e dispersione delle attività;*
- *per le attività di PMA non è stato finora fissato il fabbisogno regionale di prestazioni e strutture, e che le strutture attualmente autorizzate sono in possesso di autorizzazioni sindacali spesso risalenti nel tempo;*
- *non è stata stabilita disciplina regionale che fissi i requisiti per le condizioni di accesso delle coppie alle prestazioni di PMA in ambito pubblico e le modalità e condizioni di compartecipazione al costo delle prestazioni;*

*RITENUTO pertanto di stabilire in un documento organico allegato (allegato A) denominato "Programmazione PMA omologa in Campania", nelle more dell'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza a livello nazionale, un quadro organico e aggiornato della disciplina regionale in materia di Procreazione Medicalmente Assistita omologa, che determini: fabbisogno; caratteristiche dei centri; disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio e per il mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio; programmazione volumi di attività attesi; centri pubblici regionali; compartecipazione alla spesa a carico dell'utente; condizioni d'accesso alle tecniche a carico del SSR; numero di cicli e età della donna; indicazioni per lo svolgimento delle indagini preliminari per l'accesso alle tecniche; indicazioni per l'attivazione di un sistema informativo regionale e per individuare le prestazioni e le relative codifiche; disposizioni per la mobilità extraregionale;*

*RITENUTO altresì di cofinanziare la AO S. Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona per il progetto di start up del potenziamento del centro di PMA per prestazioni di II livello, e assegnare il definitivo finanziamento a seguito di presentazione di proposta progettuale esecutiva da cui si evinca il valore economico definitivo del progetto di avvio e delle successive attività a regime, gli importi garantiti dalla Azienda sia per la fase di start up che per il successivo funzionamento, la successiva sostenibilità gestionale del centro, e comunque cofinanziare per una somma non superiore a € 250.000,00;*

*RITENUTO di affidare alla Commissione ex DGR n. 432/2015 di cui al paragrafo 1.2 della DGRC n. 7301/2001 la verifica di compatibilità delle istanze di autorizzazione alla realizzazione e di aggiornamento dell'autorizzazione con il fabbisogno regionale di strutture per la PMA;*

*VISTI*

- *L'Accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014", contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome, che afferma "Per quanto riguarda i cicli di omologa, si propongono dei criteri di accesso a carico del SSN, che comprendono l'età della donna (fino al compimento del 43 anno) ed il numero di cicli che possono essere effettuati*

*nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3), e propone gli stessi criteri d'accesso anche per la PMA eterologa”;*

- *Il documento “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa” approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/121/CR7c/C7 del 25/9/2014, che ribadisce “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”;*
- *Le nuove linee guida ministeriali contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita pubblicate sulla G.U. Serie Generale n. 161 del 14 luglio 2015;*
- *Visto il DCA n. 33/2016 di approvazione della proposta di Piano Ospedaliero;*
- *il Dlgs n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e ss.mm.ii.;*
- *il D.Lgs. n. 229 del 19/06/1999 - Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario nazionale a norma dell’art 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*
- *il DPCM 29 novembre 2001 Definizione dei livelli essenziali di assistenza;*
- *la DGRC 3958 del 7 agosto 2001 "Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania - Approvazione delle procedure di autorizzazione.*
- *la DGRC n. 7301 - del 31 dicembre 2001 di integrazione alla DGRC 3958/2001;*
- *la DGR n. 3873 del 30 dicembre 2003 che disciplina l'assistenza in day surgery;*
- *la Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento per l'anno 2013;*

PROPONE e la GIUNTA, in conformità, a voto unanime

#### DELIBERA

per tutto quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

1. di approvare il Documento Allegato (allegato A) denominato "Programmazione PMA Omologa Campania";
2. di cofinanziare la AO S. Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona per il progetto di start up del potenziamento del centro di PMA per prestazioni di II livello, e assegnare il definitivo finanziamento a seguito di presentazione di proposta progettuale esecutiva da cui si evinca il valore economico definitivo del progetto di avvio e delle successive attività a regime, gli importi garantiti dalla Azienda sia per la fase di start up che per il successivo funzionamento, la successiva sostenibilità gestionale del centro, e comunque cofinanziare per una somma non superiore a € 250.000,00;
3. di affidare alla Commissione ex DGR n. 432/2015 di cui al paragrafo 1.2 della DGRC n. 7301/2001 la verifica di compatibilità delle istanze di autorizzazione alla realizzazione e di aggiornamento dell'autorizzazione con il fabbisogno regionale di strutture per la PMA;
4. di demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute la costituzione di un gruppo tecnico per la definizione delle prestazioni, anche necessarie per la applicazione di tecniche di PMA, per le quali sia possibile ricorrere alla chirurgia ambulatoriale, e delle conseguenti modifiche e integrazioni da apportare alla DGR n. 7301/01;
5. Di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di competenza, al Commissario ad Acta per il Piano di Rientro della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, alla U.O.D. 16 Attività Consultoriali, alla U.O.D. 14 economico-finanziario, al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale ed alla U.O.D. Bollettino Ufficiale per la pubblicazione, nonché per gli

adempimenti di pubblicità e trasparenza previsti dagli artt. 26 e 27 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

6. di dichiarare la presente Deliberazione immediatamente esecutiva.