



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

**KYRIAKOULA PETROPULACOS**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori di Presidio Ospedaliero

Ai Responsabili dei Centri di Procreazione  
Medicalmente Assistita

Ai Referenti Aziendali della Scheda di  
Dimissione Ospedaliera (SDO)

Ai Referenti Aziendali dell'Assistenza  
Specialistica Ambulatoriale

LL.SS.

**Oggetto: Applicazione della DGR n. 1487 dell'11 settembre 2014 di recepimento del documento della Conferenza delle regioni e delle province autonome in materia di fecondazione eterologa.**

La sentenza della Corte Costituzionale n. 162<sup>1</sup> ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita).

In attesa che il Parlamento legiferi in materia, è stato definito un accordo interregionale che stabilisce le disposizioni per consentire l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e che, in questa fase transitoria, permette alle coppie che ne faranno richiesta di poter accedere alla fecondazione eterologa; tale documento è stato recepito dalla Giunta regionale con delibera n. 1487/2014<sup>2</sup>.

1 Sentenza della Corte Costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, depositata il 10 giugno 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2014

2 Delibera di Giunta regionale n. 1487 del 11/09/2014 "Recepimento del documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4/9/2014 in materia di fecondazione eterologa. Conseguenti determinazioni regionali sui criteri di accesso alle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di tipo eterologo e sui requisiti autorizzativi dei Centri che svolgono attività di PMA nella regione Emilia-Romagna"

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162  
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it  
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it



La presente nota fornisce le precisazioni ed i chiarimenti operativi necessari per rispondere ai numerosi quesiti che sono giunti dalle Aziende sanitarie per rendere il più possibile omogenea l'applicazione di tale delibera.

### **Selezione del donatore/donatrice**

Per la selezione del donatore/donatrice, le buone condizioni di salute psico-fisica dovranno essere valutate secondo i parametri anagrafici e clinici previsti dall'allegato 1 della DGR in oggetto e secondo il programma di selezione come indicato dalle flow chart (allegati 1 e 2) alla presente nota.

### **Codice di esenzione per donatori**

I donatori sono esenti totali dal pagamento del ticket per tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio, e per le altre prestazioni specialistiche per la valutazione dell'idoneità previste dalla delibera in oggetto.

Le donatrici, inoltre, sono esenti dal pagamento di tutti i farmaci e della diagnostica strumentale e di laboratorio correlate all'attività di donazione.

Il codice da utilizzare è il **T01 - Prestazioni specialistiche correlate all'attività di donazione (ex art.1 comma 5 lett. C del D.Lgs 124/98)**.

I dati personali del donatore sono protetti dalla Direttiva 95/46/CE<sup>3</sup>. L'anonimato deve essere garantito.

### **Criteri di accesso alle tecniche di PMA a carico del Servizio Sanitario Regionale**

In attesa che entrino in vigore i nuovi LEA, i criteri di accesso a carico del SSR vigenti in Emilia-Romagna sono quelli previsti dalla DGR in oggetto e così meglio specificati per ciò che riguarda il numero di cicli:

- ✓ 3 cicli di inseminazione in vitro omologa (tecniche di 2°/3° livello);
- ✓ 3 cicli di inseminazione in vitro eterologa (tecniche di 2°/3° livello con gameti di donatore/donatrice).

I cicli di trattamento si concludono, per la PMA omologa, con il pick-up degli ovociti a cui seguono uno o più trasferimenti di embrioni. Se al pick-up non segue il trasferimento di embrioni, il ciclo non è completo e non deve essere conteggiato nel numero di cicli di trattamento eseguiti. Per la PMA eterologa il ciclo si considera concluso al momento del trasferimento degli embrioni.

---

3 Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati



Non sono stabiliti limiti di cicli per l'inseminazione intrauterina (1° livello) omologa e da donazione.

Solo i cicli di trattamento effettuati dopo l'11/09/2014 presso strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, dovranno essere autocertificati dalla donna e concorrono al raggiungimento del numero massimo dei cicli effettuabili a carico del SSN.

### **Prestazioni di PMA eseguite da coppie di residenti in altre regioni**

In Regione Emilia-Romagna, le prestazioni eseguite ad utenti di altre regioni vanno addebitate in mobilità interregionale. Poiché non vi è una regolamentazione nazionale rispetto alla PMA, è necessario che i Centri di PMA dell'Emilia-Romagna richiedano un'autorizzazione preventiva per l'esecuzione delle prestazioni all'Azienda USL di residenza della donna.

### **Rimborsi per prestazioni di PMA eterologa eseguite da residenti in Emilia-Romagna in altre regioni**

Le AUSL dell'Emilia-Romagna pagheranno le prestazioni eseguite da nostre residenti in Centri di PMA di altre regioni, secondo le modalità richieste – mobilità o fatturazione, se sono presenti le condizioni di accesso previste dalla normativa regionale.

### **Rimborsi per prestazioni di PMA eterologa eseguite all'estero**

La volontà di garantire ai propri cittadini il godimento di un diritto oggi difficilmente esigibile sul territorio nazionale, viste le difficoltà di erogazione che ancora permangono, unitamente alla convinzione dell'imprescindibilità dell'inserimento di queste procedure nei LEA nazionali, sono alla base della decisione di lasciare la responsabilità alle Aziende USL di residenza di stabilire se accogliere positivamente le richieste di rimborso già pervenute alla vostra attenzione alle coppie che si sono recate presso Centri esteri per eseguire la PMA eterologa, a seguito di alcune valutazioni rispetto a:

- età della donna  $\geq$  a 41 anni,
- numero dei cicli già effettuati con tecnica eterologa
- lunghezza di almeno 1 anno della lista di attesa del Centro di PMA in cui la donna ha fatto richiesta di trattamento
- presenza di alcune patologie (es. rischio menopausa precoce, patologie autoimmuni, endometriosi, ecc.) per le quali il ciclo di PMA deve essere eseguito in tempi rapidi; questa valutazione dovrebbe essere effettuata con un Centro di PMA di riferimento;



Per il futuro, inoltre, si chiede di subordinare il rimborso al rilascio di autorizzazione preventiva ad eseguire tali prestazioni all'estero.

La normativa eventualmente applicabile per poter usufruire di assistenza sanitaria all'estero per la fecondazione eterologa è la Direttiva 2011/24/UE recepita con D.Lgs 38/2014.

Non deve essere quindi utilizzata la normativa che regola l'assistenza sanitaria all'estero presso centri di elevata specializzazione (D.M. 3 novembre 1989 e s.m., 20 gennaio 1990, 30 agosto 1991 e 31 marzo 2008) in quanto le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso i centri di altissima specializzazione all'estero non comprendono la disciplina di ostetricia e ginecologia a cui afferisce la fecondazione eterologa.

### **Sistema informativo della donazione**

A partire da gennaio 2017 sarà attivo in via sperimentale il sistema informativo della donazione; tutti i Centri pubblici di PMA di II/III livello sono tenuti ad inserire nel sistema informativo le informazioni richieste di tutti i/e possibili donatori/trici che si rivolgono al Centro indicando anche la loro idoneità/non idoneità alla donazione e le attività di PMA eterologa effettuate.

### **Consenso informato per il donatore e la donatrice**

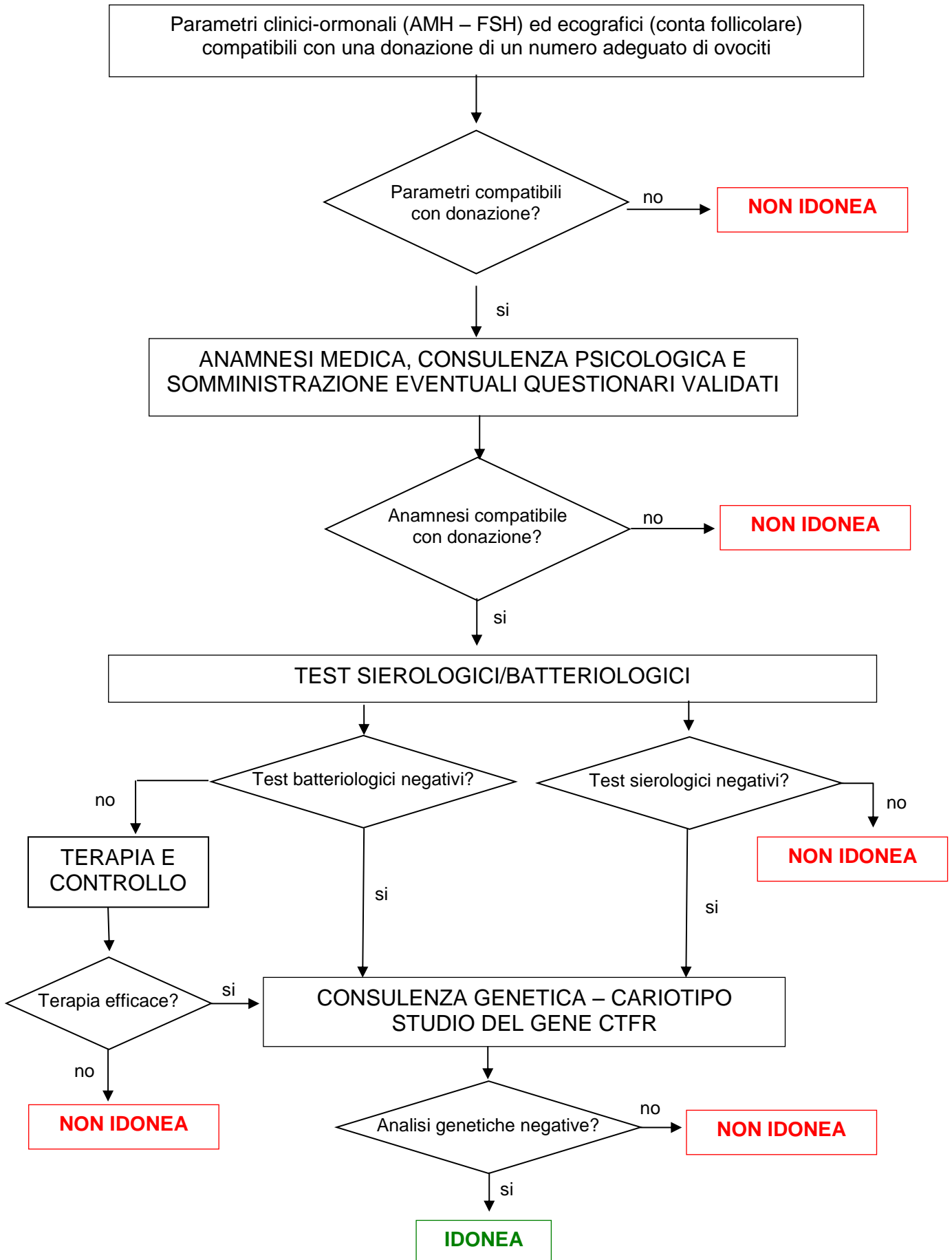
Ogni donatore/donatrice dovrà esprimere il consenso a sottoporsi alla donazione dei propri gameti. Tale consenso dovrà essere manifestato solamente dopo avere ben compreso la procedura della donazione sia attraverso i depliant illustrativi sia dalle spiegazioni del medico o del personale sanitario.

Al medico ed al personale potranno essere poste liberamente domande in qualunque fase della procedura. In qualunque momento il donatore può ritirarsi o rinviare la donazione. Obbligo del Centro di PMA è fornire informazioni dettagliate al donatore sulle malattie trasmissibili e sui comportamenti a rischio.

Cordiali saluti

Kyriakoula Petropulacos

### Il programma di selezione della donatrice volontaria



### Il programma di selezione del donatore volontario

