



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 2344

Seduta del 12/09/2014

Presidente

ROBERTO MARONI

Assessori regionali MARIO MANTOVANI *Vice Presidente*

VALENTINA APREA

VIVIANA BECCALOSI

SIMONA BORDONALI

PAOLA BULBARELLI

MARIA CRISTINA CANTU'

CRISTINA CAPPELLINI

ALBERTO CAVALLI

GIOVANNI FAVA

MASSIMO GARAVAGLIA

MARIO MELAZZINI

MAURO PAROLINI

ANTONIO ROSSI

CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Mario Mantovani

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI TIPO ETEROLOGO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Dirigente Mauro Agnello

Il Direttore Generale Walter Bergamaschi

L'atto si compone di 8 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTE le seguenti Direttive europee:

- la Direttiva 2004/23/ce del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di 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;
- la Direttiva 2006/17/ce della Commissione Europea dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/ce del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda 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 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;

VISTA la seguente normativa nazionale:

- la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*", la quale prevede che gli interventi di procreazione medicalmente assistita siano realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni ed in particolare:
 - l'art. 7), che definisce le linee guida relative alle procedure e alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, vincolanti per tutte le strutture autorizzate;
 - l'art. 10), comma 2, il quale prevede che le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano stabiliscano i requisiti necessari per seguire interventi di procreazione medicalmente assistita a cui devono attenersi le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate;
- l'Intesa Stato Regioni dell'11 dicembre 2004 "*Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita*", che fornisce i primi requisiti autorizzativi per le strutture di PMA;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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*" che prevede:
 - all'art. 6, l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti (centri di PMA) e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule, da parte delle Regioni e Province Autonome; al comma 1 che con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i



Regione Lombardia

LA GIUNTA

requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uso fornite dal CNT e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, per le rispettive competenze;

- all'art. 7, che la Regione o la Provincia Autonoma organizzi ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi del supporto del CNT per gli specifici ambiti di competenza, al fine di verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal presente decreto, rimandando a successiva intesa stato-regioni, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, la definizione dei criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;
- il Decreto Ministeriale 11 aprile 2008 "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*", emanato in applicazione dell'articolo 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 che sostituisce le linee guida del 2004 in merito ai requisiti a cui i centri di PMA devono attenersi;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16, "*Attuazione delle direttive 2006/17/ce e 2006/86/ce*", che attuano la direttiva 2004/23/ce per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo 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;
- il Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 10 "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo 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*", che definisce ulteriori requisiti applicabili anche alla PMA;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 15 marzo 2012 sul documento concernente i "*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*" emanato in applicazione dell'art. 6 del D.Lgs. 191/2007, fornisce requisiti minimi ulteriori rispetto alla normativa precedente, che rimane comunque valida, relativamente



Regione Lombardia

LA GIUNTA

all'autorizzazione dei centri PMA a cui tutte le Regioni devono fare riferimento ma con la facoltà di ampliare detti requisiti;

- il Dlgs 30 maggio 2012, n. 85 *“Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/ce e 2006/86/ce”* riguardante 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;
- il Decreto Ministeriale 10 ottobre 2012 *“Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo”*;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti della Regione Lombardia relativi alla PMA:

- la d.g.r. n. VII/20790 del 16.02.2005 *“Determinazioni per l'attuazione dell'art. 10 della legge 19 febbraio 2004 - n. 40, recante le norme per la procreazione medicalmente assistita”* con la quale viene dato mandato alla Direzione Generale Sanità (ora Salute) di emanare i provvedimenti attuativi per la definizione delle procedure autorizzative di competenza regionale e di stabilire i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per le attività di procreazione medicalmente assistita;
- il Decreto della Direzione Generale Sanità n. 6295 del 06.06.2006 *“Definizione delle procedure autorizzative per le attività di procreazione medicalmente assistita”* attuativo della d.g.r. n. VII/20790/2005;
- la d.g.r. n. IX/1054 del 22.12.2010 *“Determinazioni in ordine alla realizzazione della rete sperimentale della rete lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in attuazione della DGR VIII/10804/2009”*;

PRESO ATTO che con nota prot. H1.2014.0018154 del 19/05/2014 *“Costituzione del Tavolo di Lavoro in tema ‘Requisiti di autorizzazione e accreditamento dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)’ ”* la Direzione Generale Salute, si avvale di un supporto tecnico-scientifico composto dai professionisti che si occupano, a vario titolo, della tematica in questione, con il compito di elaborare proposte in merito all'integrazione dei requisiti di autorizzazione e accreditamento dei centri PMA con le disposizioni normative in materia di tessuti e cellule e alle modalità di verifica dei Centri PMA, in linea con le normative vigenti;

PRESO ATTO delle Sentenze della Corte Costituzionale:

- n. 151 del 1 aprile 2009 (G.U. del 13.5.2009) che ha rimosso il limite imposto dalla



Regione Lombardia

LA GIUNTA

legge 40/2004, sul numero massimo di embrioni da poter creare mediante le tecniche di procreazione assistita, che, secondo la suddetta legge doveva essere “non superiore a tre” rinviando al ginecologo la responsabilità di stabilire, caso per caso, qual è il numero idoneo di embrioni da creare per la specifica coppia. Tale sentenza ha inoltre stabilito che si possano crioconservare gli eventuali embrioni prodotti in eccesso (soprannumerari), fornendo una deroga al divieto di crioconservazione, “*al fine di tutelare lo stato di salute della donna*”;

Gli assunti sono stati riconfermati con Sentenza C. Cost. n. 97 dell'8 marzo 2010 (G.U. del 17.03.2010);

- n. 162 del 9 aprile 2014 (G.U. I[^] Serie Speciale n. 26 del 18/06/2014) “*Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale. Procreazione medicalmente assistita - Divieto di ricorrere alla fecondazione medicalmente assistita di tipo eterologo*” che, in particolare, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della legge 40/2004 nella parte in cui stabilisce per la coppia - art. 5, comma 1 - il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili;

PRESO ATTO che con nota dell'8 Agosto 2014 del Ministro della Salute indirizzata ai Capigruppo Parlamentari, il Ministro sottolinea i cardini principali, che sono condivisi dalle Regioni, sui quali dovrebbe basarsi l'organizzazione delle procedure di PMA da donazione, che sono:

- il recepimento di parte della direttiva 2006/17/CE;
- l'istituzione di un registro nazionale per la tracciabilità donatore-nato;
- la regola della gratuità e volontarietà della donazione di cellule riproduttive;
- il principio di anonimato del donatore e la sua deroga esclusivamente per esigenze di salute del nato;
- l'introduzione di un limite massimo alle nascite da un medesimo donatore;
- l'introduzione di un limite minimo e massimo di età per i donatori;
- l'introduzione immediata della fecondazione eterologa nei LEA, con relativa copertura finanziaria;

PRESO ATTO che, a seguito della succitata nota, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4 settembre 2014 ha prodotto il “*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale nr. 162/2014*” contenente gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche al fine di consentire, in sede di prima applicazione e a valenza transitoria, in attesa che il Parlamento legiferi in materia, l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, garantendo, contestualmente,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

la sicurezza e la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti;

PRESO ATTO che sul territorio regionale le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo sono effettuate esclusivamente dalle strutture identificate come Centri PMA di I, II e III livello autorizzate e/o accreditate ai sensi del Decreto della Direzione Generale Sanità n. 6295/2006 regolarmente iscritti al Registro Nazionale PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità e che operano in conformità alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule di cui alle direttive europee, ai dd.lgss. 191/2007 e 16/2010 e all'Accordo Stato-Regioni del 15 marzo 2012;

RITENUTO in esecuzione della sentenza della Consulta, in sede di prima applicazione e a valenza transitoria, in attesa che il Parlamento legiferi in materia:

- di autorizzare, le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, i Centri PMA di cui sopra;
- di sospendere, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento, le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per le attività di procreazione medicalmente assistita;

RITENUTO, nelle more dell'emanazione di specifici atti di competenza esclusiva dello Stato in materia di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e relativa copertura finanziaria di stabilire:

- a) che le prestazioni di PMA di tipo eterologo sono a carico dell'assistito;
- b) che la Giunta Regionale individui con successivo atto per i Centri PMA pubblici e privati accreditati e a contratto delle tariffe transitorie di riferimento;
- c) di rinviare a successivo provvedimento regionale le modalità relative all'eventuale erogabilità nell'ambito dei LEA;

RITENUTO - nelle more della istituzione a livello nazionale di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti – di attivare, presso la Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano con il supporto strumentale di Lombardia Informatica S.p.A., un archivio informatico, interoperabile tra tutti i Centri PMA regionali obbligati a conferire i dati, per garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita, a garanzia dell'anonimato della donazione e della tutela della riservatezza dei dati dei donatori;

RITENUTO di dare mandato alla Direzione Generale Salute di adottare i necessari provvedimenti, attraverso il supporto di un gruppo di esperti, per l'attuazione, il monitoraggio, il controllo delle indicazioni contenute nel presente provvedimento;

RITENUTO di precisare che la sterilità o l'infertilità assoluta e irreversibile di uno dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

componenti della coppia ricevente è condizione *sine qua non* per l'accesso alla fecondazione assistita eterologa e debba essere accertata e certificata da atto medico così come previsto dalla L. 40/2004;

RICORDATO che eventuali violazioni di quanto disposto dalla normativa in materia di procreazione medicalmente assistita, sono sanzionate ai sensi di Legge;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1) di prendere atto del "*Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della corte costituzionale nr. 162/2014*" (Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4 settembre 2014) contenente gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche al fine di consentire l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, garantendo, contestualmente, la sicurezza e la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti;
- 2) di autorizzare - in esecuzione della sentenza della Consulta, in sede di prima applicazione e a valenza transitoria, in attesa che il Parlamento legiferi in materia - le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo presso tutti i Centri PMA di I, II e III livello autorizzate e/o accreditate conformemente alla normativa di settore;
- 3) di sospendere, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento, le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per le attività di procreazione medicalmente assistita;
- 4) di stabilire, nelle more delle determinazioni di competenza del Governo in merito alla remunerazione a carico del SSN di queste attività
 - a. che le prestazioni di PMA di tipo eterologo sono a carico dell'assistito;
 - b. che la Giunta Regionale individui con successivo atto per i Centri PMA pubblici e privati accreditati e a contratto delle tariffe transitorie di riferimento;
 - c. di rinviare a successivo provvedimento regionale le modalità relative all'eventuale erogabilità nell'ambito dei LEA;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 5) di stabilire - nelle more della istituzione a livello nazionale di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti - l'attivazione, presso la Fondazione IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico di Milano con il supporto strumentale di Lombardia Informatica S.p.A., di un archivio informatico, interoperabile tra tutti i Centri PMA regionali obbligati a conferirne i dati, per garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita, a garanzia dell'anonimato della donazione e della tutela della riservatezza dei dati dei donatori;
- 6) di dare mandato alla Direzione Generale Salute di adottare i necessari provvedimenti, attraverso il supporto di un gruppo di esperti, per l'attuazione, il monitoraggio, il controllo delle indicazioni contenute nel presente provvedimento;
- 7) di precisare che la sterilità o l'infertilità assoluta e irreversibile di uno dei componenti della coppia ricevente è condizione *sine qua non* per l'accesso alla fecondazione assistita eterologa e debba essere accertata e certificata da atto medico così come previsto dalla L. 40/2004;
- 8) di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Sito WEB della Direzione Generale Salute.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI