



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 4103

Seduta del 02/10/2015

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali **MARIO MANTOVANI** *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
CRISTINA CAPPELLINI
GIOVANNI FAVA
MASSIMO GARAVAGLIA

MARIO MELAZZINI
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
FABRIZIO SALA
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta del Presidente Roberto Maroni

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) – RECEPIMENTO DEGLI ACCORDI STATO-REGIONI DEL 15/03/2012 (REP. ATTI 59/CSR) E DEL 25/03/2015 (REP. ATTI 58/CSR)

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 9 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTE:

- la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31/03/2004 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'8/02/2006 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 Europea del 24/10/2006 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;

VISTI:

- la Legge n. 40 del 19/02/2004 "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*", la quale stabilisce che gli interventi di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni ed in particolare:
 - l'art. 10), comma 2, il quale prevede che le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti necessari per eseguire interventi di procreazione medicalmente assistita a cui devono attenersi le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dell'11/12/2004 sui "*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 n. 191 del 6/11/2007 "*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*" e in particolare:
 - l'art. 6, "*Autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule*";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- > l'art. 7, "Ispezioni e misure di controllo";
- il Decreto Legislativo n. 16 del 25/01/2010 "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 del 15/03/2012 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" che definisce ulteriori requisiti minimi per l'autorizzazione dei centri PMA a cui tutte le Regioni devono fare riferimento, mantenendo, comunque, la facoltà di ampliare i requisiti stessi;
 - il Decreto Legislativo n. 85 del 30/05/2012, "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 del 10/10/2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";
 - la Legge n. 190 del 23/12/2014 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (c.d. Legge di stabilità 2015), che all'art. 1, comma 298, istituisce il Registro nazionale dei donatori per la fecondazione eterologa, presso l'Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti (CNT) e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT), al fine di garantire, in relazione alle tecniche di PMA di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché, il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il Decreto Ministeriale del 2/04/2015, n. 70 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*;
- il Decreto Ministeriale dell’1/07/2015 *“Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”* emanato in applicazione dell’art. 7 della Legge n. 40/2004 che aggiorna e sostituisce le linee guida del 2008 in merito alle procedure e alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

RICHIAMATE:

- 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”* che dà 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 sopra richiamata;
- la d.g.r. n. IX/1054 del 22/12/2010 *“Determinazioni in ordine alla realizzazione della rete sperimentale lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in attuazione della d.g.r. n. VIII/10804/2009”*;
- la d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014 *“Determinazioni in ordine all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo”* che nel 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 4/09/2014) contenente gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche per 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, ha, tra gli altri:
 - autorizzato 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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- sospeso, a decorrere dalla data di approvazione del provvedimento, le procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per le attività di procreazione medicalmente assistita;

VISTA la sentenza della Corte Costituzionale n. 96 del 14/05/2015 in merito al "*Giudizio di legittimità costituzionale in via incidentale. Procreazione medicalmente assistita - Accesso alle tecniche circoscritto ai soli casi di sterilità o infertilità - Conseguente impossibilità per le coppie fertili ma portatrici di patologie geneticamente trasmissibili di valersi della diagnosi preimpianto*" - Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) 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 nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane*";

DATO ATTO che:

- i requisiti contenuti nel predetto Accordo sono definiti in attuazione dei Decreti Legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, che recepiscono le Direttive Europee n. 23/2004, n. 17/2006 e n. 86/2006 sopra richiamate;
- le determinazioni dell'Accordo:
 - si applicano ai gameti (ovuli e spermatozoi), zigoti, embrioni e tessuti gonadici destinati ad applicazioni sull'uomo e si riferiscono alla qualità e sicurezza delle cellule durante il prelievo, e dei gameti, degli zigoti e degli embrioni durante la manipolazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione al Centro sanitario in cui verranno applicate;
 - non si estendono all'applicazione clinica sul paziente dei gameti, zigoti ed embrioni (con atti chirurgici, inseminazione o trasferimento di embrioni);

EVIDENZIATO che:

- i requisiti previsti dall'Accordo Stato-Regioni di cui trattasi, costituiscono un insieme di indicazioni tecniche che ulteriormente integrano e specificano i requisiti definiti dalle Regioni ai sensi dell'art. 10 della Legge n. 40/2004 e che



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Regione Lombardia, nello specifico, ha definito e approvato con la d.g.r. n. VII/20790 del 16/02/2005 e provveduto a dare applicazione con il Decreto DG Sanità n. 6295 del 6/6/2006, sopra richiamati;

- il recepimento dell'Accordo stesso non modifica, pertanto, la vigenza dei requisiti definiti e approvati da Regione Lombardia con i provvedimenti in materia di procreazione medicalmente assistita sopra citati, dei quali pertanto se ne confermano i contenuti;

RITENUTO, quindi, di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) 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 nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”*;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR) 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 n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”*;

RITENUTO di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR) 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 n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”*, dando, altresì, adempimento all'obbligo di recepimento da parte delle Regioni sancito dal medesimo Accordo;

DATO ATTO che l'Accordo Stato-Regioni del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR) sancisce che:

- entro due anni dalla data del provvedimento di recepimento, tutti i Centri PMA sono sottoposti a visite di verifica in merito al possesso dei requisiti, di cui all'Accordo Stato-Regioni del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR);
- in seguito alla prima visita di verifica, la cadenza ispettiva è biennale;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- le visite di verifica sono effettuate dalle ASL territorialmente competenti attraverso personale all'uopo formato, secondo quanto previsto dall'Accordo Stesso;

RITENUTO di dare mandato alla DG Salute di adottare, entro 12 mesi dalla data di approvazione del presente atto, i necessari provvedimenti attuativi per la riclassificazione delle attività di PMA con i quali saranno, tra l'altro, stabiliti i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR);

RITENUTO di confermare la sospensione delle procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per le attività di procreazione medicalmente assistita, come previsto dalla d.g.r. n. 2344/2014 sopra richiamata, nelle more del perfezionamento e della conseguente conclusione del processo di riclassificazione delle attività di PMA, di cui al punto precedente, in conformità alle indicazioni del regolamento di cui al Decreto Ministeriale del 2/04/2015, n. 70, *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;

RITENUTO:

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet della DG Salute;
- di attestare che contestualmente alla data di adozione del presente atto si provvederà alla pubblicazione di cui agli art. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

VISTE:

- la l.r. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”* e s.m.i;
- la l.r. n. 23/2015 *“Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”*;

VALUTATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

- 1) di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) 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 nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane";
- 2) di confermare la vigenza dei contenuti della 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*" e del Decreto della Direzione Generale Sanità n. 6295 del 06/06/2006 "*Definizione delle procedure autorizzative per le attività di procreazione medicalmente assistita*" che hanno individuato e dato attuazione ai requisiti minimi regionali in tema di procreazione medicalmente assistita (PMA) definiti ai sensi dell'art. 10 della Legge n. 40/2004;
- 3) di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR) 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 n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche*", dando, altresì, adempimento all'obbligo di recepimento da parte delle Regioni sancito dal medesimo Accordo;
- 4) di dare mandato alla DG Salute di adottare, entro 12 mesi dalla data di approvazione del presente atto, i necessari provvedimenti attuativi per la riclassificazione delle attività di PMA con i quali saranno, tra l'altro, stabiliti i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti definiti dall'Accordo Stato-Regioni del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) di cui al punto 1);
- 5) di confermare la sospensione delle procedure per il rilascio di nuove autorizzazioni e accreditamenti per le attività di procreazione medicalmente assistita, come previsto dalla d.g.r. n. 2344/2014, nelle more del perfezionamento e della conseguente conclusione del processo di riclassificazione delle attività di PMA, di cui al punto 4), in conformità alle indicazioni del regolamento di cui al Decreto Ministeriale del 2/04/2015, n. 70, "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*";



Regione Lombardia
LA GIUNTA

- 6) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet della DG Salute;
- 7) di attestare che contestualmente alla data di adozione del presente atto si provvederà alla pubblicazione di cui agli art. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge