

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 743 del 27 maggio 2016

**Recepimento dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 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".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Viene recepito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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" (rep. Atti 58/CSR del 25 marzo 2015).

L'Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 disciplina la materia della procreazione medicalmente assistita sulla quale più volte è intervenuta la Corte Costituzionale, per ultimo con la sentenza n. 162/2014 che ha, in sintesi, dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della citata legge, nella parte in cui stabilisce, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

In attuazione della direttiva dell'Unione europea 2004/23/CE è stato emanato il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in materia di definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umano, che all'art. 7, comma 5, prevede che, con accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, siano stabiliti i 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. Lo stesso d.lgs., all'art. 3, comma 1, definisce gli istituti dei tessuti, tra i quali sono compresi i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

Successivamente il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal d.lgs. 85/2012, in attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, in materia di prescrizioni tecniche per la donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, 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, ha definito ulteriori requisiti applicabili anche alla Procreazione Medicalmente Assistita.

La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 15 febbraio 2012 ha sancito l'accordo (rep. Atti n. 59/CSR) che fornisce requisiti minimi, ulteriori rispetto alla normativa precedente, per l'autorizzazione dei Centri PMA.

La precitata Conferenza, considerata la necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività di PMA su tutto il territorio nazionale, di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità dei Centri PMA ai requisiti previsti dalle norme vigenti, e di definire un modello per le visite di verifica dei Centri ai fini della conformità ai requisiti di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, ha approvato l'accordo 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" (rep. Atti 58/CSR del 25 marzo 2015).

Con il presente provvedimento si propone di recepire l'Accordo sopra citato, di cui all'**Allegato A** parte integrante del presente atto.

Si dà atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40;

VISTO il d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191;

VISTO il d.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal d.lgs. n. 85/2012;

VISTO l'art. 2 co. 2 lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di recepire l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, 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", di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
3. di approvare le disposizioni ed i principi contenuti in premessa non richiamati espressamente nel presente dispositivo;
4. di incaricare il Settore Assistenza Ospedaliera Pubblica e Privata, afferente alla Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria, dell'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.