

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 37 del 21 gennaio 2019

**Proroga del progetto di crioconservazione dei gameti maschili e femminili dell'Azienda Ospedaliera di Padova.
DGR n. 2838 del 29 dicembre 2014 - DGR n. 210 del 28 febbraio 2017.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si dispone la proroga del progetto di crioconservazione dei gameti maschili e femminili, approvato con Delibera della Giunta Regionale n. 2838 del 29 dicembre 2014 e prorogato con Delibera della Giunta Regionale n. 210 del 28 febbraio 2017.
--

Il Presidente Luca Zaia riferisce quanto segue.

Con Legge 19 febbraio 2004 n. 40 sono state dettate norme in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA), al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana e assicurando i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

La Regione del Veneto, in applicazione al dettato nazionale, ha disciplinato con le Delibere della Giunta Regionale n. 658 del 4 marzo 2005 e n. 822 del 14 giugno 2011, le modalità di erogazione delle prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita nel proprio territorio.

Inoltre, a livello nazionale, con il Decreto Legislativo n. 191 del 6 novembre 2007, attuativo della direttiva 2004/23/CE, sono state quindi definite le 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, assegnando espressamente alle Regioni l'onere di vigilare sul rispetto di tale normativa; con il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 16, modificato dal D.Lgs. n. 85/2012 in attuazione delle Direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, sono stati definiti ulteriori requisiti applicabili anche alla procreazione medicalmente assistita in materia di prescrizioni tecniche per la donazione, approvvigionamento e controllo di tessuti e cellule umani, comprese la rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi.

In materia di procreazione medicalmente assistita merita anche ricordare che, con sentenza del 9 aprile 2014 n. 162, la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell'art. 4, comma 3, della Legge 19 febbraio 2004 n. 40 e, nelle more di un provvedimento nazionale sostitutivo, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la responsabilità di fornire indirizzi operativi ed indicazioni cliniche omogenee al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale.

Infatti con Delibera della Giunta Regionale n. 1654 del 9 settembre 2014 è stato recepito il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014", approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle province Autonome (Repertorio Atto n.17/109/CR02/C7SAN).

Nell'ambito di tale provvedimento sono stati definiti gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche per effettuare la procreazione medicalmente assistita, incaricando il Responsabile di Servizio per la Patologia della Riproduzione umana dell'Azienda Ospedaliera di Padova, di coordinarne la relativa applicazione.

Con successiva Delibera della Giunta Regionale n. 2838 del 29 dicembre 2014, in considerazione della tipologia di attività svolta e consistente sia nella selezione dei donatori di gameti sia nelle attività di diagnostica genetica, secondo criteri di sicurezza al fine di garantire la tutela della salute, è stato assegnato all'Azienda Ospedaliera di Padova un contributo vincolato al progetto di crioconservazione dei gameti maschili e femminili, da attuarsi nel rispetto degli indirizzi operativi sanciti con la sopracitata DGR n. 1654/2014.

Il progetto di crioconservazione dei gameti maschili e femminili, articolato su due sedi - Azienda Ospedaliera di Padova e Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, doveva concludersi con la rendicontazione delle spese sostenute per le attività svolte, da presentare entro il 30 giugno 2016. Tuttavia, la complessità del progetto, nonché la necessità di acquisire alcune attrezzature con le tempistiche del procedimento prescritto per l'acquisto di beni con importo superiore alla soglia

europea, ha reso necessaria la proroga del progetto al 31 gennaio 2019, disposta con Delibera della Giunta Regionale n. 210 del 28 febbraio 2017.

Si deve ora considerare che con il recente D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 18 marzo 2017, sono stati approvati i nuovi livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali sono previste le prestazioni di Procreazione medicalmente assistita (PMA) unitamente alle relative indicazioni/condizioni di erogabilità. Ad oggi, però, tutta la disciplina inerente all'assistenza specialistica di cui agli articoli 15 e 16 del citato D.P.C.M., ivi comprese quindi anche le prestazioni di PMA, per quanto previsto all'art. 64 dello stesso D.P.C.M., non è in vigore in quanto non è ancora stato approvato il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.

Nelle more dell'approvazione delle tariffe massime e della conseguente concreta applicazione degli articoli 15 e 16 del citato D.P.C.M., considerato che alcune regioni hanno provveduto a disciplinare in modo autonomo le modalità di erogazione e le tariffe delle prestazioni di PMA, e nelle more di una riorganizzazione regionale delle attività di procreazione medicalmente assistita svolte presso le strutture del nostro territorio, si ritiene opportuno proporre la proroga del progetto di crioconservazione dei gameti maschili e femminili posticipando al 31 gennaio 2020 la data entro la quale l'Azienda Ospedaliera di Padova dovrà presentare la relazione sulle attività svolte corredata dalla rendicontazione delle spese sostenute per la realizzazione delle medesime.

Si dà atto che quanto previsto dal 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 competente 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 Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 191;

VISTO il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 16;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017;

VISTA la sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 4 marzo 2005 n. 658;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 14 giugno 2011 n. 822;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 9 settembre 2014 n. 1654;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 29 dicembre 2014 n. 2838;

VISTA la Delibera della Giunta Regionale 28 febbraio 2017 n. 210;

VISTO l'art. 2, comma 2 lett. o) della Legge Regionale 31 dicembre 2012 n. 54;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente atto;
2. di prorogare il progetto di crioconservazione dei gameti maschili e femminili, di cui alla DGR n. 2838/2014 e s.m.i., posticipando al 31 gennaio 2020 la data entro la quale l'Azienda Ospedaliera di Padova dovrà presentare la relazione sulle attività svolte corredata dalla rendicontazione delle spese sostenute per la realizzazione delle medesime;
3. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria - LEA dell'esecuzione del presente atto;
5. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.