

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 27 luglio 2023, n. 398

Legge regionale 23 novembre 2022, n. 19 - art.9, c. 98- Criteri e modalità per l'accesso alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Aggiornamento Decreto del Commissario ad acta 4 febbraio 2016, n. U00029.

OGGETTO: Legge regionale 23 novembre 2022, n. 19 - art.9, c. 98- Criteri e modalità per l'accesso alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Aggiornamento Decreto del Commissario *ad acta* 4 febbraio 2016, n. U00029.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta del Presidente

VISTI

- gli articoli 32 e 117 della Costituzione;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i. recante “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*”;
- il regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 25 maggio 2023, n. 234 con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani;

VISTI

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*”;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante: “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- la Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i., recante “*Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;
- le vigenti norme in materia di autorizzazione e di accreditamento, che regolano, tra l'altro, i requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento e, in particolare:
 - la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 e s.m.i., avente ad oggetto “*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*”;
 - il DCA n. U00469 del 7 novembre 2017 di aggiornamento, tra l'altro, dei requisiti di accreditamento;

- il Regolamento Regionale 6 novembre 2019, n. 20, concernente: *“Regolamento in materia di autorizzazione alla realizzazione, autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale di strutture sanitarie e socio-sanitarie: in attuazione dell’articolo 5, comma 1, lettera b), e dell’articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modifiche. Abrogazione del regolamento regionale 26 gennaio 2007, n. 2 in materia di autorizzazione all’esercizio e del regolamento regionale 13 novembre 2007, n. 13 in materia di accreditamento istituzionale”*;
- il DCA n. 81 del 25 giugno 2020 che ha adottato il Piano di rientro denominato *“Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021”* in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti e ha definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante *“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”* e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, gli articoli 10 ed 11 che dettano la regolamentazione delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente *“Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”*;

CONSIDERATO che la Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha, tra l’altro, dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 14, comma 2, della legge n. 40/2004, limitatamente alle parole *«ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»*, nonché l’illegittimità costituzionale dell’art. 14, comma 3, della legge n. 40/2004, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna;

TENUTO CONTO, altresì, che la Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, con sentenza del 28 agosto 2012 (ricorso n. 54270 – causa Costa e Pavan c. Italia), ha condannato lo Stato Italiano al risarcimento del danno, per violazione dell’articolo 8 della Convenzione Europea dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali, considerata la mancanza di coerenza del sistema legislativo interno che, da un lato, vieta a qualsiasi categoria di persona l’accesso alla diagnosi preimpianto, dall’altro consente di procedere all’interruzione di gravidanza qualora risulti che il feto sia affetto dalla patologia di cui i ricorrenti medesimi sono portatori;

VISTO il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 concernente: *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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”*;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 11 aprile 2008 in cui si definiscono le “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;

VISTO il D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 recante “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”;

VISTO il D.M. 10 ottobre 2012 nel quale vengono stabilite “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull’uomo.”;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 avente ad oggetto “Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1 c. 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale del Lazio del 16 settembre 2014, n. 599 “Recepimento dell’accordo sancito dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 4 settembre 2014 sul: “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014” contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province Autonome” che afferma “Per quanto riguarda i cicli di omologa, si propongono dei criteri di accesso a carico del SSN, che comprendono l’età della donna (fino al compimento del 43 anno) ed il numero di cicli che possono essere effettuati nelle strutture sanitarie pubbliche (massimo 3), e propone gli stessi criteri d’accesso anche per la PMA eterologa.”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 4 febbraio 2016, n. U00029 avente per oggetto “Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Recepimento documento approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 25 settembre 2014 (prot. n. 14/121/CR7c/C7). Approvazione dei profili di prestazione per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa per PMA omologa. Disciplina transitoria.” con il quale si è proceduto alla:

- “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa” (allegato A);
- ad approvare il documento “PMA omologa – Profili di prestazioni per i livelli I, II, III e modalità di compartecipazione alla spesa. Disciplina transitoria” (allegato B);

VISTO l’art.9, comma 98, della Legge regionale 23 novembre 2022, n. 19 “Disposizioni collegate alla legge di stabilità regionale 2022. disposizioni varie” che recita: “La Regione, al fine di uniformarsi all’orientamento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 in merito alle procedure di

procreazione medicalmente assistita (PMA), recepisce gli indirizzi operativi contenuti nel “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014”. La Giunta regionale, con propria deliberazione, stabilisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, criteri e modalità per l’accesso alle tecniche di PMA a carico del servizio sanitario regionale, in particolare, tenendo conto che per l’accesso a:

- a) la fecondazione assistita omologa l’età massima della donna è fissata in 43 anni di età;*
- b) la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti maschili l’età massima della donna è fissata in 43 anni di età;*
- c) la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti femminili l’età massima della donna è fissata in 46 anni di età.”*

PRESO ATTO che le prestazioni di procreazione medicalmente assistita sono codificate all’interno dell’allegato 4 del DPCM 12 gennaio 2017;

RITENUTO, in attuazione dell’art. 9, c. 98, della LR 19/2022, nelle more della definizione dei nuovi LEA nazionali, di confermare le disposizioni di cui ai punti 1, 2, 3, 4 e 5 del DCA 29/2016 relative ai criteri ed alle modalità per l’accesso alle tecniche di PMA, omologa ed eterologa, stabilendo, ad integrazione di quanto previsto nell’allegato B al medesimo DCA, le seguenti disposizioni in ordine al criterio dell’età della donna:

- a) la fecondazione assistita omologa l’età massima della donna è fissata in 43 anni di età;*
- b) la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti maschili l’età massima della donna è fissata in 43 anni di età;*
- c) la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti femminili l’età massima della donna è fissata in 46 anni di età.*

DATO ATTO che dal presente atto non derivano oneri a carico del bilancio regionale;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di confermare, nelle more della definizione dei nuovi LEA nazionali, le disposizioni di cui ai punti 1, 2, 3, 4 e 5 del DCA 29/2016 relative ai criteri ed alle modalità per l’accesso alle tecniche di PMA, omologa ed eterologa;
2. di stabilire, ad integrazione di quanto previsto nell’allegato B al DCA 29/2016, le seguenti disposizioni in ordine all’età della donna per l’accesso ai cicli di PMA, omologa ed eterologa, a carico del SSR:
 - a) la fecondazione assistita omologa l’età massima della donna è fissata in 43 anni di età;*
 - b) la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti maschili l’età massima della donna è fissata in 43 anni di età;*
 - c) la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti femminili l’età*

massima della donna è fissata in 46 anni di età;

3. di dare atto che le disposizioni di cui ai punti del presente provvedimento hanno carattere transitorio, nelle more della definizione dei nuovi LEA nazionali e relative tariffe.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Lazio (www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nei termini di gg. 60 (sessanta) dalla notifica ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di gg. 120 (centoventi).