



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 28-07-2014 (punto N 35)

Delibera N 650 del 28-07-2014

Proponente

LUIGI MARRONI
DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore MARCO MENCHINI

Oggetto

Direttive sulla procreazione medicalmente assistita eterologa

Presenti

ENRICO ROSSI	ANNA RITA BRAMERINI	ANNA MARSON
GIANFRANCO	LUIGI MARRONI	VITTORIO BUGLI
SIMONCINI		
VINCENZO	EMMANUELE BOBBIO	SARA NOCENTINI
CECCARELLI		

Assenti

GIANNI SALVADORI STEFANIA SACCARDI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	Relazione
B	Si	Cartaceo+Digitale	Direttive

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”, ed in particolare l’articolo 10, comma 2, con cui si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di procreazione medicalmente assistita;

Vista 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;

Vista la Direttiva 2006/17/ce della Commissione 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;

Vista 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;

Visto 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”;

Visto 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”;

Vista la delibera di Giunta regionale n. 1285 del 4 dicembre 2000 avente per oggetto “Delibera 229/97 e successive modifiche ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Visto all’allegato A, denominato “PMA: principali atti e pronunce giudiziali; illustrazione attività della Regione Toscana”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, il riepilogo dei principali atti comunitari, nazionali e regionali riguardanti la PMA; le modifiche apportate al sistema normativo per effetto delle pronunce giudiziali rese da Autorità nazionali (Consulta e Corti di merito) ed europee (Corte Europea dei Diritti dell’Uomo) nonché una breve illustrazione sulle attività della Regione Toscana in materia;

Preso atto che in data 9 aprile 2014 con Sentenza n 162 la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale del divieto di Procreazione assistita di tipo eterologo contenuto agli art. 4 comma 3, 9 commi 1 e 3,12 comma 1 della legge 19 febbraio 2004, n 40;

Preso atto che con le motivazioni depositate in data 11 giugno 2014 la Corte Costituzionale ha precisato che con la suddetta dichiarazione di incostituzionalità, non viene a crearsi nessun vuoto normativo costituendo la procreazione assistita di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell’ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio;

Considerato che, come espressamente precisato dalla Corte Costituzionale, dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali pur nelle diversità delle fattispecie (in ordine, esemplificativamente, alla gratuità e volontarietà della donazione, alle modalità del consenso, all'anonimato del donatore, alle esigenze di tutela sotto il profilo sanitario, oggetto degli artt. 12, 13, comma 1, 14 e 15 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191) cui devono inoltre ritenersi eventualmente estensibili per analogia le disposizioni di cui: all'art. 177 c. 2 D.L.vo 196/03 in tema di disciplina anagrafica; all'art. 28 della legge sull'adozione 184/83 come modificato dall'art 24 L. 141/201; alla Sent. Corte Cost. 278/13; alla Dir 17/06 all. 3;

Ritenuto, pertanto, che la metodica di PMA eterologa venga realizzata in condizioni di massima sicurezza a tutela della salute dei cittadini e della efficienza ed efficacia dei trattamenti sanitari eseguiti nei Centri Medici privati, privati convenzionati e pubblici nel territorio della Regione Toscana, fornendo allo scopo principi e criteri affinché possa essere applicata con più uniformità possibile a livello regionale;

Valutato necessario, entro i limiti e nel rispetto delle competenze assegnate alle Regioni ex art. 117 Cost., fornire specifici indirizzi tecnici ai centri pubblici e privati, con i quali in attesa della eventuale disciplina unitaria adottata dal Ministero della Salute, anche in attuazione dell'art. 7 L. 40/04, siano garantiti i seguenti aspetti:

1. Attuazione di modalità operative per le donazione di gameti che eseguite attraverso protocolli medico sanitari rigorosi, assicurino: l'esecuzione degli screening infettivi e genetici adeguati a garantire con ragionevole sicurezza l'assenza di patologie trasmissibili e l'adeguatezza genotipica delle donazioni; la piena ed effettiva gratuità delle stesse scongiurando qualsiasi rischio di commercializzazione anche indiretta;
2. Adozione di ogni iniziativa necessaria nel rispetto della normativa in tema di tracciabilità e di privacy;

Atteso che nella seduta del Consiglio Sanitario Regionale dell'8 luglio 2014 è stato espresso il parere favorevole al documento "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa", nonché avanzati suggerimenti alla Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale per assicurare nel tempo una qualità sempre migliore delle prestazioni e un adeguato controllo (parere n. 76/2014);

Ritenuto pertanto di approvare il documento allegato "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa", allegato B, parte integrante e sostanziale del presenta atto;

Atteso che per quanto riguarda gli aspetti autorizzativi i centri regionali di PMA pubblici e privati operanti in Toscana sono conformi alla normativa regionale in materia, sia per quanto riguarda i requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi (L.R. 51/2009 e Regolamento 61/R/2010), sia per quanto riguarda i requisiti di qualità e sicurezza dovuti in quanto istituti dei tessuti (ex dlgs 191/2007), come dettagliatamente specificato nella delibera G.R. n. 451 del 3.6.2014;

Considerato tuttavia necessario in questa fase di avvio monitorare a livello regionale l'attività aggiuntiva di cui trattasi, anche mediante una esplicita responsabilizzazione dei centri di PMA pubblici e privati;

Ritenuto che la suddetta fase di avvio possa efficacemente realizzarsi mediante una comunicazione alla Regione per i centri pubblici, ed al comune che ha rilasciato l'autorizzazione L.R. 51/2009 e

alla regione per i centri privati, in cui il Centro di PMA, nel far presente che intende svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo attesta/autocertifica il rispetto di tutte le disposizioni impartite con il presente atto, manifestando l'impegno a fornire i dati richiesti per il monitoraggio regionale;

Stabilito che le direttive impartite con il presente atto, compresi gli indirizzi tecnici di cui all'allegato B, nella ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, siano immediatamente adeguati o revocati;

A voti unanimi;

DELIBERA

1.di stabilire che le direttive impartite con il presente atto, compresi gli indirizzi tecnici di cui all'allegato B, nella ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, siano immediatamente adeguati o revocati;

2.di approvare il documento allegato A, denominato "PMA: principali atti e pronunce giudiziali; illustrazione attività della Regione Toscana", che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

3.di approvare il documento allegato B, denominato "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa"; che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

4.di adottare ogni iniziativa necessaria nel rispetto della normativa in tema di tracciabilità e di privacy;

5.ai fini del monitoraggio regionale i centri pubblici di PMA che intendono svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita eterologa inviano alla Regione apposita comunicazione ove attestano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto, e si impegnano a fornire i dati richiesti;

6.ai fini del monitoraggio regionale i centri privati di PMA che intendono svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita eterologa inviano al Comune che ha rilasciato loro l'autorizzazione ex L.R. 51/2009 ed alla regione apposita comunicazione ove autocertificano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto, e si impegnano a fornire alla Regione i dati richiesti;

7.la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale è impegnata ad effettuare un apposito monitoraggio sulle attività di procreazione assistita eterologa che vengono svolte nei centri di PMA della Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI