

ta dall'azienda con il proprio provvedimento interno, in materia di conferimento di incarichi di struttura complessa, conformando il proprio operato a detta disciplina ed ai relativi criteri.

Completate le operazioni di valutazione di tutti i candidati, la commissione, dopo avere redatto apposito verbale, appronta una relazione sintetica riepilogativa.

Detti atti devono essere pubblicati nel sito internet aziendale, e trasmessi formalmente al direttore generale, unitamente all'elenco della terna dei candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti.

5 - Modalità di conferimento degli incarichi sulle strutture complesse a direzione universitaria

Per quanto attiene gli incarichi di direzione delle strutture complesse a direzione universitaria da attribuire presso le aziende ospedaliere-universitarie, questi sono conferiti dal direttore generale dell'azienda d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare.

La Regione promuove, nell'ambito degli atti di intesa assunti con le università, la regolamentazione delle procedure per l'attribuzione degli incarichi di direzione delle strutture complesse a direzione universitaria, in analogia con quanto previsto nei paragrafi precedenti, nel rispetto dei principi di imparzialità, buon andamento e trasparenza.

Le aziende e gli atenei interessati individuano congiuntamente, con apposite regolamentazioni, i percorsi procedurali più idonei preordinati all'individuazione del responsabile da nominare.

Dell'adozione di tali regolamentazioni, dovrà essere resa evidenza tramite pubblicazione delle stesse nel sito internet dell'azienda e nel sito internet dell'ateneo dove, comunque, di volta in volta sono pubblicati anche l'atto di conferimento dell'incarico di direzione di struttura complessa ed il curriculum del prescelto.

6 - Trasparenza e tempi della procedura

Il conferimento degli incarichi di struttura complessa è informato a principi di trasparenza dell'attività amministrativa e secondo criteri di facile accessibilità, completezza e semplicità di consultazione, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali e coerentemente con le disposizioni di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., e al D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni".

I candidati sono convocati per il colloquio non meno di quindici giorni prima del giorno fissato con raccomandata A/R, o altre modalità conformi alle norme vigenti anche in materia di trasmissione telematica, che, in tal caso, verranno previamente indicate nell'avviso di indizione.

Il colloquio deve svolgersi in un'aula aperta al pubblico, ferma restando la condizione di non far assistere alle operazioni gli altri candidati.

Nell'avviso di avvio della procedura dovrà essere riportato il termine massimo di conclusione della procedura, che in ogni caso non potrà essere previsto oltre mesi sei a far data dalla scadenza del termine per la presentazione delle domande di partecipazione.

La procedura si intende conclusa, alternativamente:

a) con il provvedimento formale, adottato dal direttore generale, di approvazione del complesso di operazioni espletate dalla commissione e delle risultanze finali, unitamente alla dichiarazione di conferimento dell'incarico al soggetto vincitore che ha ottenuto il maggior punteggio, così come individuato in esito alla procedura;

b) con il provvedimento formale, adottato dal direttore generale, di approvazione del complesso di operazioni espletate dalla commissione e delle risultanze finali, contenente la dichiarazione motivata tesa ad avvalersi della prerogativa di cui all'art. 15, comma 7-bis, lettera b), del D.Lgs. n. 502/1992, come novellato dall'art. 4, comma 1°, del D.L. 13 settembre 2012, n. 189, ai fini della nomina di uno dei due candidati, nell'ambito della terna predisposta dalla commissione medesima, che non hanno conseguito il miglior punteggio;

c) con il provvedimento formale, adottato dal direttore generale, che dà atto dell'impossibilità di conferire l'incarico, non essendo stata espressa dalla commissione dichiarazione alcuna di idoneità nei confronti dei candidati;

d) con il provvedimento formale, adottato dal direttore generale, che dispone in maniera motivata il mancato conferimento dell'incarico per ritenuta violazione, ovvero ritenuta non conformità dei lavori e delle operazioni espletate, da parte della commissione:

– delle disposizioni e/o dei criteri generali in materia di conferimento di incarichi di struttura complessa, di cui all'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

to, così come integrate dalle linee ed indirizzi di cui al presente deliberato;

– delle disposizioni e/o dei criteri generali contenuti nel provvedimento interno dell'azienda od ente equiparato, avente natura regolamentare interna ed integrativo dell'atto aziendale;

– dei criteri e/o dei contenuti definiti nello specifico avviso pubblico, con particolare riferimento a quelli afferenti alla determinazione del fabbisogno dell'azienda/ente equiparato in ordine al profilo soggettivo ed oggettivo della figura ricercata.

7 - Sottoscrizione del contratto individuale

Il direttore generale provvede alla stipulazione di un contratto in cui siano contenuti:

a) denominazione e tipologia dell'incarico attribuito;

b) obiettivi generali da conseguire, relativamente all'organizzazione ed alla gestione dell'attività clinica (ad es.: sviluppo/consolidamento di competenze professionali, sviluppo di attività in settori particolari; ...);

c) periodo di prova e modalità di espletamento della stessa, ai sensi del novellato art. 15, comma 7-ter, del d.lgs. n. 502/1992;

d) durata dell'incarico (data inizio e data di scadenza);

e) possibilità di rinnovo;

f) modalità di effettuazione delle verifiche;

g) valutazione e soggetti deputati alle stesse;

h) retribuzioni di posizione connessa all'incarico (indicazione del valore economico);

i) cause e condizioni di risoluzione del rapporto di lavoro e dell'incarico;

l) obbligo frequenza al corso manageriale ex art.15 D.P.R. n. 484/1997, una volta reso disponibile dal sistema sanitario regionale, con la precisazione che la mancata partecipazione e il mancato superamento del primo corso utile successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso.

Il contratto individuale oltre ai contenuti obbligatori sopra indicati, potrà contenere anche clausole non obbligatorie ma previste dalle disposizioni legislative e contrattuali di riferimento, che le parti ritengono opportuno introdurre in relazione alle specificità della posizione trattata e della realtà organizzativa.

8 - Ambito di applicazione

Le disposizioni contenute nelle presenti Linee-guida non si applicano nel caso di conferimenti di incarichi di direttore di Dipartimento o di distretto, per i quali operano le disposizioni specifiche contenute nel d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i.

In ottemperanza al novellato art. 15, comma 7-quinquies, del d.lgs. n. 502/1992, per il conferimento di incarichi di direzione di struttura complessa è fatto divieto di utilizzazione di contratti a tempo determinato di cui all'art. 15-septies dello stesso d.lgs. n. 502/1992.

(2014.53.3064)102

DECRETO 29 dicembre 2014.

Recepimento degli indirizzi operativi per le Regioni e le Province autonome, concordati ed approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014, di cui al "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il D.P.Reg. 28 febbraio 1979, n. 70 che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione siciliana;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni di "Riordino della disciplina in materia sanitaria";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale" e la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali" e s.m.i., per quanto applicabile ai sensi dell'art. 32 della predetta legge regionale n. 5/09;

Visto l'art. 10 della legge n. 40/2004 che prevede che gli interventi di procreazione medicalmente assistita siano

“realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'art. 11”;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.;

Vista la legge regionale 12 agosto 2014, n. 21 ed in particolare l'art. 68;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministero della salute del 21 luglio 2004 “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Visto il decreto del Ministero della salute del 7 ottobre 2005 “Istituzione del Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime” che, all'art. 2, prevede l'obbligatorietà dell'iscrizione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'art. 11, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Vista la circolare assessoriale n. 1166 del 6 aprile 2005 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e cellule umani” e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministero della salute 11 aprile 2008 “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale in parte qua dell'art. 14 della citata legge n. 40/2004;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE che attuano la direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di tracciabilità, 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 l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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”, sancito in data 15 marzo 2012 ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191”;

Visto il decreto del Ministero della salute 10 ottobre 2012 “Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo”;

Visto il decreto assessoriale n. 4818 del 15 febbraio 2005 “Procedure e modalità di presentazione delle istanze per il rilascio ed il rinnovo delle autorizzazioni alle strutture sanitarie che svolgono attività connesse alle tecniche di procreazione medicalmente assistita”, ed in particolare l'art. 7 che prevede “Ai sensi del D.P.C.M. 29 novembre 2001 e del decreto 27 giugno 2002, n. 1062 le prestazioni connesse ad attività di procreazione medicalmente assisti-

ta non sono ricomprese fra le prestazioni ammissibili a carico del S.S.N.”, previsione ormai superata dal recente orientamento assunto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

Visto il decreto assessoriale n. 2283 del 26 ottobre 2012 “Riordino e razionalizzazione dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sul territorio della Regione siciliana”;

Visto il D.A. 8 luglio 2013 “Aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello e requisiti aggiuntivi per l'accreditamento istituzionale”;

Visto il decreto assessoriale n. 61 del 29 gennaio 2014 “Integrazione e modifica D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 “Riordino e razionalizzazione dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sul territorio della Regione siciliana”;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, con la quale è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale del divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo contenuto nell'art. 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Considerato che con le motivazioni della predetta sentenza la Corte Costituzionale ha precisato che la dichiarazione di illegittimità non produce alcun vuoto normativo, poiché la fecondazione di tipo eterologo costituisce una *species* della procreazione medicalmente assistita, pertanto una parte della disciplina applicabile alla fecondazione di tipo omologo è applicabile anche a quella di tipo eterologo e, inoltre, poiché dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della PMA di tipo eterologo che è 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;

Vista la nota prot. n. 3998/C7SAN del 4 settembre 2014, con la quale il presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha chiesto ai presidenti di tali enti di volere recepire con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale, al fine di rendere immediatamente esigibile un diritto costituzionalmente garantito su tutto il territorio nazionale e rendere, così, uniforme a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, il documento approvato nella seduta della predetta Conferenza, di pari data, contenente indirizzi operativi ed indicazioni omogenee per le Regioni e le Province autonome;

Visto il “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014”, approvato nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 di cui alla predetta nota, attraverso il quale le Regioni e le Province autonome hanno condiviso di considerare, alla luce della citata sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale, entrambe le modalità di PMA, omologa ed eterologa, livelli essenziali di assistenza;

Visto il documento sulla “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome n. 14/121/Cr7Cc7 del 25 settembre 2014”;

Ritenuto necessario ed indifferibile recepire il documento della Conferenza delle Regioni sopracitato e adottare le decisioni necessarie per garantire la piena attuazione delle disposizioni contenute in tali indirizzi operativi,

al fine di evitare di generare situazioni di discriminazione e di assicurare ai cittadini la possibilità di poter accedere in condizioni di massima sicurezza alla PMA eterologa su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto, altresì, necessario, in coerenza con quanto concordato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, di dover individuare, quali criteri di accesso a carico del SSR, l'età della donna, fino al compimento del 43° anno e un numero massimo di 3 cicli di trattamento;

Ritenuto di dover ritenere superati, per le parti non compatibili e/o in contrasto con il presente decreto, i precedenti decreti assessoriali adottati sulla materia;

Ritenuto di dover fissare all'1 febbraio 2015 l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologa e l'applicazione degli indirizzi operativi, da attuarsi secondo gli indirizzi clinici ed operativi di cui al predetto documento del 4 settembre 2014 soltanto nelle strutture pubbliche e private della Regione siciliana accreditate per lo svolgimento delle attività connesse alle tecniche di tipo PMA anche ai sensi dei relativi decreti assessoriali regolamentari del settore e specifici per struttura, inserite nel network regionale;

Ritenuto, altresì, di prevedere l'inserimento del network regionale dei centri privati di PMA accreditati alla data del 31 dicembre 2014;

Ritenuto di dover provvedere, con separato provvedimento, a disciplinare le modalità di remunerazione delle attività relative alle tecniche di procreazione medicalmente assistita a carico del servizio sanitario regionale, ad integrazione e modifica dei precedenti decreti assessoriali sulla materia e le relative modalità di compartecipazione alla spesa sanitaria per tali attività in aderenza al documento di "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 25 settembre 2014 e a disciplinare le modalità di codifica e di trasmissione dei dati delle attività inerenti ai fini della tracciabilità, del monitoraggio e della remunerazione delle relative prestazioni;

Ritenuto altresì, a parziale modifica del D.A. n. 2283/12, di autorizzare presso l'AOU Policlinico di Catania un unico centro per la procreazione medicalmente assistita nonché prevedere la creazione di un unico centro di PMA per le aziende sanitarie di Villa Sofia-Cervello, ASP di Palermo e Azienda universitaria Policlinico di Palermo;

Ritenuto di dover modificare il 2° punto del comma 1 dell'art. 6 del D.A. n. 2283/12 in coerenza con l'aggiornamento delle conoscenze mediche e con il predetto documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, e di rinviare a successivo separato provvedimento la disciplina delle modalità di remunerazione delle attività relative alle tecniche di procreazione medicalmente assistita a carico del servizio sanitario regionale, la disciplina della compartecipazione alla spesa nonché delle modalità di codifica e di trasmissione dei dati di attività;

Ritenuto di dover modificare parzialmente l'art. 1 del D.A. n. 61 del 29 gennaio 2014 in coerenza con le linee guida sulla PMA;

Ritenuto di dover istituire presso il servizio 4 programmazione ospedaliera dell'Assessorato della salute una "Cabina di regia PMA" per monitorizzare e rendere operativo quanto previsto dal D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 in tema di controllo del numero di cicli PMA a carico del SSR cui si sono sottoposti o si sottoporranno le coppie afferenti ai centri del network;

Ritenuto, in coerenza con le previsioni contenute rispettivamente dell'art. 12 del D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 e dell'art. 4 del D.A. 29 gennaio 2014, di dover istituire una "Commissione permanente per la PMA" che provveda a:

1) fissare i criteri di autorizzazione preventiva al trattamento PMA fuori regione a carico del SSR, procedura autorizzativa svolta dal servizio 4 Programmazione ospedaliera DPS;

2) fissare i criteri perché si possa svolgere un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto di nota AIFA 74 anche ai fini del controllo dei costi sostenuti;

3) effettuare il monitoraggio, la verifica ed il controllo delle attività in tema di PMA, valutando altresì le performance dei Centri pubblici e privati accreditati con valutazione della qualità del servizio e delle prestazioni erogate e con definizione di un'apposita griglia di valutazione della *customer satisfaction*;

Ritenuto che in relazione alle verifiche svolte dalla cabina di regia di cui al presente decreto, nel caso in cui non sia mantenuto lo standard quali-quantitativo, sulla base dei criteri fissati dalla predetta cabina di regia, a far data dall'1 gennaio 2017 si dovrà procedere, sia per le strutture pubbliche che per quelle private accreditate, alla revisione dei centri partecipanti al network;

Ritenuto che tutte le tecniche eterologhe con donazione di ovociti e/o di spermatozoi, saranno dal presente decreto autorizzate per effetto della Sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014, e dei documenti della conferenza delle regioni e delle province autonome;

Ritenuto di dovere istituire presso la sede dell'azienda ospedaliera "Cannizzaro" di Catania, un numero verde sia a scopo solidaristico (offerta di donazione di gameti sia maschili che femminili) e sia per permettere la realizzazione di un centro unico di prenotazione regionale per le coppie che necessitano della fecondazione eterologa;

Decreta:

Per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamate:

Art. 1

Sono recepiti gli indirizzi operativi per le Regioni e le Province autonome, concordati ed approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014, di cui al "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" all. 1, che forma parte integrante del presente decreto, al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe.

Art. 2

È consentito l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo a decorrere dall'1 febbraio 2015, da attuarsi secondo gli indirizzi clinici ed operativi di cui all'art. 1 soltanto nelle strutture pubbliche e private della Regione Sicilia autorizzate/accreditate per lo svolgimento delle attività connesse alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA).

I trattamenti clinici di fecondazione eterologa ed i corrispondenti risultati, analogamente a quanto già obbligatorio per i trattamenti di fecondazione omologa, dovranno essere comunicati annualmente in forma aggregata, nel

rispetto della normativa vigente in materia di tutela del diritto alla protezione dei dati personali, al registro nazionale di cui all'art. 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Art. 3

Gli indirizzi operativi di cui all'allegato 1 al presente decreto si applicano, a decorrere dall'1 febbraio 2015, alle strutture pubbliche e private autorizzate nel territorio della Regione siciliana a svolgere attività connesse alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dei relativi decreti assessoriali regolamentari del settore e specifici per struttura, inserite nel *network* regionale.

Art. 4

In coerenza con quanto concordato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, sono individuati, quali criteri di accesso a carico del SSR, l'età della donna, fino al compimento del 43° anno e un numero massimo di 3 cicli di trattamento.

Art. 5

Con successivi separati provvedimenti la disciplina contenuta nei decreti assessoriali n. 2283 del 26 ottobre 2012 "Riordino e razionalizzazione dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sul territorio della Regione siciliana" e n. 61 del 29 gennaio 2014 "Integrazione e modifica del D.A. n. 2283 del 26 ottobre 2012 'Riordino e razionalizzazione dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) sul territorio della Regione siciliana'" sarà aggiornata, ove necessario, al fine di adeguarla agli indirizzi di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 6

Nel caso in cui le strutture di cui all'art. 2 non mantengano lo standard quali-quantitativo in esito alla cabina di regia di cui all'art. 14, a far data dall'1 gennaio 2017, si dovrà procedere, sulla base dei criteri fissati dalla Cabina di regia di cui all'art. 14, sia per le strutture pubbliche che per quelle private accreditate, alla revisione dei centri partecipanti al *network*.

Art. 7

Per lo svolgimento delle attività di cui al presente decreto a carico del Servizio sanitario regionale, le strutture private autorizzate di cui all'art. 2 devono possedere il provvedimento assessoriale di accreditamento istituzionale alla data del 31 dicembre 2014 e la relativa contrattualizzazione con la ASP territorialmente competente.

Con separato provvedimento saranno disciplinate le modalità di remunerazione delle attività relative alle tecniche di procreazione medicalmente assistita a carico del servizio sanitario regionale, ad integrazione e modifica dei precedenti decreti assessoriali sulla materia e le relative modalità di compartecipazione alla spesa sanitaria per tali attività anche in aderenza al documento di "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 25 settembre 2014.

Con il medesimo provvedimento saranno disciplinate le modalità di codifica e di trasmissione dei dati delle attività inerenti ai fini della tracciabilità, del monitoraggio e della remunerazione delle relative prestazioni.

Art. 8

A parziale modifica del decreto assessoriale n. 2283/12 presso l'AOU Policlinico di Catania è autorizzato un unico centro per la procreazione medicalmente assistita, nonché è autorizzato un centro unico per le aziende sanitarie di Villa Sofia-Cervello, ASP di Palermo e Azienda universitaria Policlinico di Palermo la cui organizzazione sarà definita in accordo tra le aziende e l'Assessorato della salute.

Art. 9

A decorrere dalla data della pubblicazione del presente decreto il secondo punto, comma 1, dell'art. 6 del D.A. n. 2283/12 è così modificato: "vengono escluse dalle tecniche con oneri a carico del SSR le pazienti che abbiano compiuto 43 anni al momento della registrazione alfa numerica progressiva della cartella clinica PMA del centro" nonché "le pazienti che al tempo del suddetto accesso abbiano un valore di FSH al 3° giorno del ciclo mestruale uguale o superiore a 18 mUI/ml (per le pazienti con un'età uguale o superiore a 38 anni) o uguale o superiore a 30 mUI/ml (per le pazienti con un'età inferiore a 38 anni) e/o un valore di AMH uguale o inferiore a 0.1 ng/ml (determinazioni non retrodatanti più di 6 mesi)." "le pazienti che abbiano già eseguito tre cicli (anche non completati) di PMA di II-III livello a carico del SSR o che li abbiano eseguiti nei due anni precedenti (attestazione di non esecuzione per autocertificazione)."

Art. 10

L'art. 1 del D.A. n. 61 del 29 gennaio 2014 è modificato parzialmente come segue: nella tabella "tipologia di procedure" (art. 1) vanno eliminate le parole "gameti e/o" all'interno della parentesi. Inoltre, sempre all'art. 1 dopo le parole "alla procedura di congelamento", va aggiunto la parola "degli ovociti".

Art. 11

Lo scongelamento di gameti e/o embrioni con successive tappe di FIVET/ICSI per gli ovociti scongelati e coltura e transfer per gli embrioni congelati o per quelli ottenuti dagli ovociti scongelati rimangono comunque a carico della coppia.

Art. 12

La lista d'attesa di ogni Centro terrà conto esclusivamente della registrazione alfa-numerica progressiva della cartella clinica PMA del centro.

Le coppie infertili residenti in altre regioni italiane, le quali richiedessero un ciclo PMA ad un centro siciliano del *network*, potranno sottoporsi ad un ciclo di trattamento in regime di servizio sanitario regionale (fino e comunque ad un massimo di 3 cicli). In tal caso sarà necessario produrre una richiesta di accesso alla tecnica di PMA redatta dal responsabile di un centro di PMA inserito nel *network* regionale su ricettario SSN.

Art. 13

Ai fini del computo si considera "ciclo", complessivo dei cicli eseguiti in regime di SSR l'insieme dei trattamenti in cui comunque venga eseguito il prelievo ovocitario. Qualora, per motivi sanitari inerenti al trattamento (sovrastimolazione, deficit della risposta ovarica), il prelievo ovocitario non venisse eseguito la paziente avrà diritto

to a ripetere il trattamento entro 6 mesi dal mancato prelievo, indipendentemente dal turno di prenotazione.

Nel caso in cui la coppia nel corso del trattamento decidesse, per propria volontà o altresì per cause di forza maggiore, non ascrivibili al trattamento stesso, l'interruzione del trattamento, lo stesso verrà considerato comunque "ciclo".

La coppia inserita nel turno di prenotazione che non si presenta nella data fissata per l'esecuzione del ciclo viene riprenotata in coda alla lista d'attesa del centro.

Art. 14

È istituita, presso il servizio 4 Programmazione ospedaliera dell'Assessorato della salute la "Cabina di regia PMA" per monitorizzare e rendere operativo quanto previsto dal D.A. 26 ottobre 2012 in tema di controllo del numero di cicli PMA a carico dell'SSR cui si sono sottoposti o si sottoporranno le coppie afferenti ai centri del *network*.

Alla cabina di regia PMA, la cui composizione sarà definita con successivo provvedimento, tutti i centri del *network*, in forma telematica, dovranno inviare, al momento della prenotazione di un ciclo PMA, i codici identificativi dei partner della coppia che chiede di essere sottoposta ad un "ciclo" inviando altresì notifica del numero degli eventuali cicli eseguiti da quella coppia in ambito ospedaliero in Sicilia o fuori regione (prima dell'entrata in vigore di questo decreto) e degli eventuali cicli eseguiti fuori regione dopo l'entrata in vigore del presente Decreto.

Successivamente (entro 7 giorni dalla notifica della prenotazione da parte del centro) la "Cabina di regia PMA", dopo aver effettuato il controllo incrociato con le richieste pervenute agli altri centri siciliani del *network* e con i cicli eventualmente già effettuati dalla coppia, provvederà a reinviare al centro lo "status di accessibilità" della coppia in esame al ciclo PMA in cofinanziamento.

Art. 15

La "Cabina di regia PMA" dovrà:

1) fissare i criteri di autorizzazione preventiva al trattamento PMA fuori regione a carico del SSR, procedura autorizzativa svolta dal servizio 4 Programmazione ospedaliera DPS;

2) fissare i criteri perchè si possa svolgere un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto di nota AIFA 74 anche ai fini del controllo dei costi sostenuti;

3) effettuare il monitoraggio, la verifica ed il controllo delle attività in tema di PMA, valutando altresì le performance dei centri pubblici e privati accreditati con valutazione della qualità del servizio e delle prestazioni erogate e con definizione di un'apposita griglia di valutazione della customer satisfaction.

In relazione alle verifiche svolte dalla Commissione, nel caso in cui non sia mantenuto lo standard quali-quantitativo alla fine del biennio sperimentale e quindi a far data dal 1 gennaio 2017 si potrà procedere, sia per le strutture pubbliche che per quelle private accreditate, alla revisione dei centri partecipanti al *network*.

Art. 16

Ad integrazione di quanto previsto nel D.A. n. 2283/2012, nei centri di III livello che effettuano tecniche di fecondazione eterologa, la relativa dotazione organica è integrata con un biologo e un ginecologo. A tal fine tutte

le strutture ricomprese nel *network* regionale per effetto del presente decreto, dovranno adeguare i propri requisiti organizzativi entro 60 giorni dalla data di pubblicazione dello stesso decreto, richiedendo all'Assessorato il perfezionamento dei relativi provvedimenti autorizzativi.

Art. 17

L'azienda ospedaliera "Cannizzaro" di Catania è incaricata di istituire in via sperimentale presso la sede aziendale medesima, un numero verde sia a scopo solidaristico (offerta di donazione di gameti sia maschili che femminili) e sia per permettere la realizzazione di un centro unico di prenotazione regionale per le coppie che necessitano della fecondazione eterologa.

Art. 18

Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale dell'Assessorato regionale della salute, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line*, sarà, inoltre, trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la sua pubblicazione.

Palermo, 29 dicembre 2014.

BORSELLINO

Allegato

CONFERENZA DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME
14/109/CR02/C7SAN

DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA
FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA
DELLA CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014

Premessa

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, riunita in seduta straordinaria in data odierna, ha esaminato il testo del documento elaborato dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio condotto dallo specifico gruppo tecnico scientifico di esperti sulla procreazione medicalmente assistita (di seguito PMA).

Preliminarmente le Regioni e PP.AA. sottolineano che hanno preso atto della sentenza della Corte costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 giugno 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), che ha innescato riflessioni e ipotesi normative in merito all'applicazione di questa metodica sia a livello ministeriale, che regionale e di società scientifiche.

Considerato che il Governo ha ritenuto di non intervenire con un proprio provvedimento normativo in una materia così delicata per le sue implicazioni etiche lasciando tale competenza al Parlamento, le Regioni e PP.AA. 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, dimostrando capacità di governance nazionale.

È stato pertanto concordato di definire, in attesa che il Parlamento legiferi in materia, un accordo interregionale che verrà recepito dalle singole Regioni e PP.AA., il quale avrà valenza transitoria, ma che permetterà comunque alle coppie che ne faranno richiesta di poter accedere alla fecondazione eterologa.

Gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel presente documento si dovranno applicare alle strutture pubbliche, a quelle accreditate nonché a quelle private non accreditate.

Le Regioni e le PP.AA. considerano che omologa ed eterologa, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale, risultano entrambe modalità di PMA riconosciute LEA, anche sulla scorta del parere favorevole espresso in sede di Conferenza Stato-Regioni del 29 aprile 2004 sul riparto delle risorse destinate a favorire l'accesso alle tecniche di PMA, previsto dall'art. 18 della legge n. 40/2004.

Ai fini del riconoscimento economico, le Regioni e le PPAA. evidenziano la necessità di inserire nel DPCM di adeguamento dei LEA, così come definito nel Patto per la Salute 2014-2016, la PMA omologa ed eterologa.

Preso atto della nota dell'8 agosto 2014 del Ministro della salute ai Capigruppo Parlamentari con la quale il Ministro sottolinea i cardini principali, che sono condivisi dalle Regioni, sui quali dovrebbe basarsi la organizzazione della procedura di PMA da donazione, che sono:

- il recepimento di parte della direttiva n. 2006/17/CE;
- l'istituzione di un registro nazionale per la tracciabilità donatore-nato;
- la regola della gratuità e volontarietà della donazione di cellule riproduttive;
- il principio di anonimato del donatore e la sua deroga esclusivamente per esigenze di salute del nato;
- l'introduzione di un limite massimo alle nascite da un medesimo donatore;
- l'introduzione di un limite minimo e massimo di età per i donatori;
- l'introduzione immediata della fecondazione eterologa nei LEA, con relativa copertura finanziaria.

Considerato che la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo richiede, rispetto a quella di tipo omologo, un'attività specifica consistente nella selezione dei donatori di gameti, secondo criteri di sicurezza e al fine di garantire la tutela della salute, la regolamentazione tecnica dovrebbe in particolar modo dettagliare:

- i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi;
- la precisazione degli esami infettivologici e genetici da effettuare;
- le regole sull'anonimato dei donatori;
- il numero di donazioni che sarà possibile effettuare da parte di un donatore/donatrice;
- la tenuta della tracciabilità delle donazioni e degli eventi avversi;
- i criteri che i soggetti interessati dovranno seguire per l'esecuzione della metodica.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, al fine di rendere omogeneo a livello nazionale l'accesso alle procedure eterologhe, ha concordato i seguenti indirizzi operativi per le Regioni e le Province autonome, che saranno recepiti con delibera di giunta regionale o con specifico provvedimento regionale.

Sulla scorta della sentenza della Corte costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, con i presenti indirizzi operativi si stabiliscono le disposizioni per consentire l'avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, garantendo la sicurezza e la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti.

La donazione di cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva" di un'altra coppia. Non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla ricevente contributo alcuno per i gameti ricevuti. Non si escludono forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive in analogia con quanto previsto per donazione di altre cellule, organi o tessuti. Ai donatori con rapporto di lavoro dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni, possono essere applicate le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo. L'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati/autorizzati ai sensi della normativa europea vigente in materia. Si rinvia a quanto disposto dal decreto Min. salute del 10 ottobre 2012 attuativo dell'art. 9 D.Lgs. n. 191/07.

Inoltre, il procedimento di selezione dei donatori e gli accertamenti di screening devono essere conformi al presente documento.

Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

La normativa europea identifica i centri di PMA come Istituti dei tessuti e non individua ulteriori requisiti per i centri che praticino PMA eterologa rispetto ai requisiti necessari alla pratica omologa, perciò solo i centri PMA conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei ad effettuare procedure di PMA anche eterologa compresa la fase di selezione dei donatori/donatrici, il recupero e la crioconservazione dei gameti. I trattamenti clinici di fecondazione eterologa ed i corrispondenti risultati dovranno essere comunicati annualmente in forma aggregata (in attesa di appositi approfondimenti da parte del garante della privacy) al Registro nazionale PMA, analogamente a quanto obbligatorio per i trattamenti omologhi.

Requisiti soggettivi delle coppie di pazienti che possono usufruire della donazione di gameti

La metodica di PMA eterologa è eseguibile unicamente qualora sia accertata e certificata una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità. Possono far ricorso alla PMA di tipo eterologo coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi (art. 5, legge n. 40/2004). Deve ritenersi applicabile anche per la PMA eterologa il limite di età indicato nella previsione contenuta nell'art. 4 legge n. 40/04 secondo la quale può ricorrere alla tecnica la donna "in età potenzialmente fertile" e comunque in buona salute per affrontare una gravidanza. Su suggerimento delle Società scientifiche, si sconsiglia comunque la pratica eterologa su donne di età >50 anni per l'alta incidenza di complicanze ostetriche. Per la donazione di gameti maschili è comunque rilevante allo stesso modo l'età della partner, con le stesse limitazioni.

Indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa

Devono essere certificate dal medico del centro su certificato di accesso alle tecniche PMA e sono sottoelencate.

a) femminili: le indicazioni sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata in cui la donna non possa disporre di propri ovociti validi:

- donne con ipogonadismo ipergonadotropo;
- donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile;
- donne con ridotta riserva ovarica dopo fallimento di fecondazione omologa;
- donne che sanno di essere affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- donne con fattore iatrogeno di infertilità.

b) maschili: le indicazioni alla donazione sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata che determinano l'indisponibilità di spermatozoi utilizzabili:

- partner maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (cioè, azoospermia e oligoastenoteratozoospermia severa o mancata fertilizzazione dopo iniezione intracitoplasmatica di sperma [ICSI]);
- partner maschile con disfunzione eiaculatoria incurabile;
- uomini che sanno di essere affetti o portatori di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- partner maschile con una infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata;
- uomini con fattore iatrogeno di infertilità;
- la partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

Selezione dei donatori

La donazione di gameti è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni.

Donatori di gameti maschili

Sono candidabili i seguenti soggetti:

1. quelli che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
2. quelli che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. quelli che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivo-logiche, genetiche e psicologiche.

Selezione

• La selezione di un donatore dovrebbe essere effettuata da un team composto da endocrinologo/urologo con competenze andrologiche e biologo, con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del responsabile del centro.

• I criteri principali nella scelta di un donatore sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). Il donatore deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di

entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto).

- Il donatore deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.

- La valutazione dei donatori dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono condizionare la donazione.

- La selezione dei donatori con fertilità provata è cosa auspicabile ma non obbligatoria.

- È raccomandabile una valutazione e consulenza psicologica, per tutti i donatori di seme. La valutazione dovrebbe includere un colloquio clinico e, se necessario, test psicologici.

- Nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del centro che esegue l'inseminazione può essere utilizzato come donatore.

- Né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore del seme.

- Sono esclusi dalla donazione uomini che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche).

- Sono esclusi dalla possibilità di donare gameti i pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni.

Test e screening per controllo dei donatori

Test del seme

Si consiglia di analizzare più di un campione seminale (ciascuno dopo un'astinenza di 2-5 giorni) prima di procedere con una più approfondita valutazione del candidato donatore.

Il campione deve essere esaminato entro 1-2 ore dopo l'eiaculazione in un contenitore sterile. I criteri utilizzati per giudicare la normalità del campione possono variare tra i laboratori. Ci sono standard non uniformemente accettati, ma, in generale, possono essere applicati i criteri minimi per definire normale il campione di seme. Si dovrebbero utilizzare solo campioni seminali con valori al di sopra del 50% centile dei valori di riferimento del WHO (linee guida internazionali) per quanto riguarda concentrazione e motilità progressiva.

Test di crioconservazione/scongelo: Il recupero dopo scongelamento deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea >50% di quello del seme pre-crioconservazione.

Valutazione genetica

Devono essere eseguiti in tutti i donatori il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

Storia medica e valutazione clinica

I donatori devono essere sani e con anamnesi negativa per malattie ereditarie.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. Il donatore deve essere sottoposto ad una accurata visita medica.

Analisi di laboratorio

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di seme. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del D.lgs 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità dei donatori. I risultati negativi devono essere documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore (I centri che utilizzano spermatozoi procurandoseli da una banca o da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti):

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBeAb IgG e IgM;
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT;
- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT;
- Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM;
- TPHA-VDRL;
- HTL V I e II (L'esame degli anticorpi HTL V va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguite a distanza superiore di 90 giorni.

Le donazioni di gameti sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. Fa eccezione il caso in cui il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, purché eseguita il più possibile vicino alla donazione; in tal caso i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici i donatori di gameti maschili dovranno essere sottoposti a:

- Spermicoltura, urinocultura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mito;
- gruppo sanguigno e fattore Rh;
- analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).

Gestione dei risultati di laboratorio

La positività ai test eseguiti dovrebbe essere verificata prima di notificarla al potenziale donatore. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

Risultati falsi positivi per la sifilide ottenuti utilizzando saggi non treponemici e che si confermano negativi con saggi treponemici risultano idonei per la donazione.

È opportuno che il partner, in ogni coppia che richiede inseminazione con seme donato, sia sottoposto ad una valutazione clinica appropriata e a test infettivologici allo scopo di risolvere eventuali problemi medico/legali che potrebbero sorgere qualora il partner si riconverta durante o dopo l'inseminazione.

Donatrici di gameti femminili

La donazione degli ovociti richiede stimolazione ovarica con monitoraggio e recupero degli ovociti. Comporta quindi, a differenza della donazione di gameti maschili, considerevoli disagio e rischi per la donatrice.

Sono candidabili i seguenti soggetti:

1. donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
2. donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;
3. donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

N.B. I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti 2 e 3 potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettive logiche, genetiche e psicologiche.

Selezione

È fortemente raccomandato per la donatrice degli ovociti e per il suo partner (se esistente) una valutazione e consulenza psicologica fornita da un professionista qualificato.

- La selezione di una donatrice dovrebbe essere effettuata da un team composto da ginecologo e biologo con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del responsabile del Centro.

- I criteri principali nella scelta di una donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto).

- La donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.

- La valutazione delle donatrici dovrebbe anche affrontare l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono obbligare alla donazione.

- Nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti può essere la donatrice degli ovociti.

- Né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore di ovociti.

- Sono escluse dalla donazione donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche).

- Sono escluse dalla possibilità di donare gameti le pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni.

Tests e screening per controllo delle donatrici di ovociti

Valutazione genetica

Devono essere eseguiti in tutte le donatrici il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

Storia medica e valutazione clinica

Le donatrici devono essere sane e con anamnesi negativa per malattie ereditarie. La potenziale donatrice dovrà presentare delle caratteristiche cliniche (ormonali ed ecografiche) compatibili con una donazione di ovociti adeguata, avere cicli mestruali regolari con assenza di patologia ovarica ed endocrinologica.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. La donatrice deve essere sottoposta ad una accurata visita medica.

Analisi di laboratorio

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso attraverso la donazione di ovociti. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del D.lgs n. 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità delle donatrici, e che i risultati negativi siano documentati prima dell'uso degli ovociti della donatrice. (I centri che utilizzano ovociti procurandosi da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti):

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM;
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT;
- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT;
- Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM;
- TPFA-VDRL
- HTLV I e II (l'esame degli anticorpi HTLV va effettuato su donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originarie o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione.

Quarantena degli ovociti: il congelamento degli ovociti non può essere eseguito in modo standardizzato; pertanto, la messa in quarantena degli ovociti non consente risultati di sopravvivenza e di gravidanza sovrapponibili all'utilizzo di ovociti freschi in modo standardizzato. In caso di utilizzo di ovociti freschi va effettuato sempre uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV, e HCV). Resta comunque necessario effettuare i test sierologici previsti.

Nel caso di ovociti crioconservati, le donazioni sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici le donatrici di ovociti dovranno essere sottoposte ai seguenti esami:

- gruppo sanguigno e fattore Rh;
- analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).
- tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis.

Inoltre sono consigliabili un PAP-test o HPV-test ed un'ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno.

Gestione dei risultati di laboratorio

La positività ai test eseguiti dovrebbe essere verificata prima di notificarla alla potenziale donatrice. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

Risultati falsi positivi per la sifilide ottenuti utilizzando saggi non treponemici e che si confermano negativi con saggi treponemici risultano idonei per la donazione.

Scelta delle caratteristiche fenotipiche del donatore

Non è possibile per i pazienti scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche. In considerazione del fatto che la fecondazione eterologa si pone per la coppia come un progetto riproduttivo di genitorialità per mezzo dell'ottenimento di una gravidanza, il centro deve ragionevolmente assicurare la compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del donatore con quelle della coppia ricevente.

Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza

Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, la donazione deve essere anonima (cioè non deve essere possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa). I dati clinici del donatore/donatrice potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. L'accessibilità all'informazione sarà gestita informaticamente con il controllo di tracciabilità. I donatori/donatrici non hanno diritto di conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice.

Eventuali modifiche introdotte alla disciplina dell'anonimato della donazione successivamente alla applicazione del presente documento dovranno comunque garantire l'anonimato ai donatori che hanno donato prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina. Le persone che partecipano a programmi di donazione dovrebbero essere certi che la loro riservatezza sarà rispettata.

Consenso informato per donatori/donatrici

È essenziale per il/la donatore/donatrice firmare un consenso informato, che dovrebbe includere un fermo diniego di non avere nessun conosciuto fattore di rischio per malattie sessualmente trasmissibili e malattie genetiche. È necessario che il/la donatore/donatrice riconosca nel consenso informato la sua responsabilità di notificare al programma di donazione eventuali cambiamenti nel suo stato di salute o di fattori di rischio.

Il/la donatore/donatrice deve anche specificare se accetta che i suoi gameti vengano utilizzati anche a scopo di ricerca, se non più utilizzabili per ulteriori donazioni.

Ai fini della manifestazione del consenso informato, e fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità descritte nel capitolo "Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza" e deve darne apposito consenso.

Il consenso informato dovrà riportare che, sulla base dell'art. 9, comma 3, della legge n. 40/2004, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Tutte le donatrici di ovociti devono essere informate esplicitamente dei rischi e degli effetti collaterali connessi con la stimolazione ovarica e recupero degli ovociti; questa consulenza deve essere documentata nel consenso medico informato.

I donatori devono essere liberi di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna spesa o pretesa economica, da parte del Centro di PMA che ha effettuato la raccolta e/o di quello che intendeva utilizzare i gameti, il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei loro gameti.

Consenso informato della coppia che riceve la donazione

Oltre a tutte le informazioni previste per le analoghe tecniche di primo e secondo livello di PMA, per tutti gli aspetti sovrapponibili delle tecniche omologhe ed eterologhe, e per le implicazioni legali della esecuzione delle tecniche stesse in ordine al ritiro del consenso informato e al riconoscimento della maternità e paternità del nato, la coppia ricevente le cellule riproduttive deve essere compiutamente informata sulla circostanza che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultassero eventualmente affetti il donatore/donatrice con ogni effetto conseguenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità. La coppia deve essere a conoscenza che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale. Particolare attenzione andrà posta agli aspetti psicologici, etici e sociali.

Numero di donazioni

Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore. Il Centro PMA che utilizza i gameti dei donatori/donatrici deve registrare i dati della gravidanza ottenuta (positività beta-HCG, gravidanza clinica in evoluzione), la successiva nascita, eventuali aborti ed eventuali malformazioni del neonato. Qualora la gravidanza non dovesse portare alla nascita di un feto vivo, la procedura non va considerata tra le dieci nascite consentite.

Tracciabilità ed eventi avversi

I centri PMA garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita. Si applicano tutte le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

I centri devono assicurare il mantenimento del livello più alto possibile di sicurezza nella manipolazione e nella conservazione dei gameti. La regolamentazione e le procedure di manipolazione e di conservazione dei gameti sono definite dalla normativa attualmente in vigore. Devono essere applicate nel laboratorio le appropriate procedure per il controllo di qualità.

I gameti devono essere raccolti presso il Centro che esegue la crioconservazione. Il centro PMA che pratica l'eterologa deve avere un archivio dedicato (cartaceo ed elettronico) dove verranno conservate le cartelle cliniche dei donatori e accessibile solo da personale sanitario autorizzato. Solo su motivata richiesta dell'autorità giudiziaria o dell'autorità di controllo (Regione/CNT), il responsabile dell'Istituto di tessuti potrà fornire i dati utili per risalire al donatore. I records relativi a ciascun donatore (di screening e i risultati dei test) devono essere mantenuti per almeno 30 anni dall'utilizzo.

Nelle more della istituzione di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti, che consenta di rilevare eventuali plurime donazioni dello stesso donatore in diverse sedi e di tenere sotto controllo il numero delle nascite ottenute, in modo che non superi quanto consentito, ed in attesa della normativa comunitaria prevista per il 2015 sulla codifica delle singole donazioni, in via transitoria è previsto che il donatore/donatrice deve mettere a disposizione di un solo centro i propri gameti e di tale prassi deve essere informato prima della donazione. Al fine di evitare che uno stesso donatore si rivolga a più banche, il donatore/donatrice deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, di non aver effettuato donazioni in altri centri. Sarà quindi compito del Centro stesso registrare le gravidanze ottenute con gameti del donatore in modo che non superino il numero consentito.

L'esito clinico di ogni ciclo di inseminazione deve essere registrato così come la segnalazione di qualsiasi evento avverso comprese le malattie ereditarie identificate in fase pre-natale o post-natale. Nel caso in cui una malattia ereditaria precedentemente non identificata si diagnostichi in un bambino nato da donazione anonima, il donatore e il ricevente dovrebbero essere testati e ulteriori campioni del donatore non dovrebbero essere donati. Se il donatore è risultato essere il portatore della malattia ereditaria, tutti i destinatari dei gameti donati devono essere messi al corrente. Devono essere conservati records dei donatori come fonte di dati medici per qualsiasi nato (obbligo di comunicazione al CNT e al Registro PMA di evento avverso).

Fattibilità e aspetti finanziari della fecondazione omologa ed eterologa

La Conferenza delle Regioni e delle province autonome ha sottolineato l'urgente necessità dell'inserimento nei LEA delle tecniche di PMA omologa e di quella eterologa.

Inoltre, ha ritenuto necessario che per la PMA eterologa le strutture pubbliche e quelle accreditate siano pronte ad effettuare queste metodiche, attraverso una quantificazione economica omogenea tra le Regioni e Province autonome mediante il riconoscimento delle prestazioni delle attività svolte da parte del SSN.

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.

Molte Regioni hanno già recepito queste indicazioni nelle rispettive autonomie.

Per una puntuale analisi dei costi della PMA eterologa da utilizzare anche in questa fase transitoria, così come è stato per le tecniche di PMA omologa, è stato condiviso di coinvolgere in tempi ristretti esperti della materia per analizzare nel complesso tutti gli aspetti.

La possibilità di inserire anche la PMA eterologa nei LEA dovrebbe considerare i seguenti passaggi:

1. valutazioni cliniche dei donatori;
2. indagini di screening per la selezione dei donatori;
3. test del seme e crioconservazione dei gameti;
4. eventuale rimborso per giornate di lavoro perdute dei/delle donatori/donatrici;
5. indagini cliniche e di screening nei riceventi e nei loro partner;
6. impiego farmacologico per l'induzione dell'ovulazione;
7. preparazione al transfer per la donna ricevente;
8. monitoraggio ecografico dell'ovulazione e prelievo degli ovociti.

La valutazione economica delle tecniche di fecondazione eterologa da questa fase in poi si identifica con le tecniche di PMA omologhe.

Roma, 4 settembre 2014.

(2014.53.3077)102

ASSESSORATO DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE

DECRETO 12 dicembre 2014.

Approvazione di variante al piano regolatore generale del comune di Niscemi.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE DELL'URBANISTICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 17 agosto 1942, n. 1150 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti D.D.II. 1 aprile 1968, n. 1404 e 2 aprile 1968, n. 1444;

Vista la legge regionale 27 dicembre 1978, n. 71 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 21 aprile 1995, n. 40;

Visto l'art. 45 della legge regionale n. 27 del 15 maggio 1986;

Visto l'art. 6, comma 91 della legge regionale n. 12 del 12 luglio 2011;

Visto il T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazioni per pubblica utilità, approvato con il D.P.R. n. 327/01 e modificato dal D.L.vo n. 302/02, reso applicabile con l'art.36 della legge regionale n. 7 del 2 agosto 2002, come integrato dall'art. 24 della legge regionale n. 7 del 19 maggio 2003;

Visto l'art. 59 della legge regionale n. 6 del 14 maggio 2009, recante "Disposizioni in materia di valutazione ambientale strategica", come modificato dall'art. 11, comma 41, della legge regionale n. 26 del 9 maggio 2012, nonché la successiva deliberazione n. 200 del 10 giugno 2009, con la quale la Giunta regionale ha approvato il "modello metodologico" di cui al comma 1 della medesima norma;

Visto il vigente piano regolatore generale del comune di Niscemi approvato con D.D.G. n. 1214 del 18 ottobre 2006;

Vista la nota prot. n. 5169 del 31 gennaio 2013, con la quale il servizio 1 V.A.S. - V.I.A. dell'ARTA ha notificato al comune di Niscemi il D.D.G. n. 03 del 4 gennaio 2013, inerente il parere motivato favorevole (ex art. 15 c. 1 del D.Lgs. n. 152/06 e s.m.i.), ai fini della procedura di valutazione ambientale strategica (ex art. 12 del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i. ed ex D.G.R. n. 200/2009), e valutazione di incidenza positiva (ex art. 5 del D.P.R. n. 357/97 e s.m.i.), inerente l'adeguamento degli elaborati del vigente PRG al PAI ed allo studio geologico del comune di Niscemi;

Vista la nota n. 2913 del 5 giugno 2013, pervenuta al protocollo di questo Assessorato il 13 giugno 2013 con