



**Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano
di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10.07.2017)**

DECRETO N. 67 DEL 25.07.2018

OGGETTO: Fecondazione assistita. Determinazioni.

(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10 luglio 2017, punto vii "Attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario regionale").

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, lo scrivente è stato nominato, quale Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii.*;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

- assegna *"al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente"*;
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come *acta* ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto (vii) *"Attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale"*;

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui *"Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro"*;
- il comma 231 bis dell' articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: *"il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, coma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole"*;
- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, *"nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali"*

competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

VISTE le seguenti Direttive europee:

- Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31/03/2004 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;
- Direttiva 2006/17/CE della Commissione Europea dell'8/02/2006 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;
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24/10/2006 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;

VISTA la seguente normativa nazionale:

- la Legge n. 40 del 19/02/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" la quale prevede che gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA) siano realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dell'11/12/2004 sui "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", che fornisce i primi requisiti autorizzativi per le strutture di PMA;
- il Decreto Ministeriale del 7/10/2005 di istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA;
- il Decreto Legislativo n. 191 del 6/11/2007, "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";
- il Decreto Legislativo n. 16 del 25/01/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE", che attuano la direttiva 2004/23/CE;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15/03/2012 sul documento concernente i "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" che definisce ulteriori requisiti minimi per l'autorizzazione dei centri PMA a cui tutte le Regioni devono fare riferimento;

Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE”;

- Il Decreto Ministeriale del 10/10/2012 “Modalità per l’esportazione o l’importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazione sull’uomo”;
- il Decreto Ministeriale dell’1/07/2015 “Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita” emanato in applicazione dell’art. 7 della Legge n. 40/2004 che aggiorna e sostituisce le linee guida del 2008 in merito alle procedure e alle tecniche di PMA;

VISTI

- a) la Delibera di Giunta Regionale n. 3958 del 7 agosto 2001 recante la “Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania che disciplina i requisiti ed organizzativi per il rilascio dell’autorizzazione alla realizzazione ed all’esercizio di attività sanitarie;
- b) la Delibera di Giunta Regionale n. 7301 del 31 dicembre 2001 di modifica ed integrazione alla DGRC n. 3958/2001;
- c) la Delibera di Giunta Regionale n. 518/2003 che stabilisce i requisiti specifici delle strutture sanitarie che effettuano prestazioni di Biologia e Medicina della Riproduzione;
- d) la Delibera di Giunta Regionale n. 284 del 21/06/2016 di approvazione del documento “Programmazione PMA Omologa Campania”;
- g) il D.C.A. n. 8/2018 che al punto 11.9 prevede che “La Regione intende procedere alla organizzazione, sistematizzazione e qualificazione della propria offerta pubblica di PMA, nonché di interventi per l’onco-fertilità e la conservazione di gameti e tessuti gonadici, collegando i punti di offerta in un’ottica di rete, in grado anche di ridurre la mobilità passiva di persone e coppie”;

RILEVATO

- a) che con sentenza del 9 Aprile 2014 n. 162, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 Giugno 2014, la Corte Costituzionale ha dichiarato l’illegittimità del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell’art. 4, comma 3, della Legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- b) che in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/109/CR02/C7SAN del 4 settembre 2014) è stato approvato il “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014”;
- c) che le Regioni in tale sede hanno concordato di recepire gli indirizzi operativi e le indicazioni cliniche contenute nel predetto documento, in attesa delle modifiche legislative di competenza del Parlamento;
- d) che in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/121/CR7c/C7 del 25/09/2014) è stato approvato il documento “Definizione tariffa unica

a,
definisce le tariffe convenzionali da utilizzare nelle Regioni e nelle Province Autonome e nelle eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale le quali sono state definite considerando le 3 differenti tipologie di fecondazione eterologa da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale;

e) che in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n.: 58/CSR del 25/03/2015) è stato approvato l' Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

f) che il DCA n. 8/2018 sopra citato dispone, tra l'altro, che "il modello organizzativo sarà declinato in un apposito provvedimento regionale che dovrà prevedere:

- i fabbisogni regionali;
- le unità organizzative;
- il numero e le sedi di erogazione delle prestazioni;
- le prestazioni erogabili;
- i *setting* assistenziali;
- la relazione pubblico/privato";

VISTO il DPCM del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" il quale ha inserito nelle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve garantire, anche quelle relative alla fecondazione assistita di tipo eterologo e ha stabilito che le coppie che si sottopongono alle procedure di PMA eterologa contribuiscono ai costi delle attività nella misura fissata dalle Regioni e dalle Province Autonome;

VISTA la nota circolare del Ministero della Salute del 06/11/2017 prot. 0035643-P avente ad oggetto "Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017" la quale indica che l'erogazione delle prestazioni di PMA incluse nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale è subordinata all'approvazione del decreto di fissazione delle relative tariffe e contestualmente chiarisce che fino a quella data restano in vigore le disposizioni approvate dalle singole Regioni e la possibilità di usufruire delle prestazioni al di fuori della regione di residenza è assicurata solo in conformità a disposizioni regionali;

RITENUTO

a) di dover recepire il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014" approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/109/CR02/C7SAN del 4 settembre 2014), il documento "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa", approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/121/CR7c/C7 del 25/09/2014), nonché l'Accordo recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche" approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n.: 58/CSR del 25/03/2015);

vanza e la delicatezza della materia sia al riordino della disciplina regionale vigente, anche in attuazione di quanto disposto con il D.C.A. n.8/2018, in considerazione della necessità di fornire indirizzi operativi omogenei ed indicazioni cliniche coerenti con l'esigenza di assicurare il rispetto dei diritti costituzionalmente garantiti sul territorio nazionale;

c) che occorre sospendere, nelle more dell'indicato riordino, l'allegato A alla DGRC n. 284 del 21/06/2016, nel punto 9, Il capoverso, concernente la fecondazione eterologa;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dai competenti uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR e riportata in premessa e negli allegati,

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa, da intendersi qui di seguito integralmente riportate:

1. di **RECEPIRE** il "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014" approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/109/CR02/C7SAN del 4 settembre 2014) Allegato *sub A*) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **RECEPIRE** il documento "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa", approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. Atti n. 14/121/CR7c/C7 del 25/09/2014) Allegato *sub B*) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
3. di **RECEPIRE**, altresì, l'Accordo recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche" approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n.: 58/CSR del 25/03/2015) Allegato *sub C*) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
4. di **DISPORRE** che la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR proceda sollecitamente all'istruttoria finalizzata al riordino e all'aggiornamento della disciplina regionale vigente in tema di Procreazione Medicalmente Assistita, in coerenza con l'esigenza di assicurare nel più breve tempo possibile il rispetto dei diritti costituzionalmente garantiti sul territorio nazionale e sottoponga alle competenti determinazioni dello scrivente Commissario i relativi esiti entro 45 giorni dalla data del presente provvedimento;
5. di **SOSPENDERE** nelle more delle determinazioni di cui al precedente punto 4, l'allegato A alla DGRC n. 284 del 21/06/2016, nel punto 9, Il capoverso, concernente la fecondazione eterologa;
3. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

Medicalmente Assistita, al Centro Nazionale Trapianti e al Centro Regionale Trapianti;

5. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA