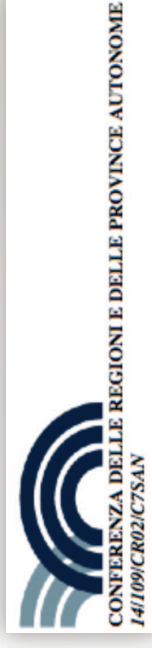


Organizzazione delle procedure di PMA da donazione

- Il recepimento direttiva 2006/17/CE;
- **Registro nazionale tracciabilità donatore-nato;**
- limite massimo **10 nati vivi da medesimo/a donatore/trice**
- Consenso informato riceventi e donatori (accettazione gameti + procedura)


Consenso informato donatori/donatrici

- art. 9 comma 3 L40/2004: 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.
- DECRETO 28 dicembre 2016, n. 265 (*norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di PMA*)



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.
- Stessi criteri d'accesso alla PMA omologa anche per la PMA eterologa (<43 aa; massimo 3 cicli)

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
giunta regionale	

Delibera n° 1666

Estratto del processo verbale della seduta del

12 settembre 2014

oggetto:

INDIRIZZI OPERATIVI PER L'ATTIVITÀ DI FECONDAZIONE ETEROLOGA: RECEPIMENTO DEL DOCUMENTO APPROVATO DALLA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME IN DATA 4.9.2014.

Delibera n° 61

Estratto del processo verbale della seduta del
16 gennaio 2015



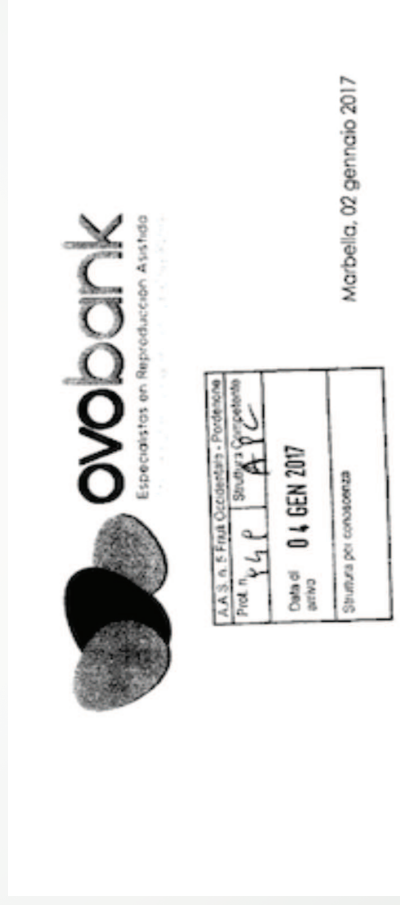
oggetto:

PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA OMOLOGA ED ETEROLOGA: MODALITÀ DI ACCESSO, TARIFFE E MOBILITÀ EXTRAREGIONALE.

Prestazione da erogarsi nell'ambito della PMA nel rispetto delle seguenti condizioni:

- a) età della donna fino al compimento dei 43 anni;
- b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso del ciclo completo, fino a due volte (totale tre cicli).

Convenzioni FVG approvvigionamento gameti



DECRETO LEGISLATIVO 16 dicembre 2016, n. 256.

Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.

Tracciabilità

- Attribuzione SEC al prodotto in uscita

Trasparenza

- Compendio europeo dei TE
- Compendio tessuti e cellule (classificazione dei prodotti)

ALLEGATO VII

STRUTTURA DEL CODICE UNICO EUROPEO

SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DELLA DONAZIONE		NUMERO UNICO DELLA DONAZIONE		CODICE DEL PRODOTTO		NUMERO SPECIFICO DELLA SOTTOPARTITA	DATA DI SCADENZA (AAAA/MM/GG)
Codice ISO del paese	Numero dell'istituto dei tessuti	13 caratteri alfanumerici	1 carattere alfabetico	7 caratteri alfanumerici	3 caratteri alfanumerici	8 caratteri numerici»	

SID

SIP

es: IT00R2070000000010479 A000006500320180731

Art. 15 Sistema di codifica europeo

1. [...] si applica un codice unico europeo a tutti i tessuti e a tutte le cellule, comprese le cellule staminali emopoietiche, distribuiti a fini di applicazione sull'uomo.

2. Il comma 1 non si applica:

a) alla donazione di cellule riproduttive dal partner;

Ambito di esclusione
donazione di cellule
riproduttive dal
partner



Ambito di applicazione



solo a gameti ed
embrioni eterologhi

DECRETO 15 novembre 2016.

Attuazione della direttiva **2015/566/UE** della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati.



- Compiti degli istituti dei tessuti
- Compiti delle autorità competenti

Importazione dai
Paesi Terzi

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)

(GURI n.65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)

Capo I

Livelli Essenziali di Assistenza

Circolare del Ministero della Salute del 6 novembre 2017

- L'erogazione delle prestazioni di PMA è subordinata all'approvazione del decreto di fissazione delle relative tariffe.
- Fino a quella data, dunque, restano in vigore le disposizioni approvate dalle singole Regioni

Cosa manca

- emanazione dei **Decreti attuativi** compreso quello interministeriale per le tariffe
- passaggio in Agenzia Reg per i Serv Sanitari
- passaggio in Conferenza delle Regioni
- passaggio in ogni Regione per recepimento e per abrogazione LEA regionali
- la speranza che tutte le Regioni si adeguino con stessi ticket e stesse regole

Futura PMA in epoca LEA del SSN

- ci auguriamo che nell'ambito dei nuovi Lea ci possa essere una visione unitaria in ambito SSN
- facilitazione sia per i centri che per la coppia che non dovrà più «mendicare» un'autorizzazione
- iter omogeneo in tutto il nostro Paese