



Commento e Proposte di emendamenti a cura di:

Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica e Associazione Amica Cicogna ONLUS

Filomena Gallo, avvocato cassazionista, Docente ac Università di Teramo "Legislazione ed etica nelle biotecnologie in campo umano". Segretario nazionale Associazione Luca Coscioni e Presidente Associazione Amica Cicogna.

Dr. Giuseppe De Masellis, Responsabile rete aziendale PMA ASL Salerno, consulente esperto Associazione Amica Cicogna

Dr. Domenico Danza, Direttore Centro Mediterraneo Medicina della Riproduzione Salerno, docente di tecnologie biomediche al master di II livello in bioetica presso l'Università di Salerno e consigliere generale dell'Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica.

Legge n.40 del 2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita".

Breve premessa

La prima procreazione assistita con esito positivo di cui si è ufficialmente a conoscenza risale al 1978, quando, grazie ad una fecondazione *in vitro* messa a punto dal ricercatore britannico Dr. Robert Edwards, nacque in Inghilterra Louise Brown. Da allora la medicina ha fatto passi da gigante nel campo della procreazione cosiddetta artificiale, e i vari Stati hanno emanato leggi, strumenti di regolamentazione. Anche se in modo non uniforme, molti paesi europei fin dalla nascita di Louise Brown, hanno legiferato in materia con norme in alcuni casi estremamente analitiche in altri casi estremamente sintetiche¹. Uno degli ultimi Paesi a legiferare in questo delicatissimo campo è stata l'Italia, dove, a più di 25 anni dalla nascita della piccola Louise, è stata firmata il 19 febbraio 2004, la legge numero 40 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"².

¹ B. De Filippis, *Manuale di diritto di Famiglia, parte penale*, Padova, 2006, pp. 235.

² Legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", G.U. del 24 febbraio 2004.



Legge entrata in vigore in Italia il 10 marzo 2004.

È bene precisare che prima dell'entrata in vigore della legge sulla procreazione assistita in Italia erano in vigore Decreti ed Ordinanze Ministeriali che dettavano delle regole tassative da osservare in materia oltre ad un rigido Codice Deontologico che vincolava i medici che applicavano tali tecniche. Da una prima analisi della L. 40 del 2004, senza entrare nel merito strettamente giuridico, emerge con chiarezza l'impedimento a rinvenire un'ispirazione unitaria, sia nel disciplinare la salute della persona e più in generale della coppia, che nella tutela della libertà individuale in tema di scelte procreative; e comunque in tema di libertà di ricerca scientifica, di autonomia nella pratica medica, e in generale di tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di fecondazione assistita. Tuttavia è messo in risalto l'impianto fortemente garantista nei confronti dell'embrione, che però tralascia i diritti costituzionalmente rilevanti delle coppie che per avere un figlio ricorrono alla fecondazione medicalmente assistita.

L'attivazione delle giurisdizioni in questi anni hanno prodotto una giurisprudenza in materia di tutela dei diritti fondamentali della persona che contribuisce a creare ordine in materie che troppe volte hanno cercato di trasformare in reato precetti religiosi.

La "demolizione" della legge 40/2004

Tra gli effetti dell'applicazione della legge sulla PMA vi fu, dunque, anche un aumento dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto di volta in volta articoli e disposizioni della Legge 40. Le coppie, spesso sostenute da associazioni no profit, personalmente colpite da uno o diversi divieti della legge, cominciarono ad interpellare i giudici per ripristinare la legalità violata da questa normativa.

L'attivazione delle giurisdizioni in questi anni ha prodotto una giurisprudenza in tema di tutela di diritti fondamentali della persona che sta contribuendo a creare ordine in materie che, in virtù della loro dimensione intima e personale, avrebbero richiesto un approccio più cauto e laico.



In 13 anni di legge 40/04, vi sono state ben 38 decisioni dei Tribunali di cui 4 Sentenze della Corte Costituzionale con dichiarazione di incostituzionalità e una Sentenza della Corte EDU³.

In particolare la Corte Costituzionale con sentenze di incostituzionalità ha cancellato le parti più lesive della legge sulla procreazione medicalmente assistita.

o Sentenza 151/2009⁴:

La sentenza 151/2009 è stato il primo intervento attraverso il quale la Corte Costituzionale ha iniziato l'opera di *restyling* della legge 40/2004. La Corte ha infatti dichiarato l'illegittimità costituzionale dei commi 2 e 3 dell'art. 14, più precisamente ha espunto dal testo normativo il *limite di produzione di 3 embrioni nonché l'obbligo del loro contestuale impianto* esigendo che il trasferimento avvenisse senza pregiudizio per la salute della donna. Secondo i giudici tali commi contrastavano con i principi costituzionali di cui agli articoli 2, 3, 13 e 32 in quanto i trattamenti invasivi (di stimolazione ormonale) oltre a ledere il diritto alla salute della donna ne compromettevano dignità sociale e libertà di autodeterminazione, prevedendo una uniformità di trattamento per situazioni tra loro dissimili⁵.

o Sentenza 162/2014⁶

Con la sentenza 162/2014, che ha cancellato *divieto di applicazione tecniche eterologhe*, la Corte ha rilevato che l'abrogazione delle disposizioni oggetto del quesito non fa venir meno un livello minimo di tutela costituzionalmente necessario. Pertanto non vi è vuoto normativo, tanto è vero che la legge 40 – al capo terzo articoli 8 e 9 – prevede che i figli nati da eterologa sono figli legittimi della coppia; non hanno alcun rapporto giuridico con i donatori dei gameti; la

³ Indice pronunce:

http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Elenco%20decisioni%20legge%204004%20%20aggiornato%20aprile%202014_0.pdf.

⁴ Fonte: <http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2009&numero=151>

⁵ RE, *La Corte Costituzionale ridisegna i confini della procreazione medicalmente assistita lecita*, in Riv. Pen. 9/2009

⁶ Fonte: <http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2014&numero=162>



coppia che accede alla donazione dei gameti non può disconoscere il nato; i donatori sono anonimi. In questo modo sono affermate le tutele per tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita come previsto dalla legge stessa. Sotto il profilo scientifico, invece, i centri di fecondazione medicalmente assistita che posseggono tutti i requisiti tecnico scientifici necessari per poter immediatamente applicare tecniche con gameti donati hanno dovuto riaprire le loro porte ai pazienti che richiedano l'applicazione di tale tecnica. L'Italia infatti ha recepito le Direttive comunitarie su conservazione, donazione, lavorazione, tracciabilità e sicurezza (Direttive 2004/23/CE; 2006/17/12/CE; 2006/86/CE) con i decreti legislativi 191/07-16/10-85/12 e del 10 ottobre 2012. Tali norme in vigore hanno trasformato i centri di fecondazione in *Istituti dei tessuti*, obbligati ad attenersi a tutte le prescrizioni e regole che sono previste a livello europeo, tra cui il divieto di commercializzazione di gameti e embrioni, consentendo solo un rimborso spese. La cancellazione del divieto di eterologa ha ripristinato il rispetto del principio di uguaglianza gravemente leso dalla circostanza che la coppia sterile aveva chances terapeutiche differenti a seconda della gravità della infertilità di cui era affetta. Mentre nel caso di utilizzabilità del proprio materiale genetico la coppia poteva ricorrere alle tecniche di PMA nel caso di sterilità radicale, paradossalmente, questa possibilità le veniva preclusa con ogni implicazione consequenziale sulla discriminazione di cui diveniva vittima.

o Sentenza n.96/2015⁷

La sentenza del 14 maggio 2015 n. 96, ha consentito l'accesso alle tecniche di PMA alle coppie fertili portatrici di patologie genetiche (artt. 1 e 4 legge 40).

La Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e art. 4, comma 1 della legge 40/2004, nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma1, lettera b), della legge 22

⁷ Fonte: <http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2015&numero=96>



maggio 1978, n. 194, accertate da apposite strutture pubbliche. Paradossalmente, proprio le coppie che avrebbero avuto la necessità maggiore di conoscere lo stato di salute dei propri embrioni, stante il rischio che questi siano portatori delle stesse malattie da cui sono affetti i genitori (o uno dei due), non erano autorizzate ad effettuare diagnosi preimpianto degli embrioni prodotti. Nonostante si sia accolta con grande soddisfazione una decisione preannunciata dal buon senso, gli 11 anni di vigore di questo limite hanno causato tante non-nascite ed ingiuste discriminazioni.

o Sentenza n. 229/2015⁸

La Corte Costituzionale con decisione del 21/10/2015 n. 229 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, commi 3, lettera b), e 4 della legge 40, nella parte in cui contempla come ipotesi di reato la condotta di *selezione degli embrioni* anche nei casi in cui questa sia esclusivamente finalizzata ad evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da malattie genetiche trasmissibili.

Queste sopra menzionate rappresentano le decisioni fondamentali che hanno modificato (*rectius*: demolito) la legge 40/2004, la quale oggi presenta una conformazione del tutto nuova, essendo stata "depurata" di molte le storture antidemocratiche e lesive dei diritti fondamentali della persona.

Tali pronunce hanno dunque introdotto nuovi principi ma soprattutto prodotto nuovi effetti direttamente per le coppie. Sin dalla sentenza 151/2009 i giudici hanno chiarito che la diagnosi preimpianto è esperibile dalle coppie infertili che ne chiedano applicazione (Art. 14 c.5). Tale possibilità è stata definitivamente sancita con la sentenza 96/2015 grazie alla quale ora le coppie portatrici di patologie genetiche hanno accesso alle tecniche di pma, e nello specifico alla diagnosi preimpianto. L'abbattimento del divieto di procreazione eterologa inoltre ha ripristinato la possibilità per le coppie italiane di accedere a tale tecnica nel proprio Paese

⁸ Fonte: <http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2015&numero=229>



affrontando spese sicuramente più sopportabili. La Corte Costituzionale ha dunque ristabilito fondamenti che riportano alla buona pratica medica, poiché tali tecniche di PMA sono applicate in base alle esigenze terapeutiche della coppia, prevedendo anche se necessario la produzione di più embrioni.

Inoltre da ciò ne deriva la conferma alla deroga prevista al divieto della legge 40 alla crionservazione degli embrioni per motivi di salute della donna per cui oggi è possibile trasferire il numero di embrioni idoneo (e non determinato dal legislatore) per una gravidanza sicura e procedere alla crioconservazione degli altri embrioni.

I giudici della Corte costituzionale in questi anni hanno affermato principi fondamentali in base ai quali “in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere *l'autonomia e la responsabilità del medico*, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali”.

Rimangono altri irragionevoli divieti ad oggi previsti dalla legge 40 da affrontare, come il *divieto di utilizzo degli embrioni per la ricerca scientifica* e il *divieto di accesso alle tecniche anche per le persone attualmente escluse*. Si auspica che il legislatore intervenga anziché continuare a delegare le sue funzioni alla Corte Costituzionale – come fatto fino ad ora – in tema di pma.

Per alcune fattispecie, come la *gestazione per altri* (alias: maternità surrogata) l'intervento del legislatore non è solo auspicabile ma necessario affinché una buona legge consenta di evitare qualsiasi forma di abuso e permetta di tutelare le coppie, le gestanti e i nati.

Regione Campania: situazione normativa regionale in materia di Procreazione medicalmente assistita.

In ambito regionale campano la Procreazione Medicalmente Assistita è stata oggetto tre diverse delibere della Giunta Regionale Campana:

- la Delibera attualmente in vigore n.ro 7301 del 2001 che detta: *"Definizione dei requisiti*



strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e dell'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione";

- la Delibera attualmente in vigore numero 518 del 2003 che detta *"Adozione requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e procedure autorizzative per le strutture che erogano attività di Biologia e Medicina della Riproduzione - Adozione Linee Guida in materia di ottimizzazione delle procedure nell'ambito della Medicina della Riproduzione";*

- la Delibera regionale numero 284 del 2016 *"Procreazione Medicalmente Assistita – Determinazioni"*.

Le prime due delibere summenzionate, risultano precedenti alla normativa Nazionale in materia emanata nel 2004.

La recente delibera regionale n. 284 del 2016, non solo non aggiorna il sistema regolativa regionale in materia ma non tiene neppure conto del deliberato della CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14/109/CR02/C7SAN⁹ in venivano indicate le discipline regolamentari che ciascuna regione dovrebbe recepire per rendere applicativa ed effettiva nelle strutture pubbliche di PMA la Sentenza della Corte Costituzionale n. 162/14.

Al contempo veniva individuato il tariffario di riferimento sia per l'inserimento nei LEA regionali, sia in vista del futuro inserimento nei LEA Nazionali.

Inoltre nell'ultima delibera regionale è previsto che: *I costi legati alla diagnosi preimpianto, laddove prevista dalla normativa vigente, verranno successivamente disciplinati con apposito atto dopo l'individuazione dei Centri autorizzati ad effettuare la metodica.*

Si evidenzia che le tecniche di indagini diagnostiche preimpianto sono legalmente previste dal nostro ordinamento dalla legge 40/04, confermate inoltre con intervento dei tribunali (Tribunali di: Cagliari 2007, Firenze 2007, Salerno 2010) che di fatto è ammesso l'accesso a tali tecniche alle coppie infertili e anche le coppie fertili portatrici di patologie genetiche a seguito di intervento della Corte EDU 2012 (caso Costa e Pavan c/Italia) e Corte Costituzionale sentenza n. 96/2015.

Si evidenzia che tutte le strutture devono essere attrezzate per eseguire l'indagine effettuata su richiesta della coppia ai sensi dell'art. 14 c.5 L.40/04 e che non si può rimandare individuazione della quota a carico del SSR.

Emerge in riferimento ai requisiti delle strutture che nell' allegato A) che permane quanto previsto nella Deliberazione n. 518/03 che prevede che l' esecuzione delle tecniche di II livello vengano effettuate solo in regime di ricovero in contrasto con i nuovi LEA che collocano tali tecniche nell'ambito della specialistica ambulatoriale, limita inoltre le attività di crioconservazione e pre-impianto alle sole strutture dove si erogano le attività di B.M.R. in regime di ricovero.

⁹ Fonte: http://www.iss.it/binary/rpma/cont/20.CONFERENZE_362947_Regioni_Fecondaz_eterol_04_09_14.pdf



Il divieto di crioconservazione che deriva dalla diversa distinzione delle strutture nella Delibera 518/03 non ha motivi logici per esistere anche poiché previsto in norma di rango inferiore alla Legge 40/04 e linee guida nazionali che sono fonte principale che prevede sia la crioconservazione di gameti e se necessario di embrioni (così come confermato dalle decisioni della Corte costituzionale nel 2009 sent. 151 e ss), il divieto risulta illegittimo perché in ogni caso la coppia deve avere garanzia di possibilità di crioconservazione dei gameti per ogni tipo di tecnica di PMA applicata. Così anche il voler confinare l'obbligo di tecniche pre-impianto alle strutture in regime di ricovero, impedirebbe anche a queste ultime di servirsi di service esterni così come già avviene in molte strutture pubbliche e private in Italia con aggravio di costi per i pazienti.

Attualmente i cittadini campani risultano penalizzati relativamente all'accesso alle cure nelle poche strutture pubbliche che applicano PMA, sia per tempi di attesa che per servizi offerti. Tali pazienti in questi anni sono stati costretti a recarsi in altre regioni per accedere a servizi sia pubblici che in convezione, con aggravio di spesa per le finanze regionali e per i pazienti stessi. A differenza delle altre regioni come Toscana e Lombardia a cui la maggior parte dei pazienti ora si rivolge per accedere a tutte le tecniche di PMA, in Campania non esistono strutture pubbliche idonee a rispondere, in tempi brevi, a tutte le richieste terapeutiche dei pazienti, ne tanto meno esistono strutture private convenzionate in grado di offrire tali servizi.

Allo stesso tempo, risulta inattuata la costituzione di una commissione ufficiale, con la rappresentanza di centri medici pubblici e privati e pazienti, finalizzato alla risoluzione ed al monitoraggio delle problematiche inerenti la PMA.

Il mancato recepimento del deliberato della Conferenza delle Regioni 4 settembre 2014 impedisce alle coppie residenti in Campania l'accesso alle tecniche eterologhe costringendole a farsi carico di maggiori costi per usufruirne all'estero o in altre regioni più virtuose o nel privato poiché nelle strutture pubbliche la tecnica non è fornita (col rischio di spese per compensazioni relative alla mobilità interregionali o domande risarcitorie). Inoltre tale delibera non tiene conto dei requisiti strutturali per i centri di PMA così come da Linee guida nazionali vincolanti per tutte le strutture ai sensi dell'art. 7 della L.40/04.

La legge numero 40 del 2004, all'art. 15 prevede " la *Relazione al Parlamento del Ministro della Salute sull'attuazione della legge stessa tramite il lavoro di raccolta dati del registro nazionale PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità*".

Dalla lettura della *RELAZIONE DEL MINISTRO DELLA SALUTE AL PARLAMENTO SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONTENENTE NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DEL 30/06/2016 (LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N. 40, ARTICOLO 15)* si apprende che:

- per l'anno 2016 relazione relativa al 2014 a pag. 21 risulta che:

La regione Campania secondo la medesima relazione relativamente all'utilizzo dei fondi di cui all'art.18 della L.40/2004 "*La Regione **Campania** è a tutt'oggi in piano di rientro, pertanto non può a nessun titolo anticipare somme, sia pur certe ed esigibili; la somma destinata alla Regione, accertata e riscossa nel corrente anno 2016, sarà utilizzata come per gli anni precedenti, per*



facilitare l'accesso di ai servizi PMA della regione”.

- nell'anno 2014 in regione Campania sono attivi 44 centri di PMA di cui 17 di primo livello (due pubblici e quindici privati) e 27 di secondo e terzo livello (otto pubblici e diciannove privati) di cui il 22,72% pubblici ed 77,28 privati e non esistono centri di privato convenzionato.

Da tutto ciò si evince che vi è un deficit marcato di centri pubblici, di cui alcuni non funzionanti a pieno regime, con palesi difficoltà da parte degli utenti, che necessitano di prestazioni sanitarie nel campo della sterilità di coppia, ad ottenerle.

OSSERVAZIONI e proposta di emendamenti alla PROPOSTA DI LEGGE titolata:

“ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITA’ DI MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) IN REGIONE CAMPANIA” Reg. Gen N.404

In via preliminare si segnala che l'introduzione delle tecniche di PMA nei nuovi LEA che stanno per essere pubblicati in GU ,che collocano le tecniche di PMA nell'ambito di prestazioni specialistiche ambulatoriali, emerge evidente che lo scopo è quello di rendere più agevole l'accesso alle suddette tecniche riducendo l'impatto economico, attraverso la semplificazione delle procedure e pertanto delle strutture e del personale impiegato.

I livelli essenziali di assistenza impongono necessariamente il rispetto dell'omogeneità dei trattamenti su tutto il territorio nazionale sia in termini organizzativi che strutturali.

Appare invece evidente nel testo della pdl all'esame l'ulteriore appesantimento della ormai già complessa organizzazione dell'attività di Procreazione medicalmente assistita.

Sempre in via preliminare si segnala l'esigenza di creare una leggenda che indichi ruoli e dimensioni organizzativi delle varie strutture menzionate nel testo proposta del legge che si vuole proporre come legge regionale:

1. CENTRI I E II LIVELLO PRESENTI NEL TERRITORIO
2. CENTRI I E II LIVELLO CONVENZIONATI
3. CENTRI I E II LIVELLO PRIVATI
4. CENTRI I LIVELLO PRIVATI CONVENZIONATI E TERRITORIALI (NON MENZIONATI NELLA



LEGGE)

In mancanza di una chiara definizione delle varie tipologie di strutture alle quali si riferisce la presente proposta di legge esprimiamo alcune considerazioni generali su alcuni articoli che appesantiscono ancora una volta le strutture determinando inoltre un inevitabile aumento dei costi, suggerendo inoltre una ridefinizione equamente rappresentativa del comitato regionale di cui all'art. 8.

Veniamo ad analizzare i singoli articoli che compongono la proposta di legge summenzionata.

All'articolo 1 si viene a conoscere dell'esistenza delle UOMCF cioè unità organizzative di Medicina e Chirurgia dell'Infertilità (struttura pubblica) di cui preliminarmente non viene stabilito il numero che si rimanda ad un provvedimento successivo ed inoltre viene da chiedersi il significato del termine unità organizzativa.

Nei contratti di lavoro della sanità e negli atti aziendali sono previsti quattro tipologie di incarichi per la dirigenza sanitaria: direzione di unità complessa, direzione di unità semplice, incarichi professionali ed incarichi di prima fascia (con meno di 5 aa. di anzianità) (cfr. CCNL dirigenza Medica 1998-2001 art.27). L'unità organizzativa, come presente nel pdl, non esiste in ambito sanitario.

In pratica tutto questo personale da assumere in queste UOMCF, in una regione in piano di rientro, potrà dare origine a due possibili soluzioni: o resta tutto sulla carta come un libro dei sogni oppure si fanno queste assunzioni casomai a scapito delle assunzioni necessarie per il funzionamento dell'emergenza.

Sono previste strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che erogano prestazioni PMA.

Sarebbe auspicabile utilizzare le risorse regionali che dovrebbero essere impiegate per favorire l'ampliamento organizzativo delle strutture pubbliche di PMA che allo stato attuale hanno reparti dove i responsabili cercano di fare miracoli per fornire risposte alle coppie, purtroppo i tempi di attesa sono molto lunghi in un settore dove il tempo non gioca a vantaggio dei risultati.

All'articolo 2 si apprende che l'UOMCF deve trattare in un anno non meno di cinquecento casi di cui almeno l'80% di casi con tecniche di 2° livello.

Se si vanno a leggere i dati dell'anno 2014 sui cicli erogati da strutture pubbliche in Campania nessuno rispetta quanto previsto dall'art. 2 ed anche l'A.O di Avellino che nel 2014 ha erogato 638 cicli solo 401 cicli sono di secondo livello quindi inferiore alla soglia prevista dell'80% per quelli di 2° livello.

Non si riesce a comprendere l'articolazione organizzativa prevista dalla proposta di legge.

Le UOMCF sono incardinate nelle "sole" aziende ospedaliere quindi non previste nelle sette A.S.L. presenti in regione Campania.

La struttura ipotizzata dalla proposta di legge prevede un modello tipo HUB-SPOKE (previsto per le reti cardiologiche e neurologiche di pazienti acuti) ma questa teorizzazione non è prevista da nessuna norma nell'ambito della PMA anche se si ritrova nei Quaderni della Salute editi dal



Ministero¹⁰.

Inoltre, le UOMCF devono fare una gestione degli eventi avversi gravi, cosa che è già prevista a carico dell'Istituto Superiore di Sanità e del Centro Nazionale Trapianti pertanto risulta una inutile duplicazione di funzioni.

Inoltre, non vengono differenziate, come andrebbe fatto, le differenti modalità organizzative tra centri che fanno solo I° livello e quelli che fanno anche II° e III° livello, ma invece sono accomunati insieme.

All'articolo 3 si ripresenta il medesimo problema appena descritto sulla dotazione del personale sanitario senza distinzioni tra primo e secondo-terzo livello. Infatti quanto presente in questo articolo non prevede requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici diversi per primo e secondo-terzo livello, anche alla luce dell'avvento dei LEA che collocano le suddette prestazioni (primo e secondo livello) in ambito specialistico ambulatoriale e quindi al di fuori del regime di ricovero ospedaliero.

Inoltre nessun centro pubblico potrà procedere ad assunzioni di tutto il personale sanitario previsto da questo articolo.

Forse si dimentica che siamo una regione in piano di rientro dove le assunzioni sono bloccate da tempo e solo adesso si procede ad indire i primi concorsi ed avvisi pubblici dopo anni di fermo.

Inoltre c'è il problema atavico delle biologhe che effettuano medicina della riproduzione che in tutta Italia, tranne sporadici casi, non sono specializzate (perché in Italia non esiste una specializzazione ad hoc) e quindi non possono essere assunte dal S.S.N. e S.S.R. che richiede come requisito di ammissione la specializzazione.

Sarebbe curioso conoscere come si fa a trovare dirigenti medici specialisti in Andrologia (comma 1 punto a) visto che questa branca non ha specialità a livello europeo ma al massimo in Italia ci sono master universitari in Andrologia a Roma e Padova, titolo che comunque non permette l'assunzione nel S.S.N.

In sintesi poi, nell'articolo si descrive un organigramma obbligatorio che parte da 10 elementi per le strutture di piccole dimensioni.

Personale titoli: nella maggioranza delle strutture operanti in Italia attualmente operano biologi di provata esperienza privi del requisito richiesto dalla legge e cioè specializzazione in microbiologia, genetica o biochimica, per cui non idonei a ricoprire il ruolo previsto.

All'articolo 4 si ripresenta il problema già appena esposto per il dirigente responsabile di embriologia che deve avere la specializzazione ed inoltre sarebbe interessante quale ente **terzo** certificherà la gestione in prima persona fino a 1000 cicli di PMA per essere viene definito Direttore di UOMCF (direttore è il titolo che si dà a chi dirige una struttura complessa e richiede un concorso pubblico nazionale oltre che la struttura sia prevista nell'atto organizzativo aziendale) ed invece è scritto che trattasi di Unità Organizzativa che si ripete non esiste in ambito sanitario.

¹⁰ cfr. Quaderno n.13 gennaio-febbraio 2012 pagg.89-98.



Al comma 10 inoltre si replica la funzione del registro Nazionale sulla procreazione medicalmente assistita presso l'Istituto Superiore di Sanità art. 11 L.40/04.

All'articolo 5 si ripresenta l'ennesimo problema del mancato distinguo tra centri di primo livello e quelli che fanno secondo e terzo livello.

Sono accomunati tutti dai medesimi requisiti oggettivi.

Inoltre:

a) il limite dei pazienti (100) non è applicabile .

b) il limite dei 500 casi trattati non si comprende a quali strutture è riservato , risulta in contrasto con quanto previsto dall' art. 3 comma 1 a relativo alle organizzazioni che eseguono meno di 250 cicli

c) perché definire successivamente gli standard minimi di qualità?

d) la cadenza degli incontri nonché la necessità della discussione dei casi deve essere lasciata alle scelte dei direttori dei centri in base alle loro modalità di gestione dei pazienti .

C) il follow-up dei nati è già operativo da anni presso il Registro Nazionale ISS sulla PMA con il quale i le UOMCF possono interagire senza arrecare ulteriori incombenze ai centri di procreazione medicalmente assistita.

All'articolo 6 positiva la previsione in cui si determina le modalità di stipula contratti per la fornitura di gameti destinati all'eterologa ma non prevede nulla su come favorire la cultura e la crescita della donazione di gameti in loco.

All'articolo 7 i dati relativi alle prestazioni effettuate ed al monitoraggio delle attività sono già trasmessi da ogni centro pubblico e privato come previsto dalla Legge n.40 art. 11 Tali dati sono forniti poiché necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 della L.40/04 nonché per ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti. Risulta dunque una inutile duplicazione di organismi già attivi a livello nazionale, con aggravio per la finanza regionale.

All'articolo 8 non si comprende come possono essere fatte le designazioni dagli ordini professionali visto che ci sono cinque ordini provinciali per ogni professione (chi decide tra i vari ordini provinciali) ed inoltre è sbilanciata con un enorme numero di rappresentanti di struttura pubblica ed uno solo del convenzionato ed uno solo del privato.

Inoltre non vi è menzione alcuna sui centri di primo livello i quali hanno una importante area di interesse, la legge 40 infatti raccomanda la gradualità delle tecniche per cui, al di là della diagnostica di base necessaria per una corretta valutazione della coppia infertile, prevede come



tecniche di I livello l'inseminazione omologa, eterologa, e la crioconservazione di gameti .

All'articolo 9 .Ogni legge deve avere una precisa e dettagliata copertura economica prima di essere approvata ed il comma 1 di questo articolo è più vago che non si può a tal proposito. Per applicare questa proposta di legge è necessario procedere ad assunzione di personale di diversi ruoli sanitari che è da concordare **preventivamente** con il Commissario regionale ad acta per la sanità dott. Polimeni, fermo restando le rilevanti carenze di organico nei reparti ospedalieri di tutta la regione che gestiscono le urgenze.

Il testo tradisce l'intento iniziale di garantire l'accesso più snello ai pazienti che devono accedere alle tecniche previste di PMA per poter avere un figlio.

Appesantisce il sistema organizzativo prevede nuove figure di gestione sanitaria con aggravio di spese.

Ignora i test genetici e la PGD tra le tecniche erogabili prevede solo strumentazione ma non entra nel dettaglio. Non riesce a rappresentare un sistema idoneo a sopperire il fabbisogno regionale ne quello extra regionale. Al fine di creare un sistema efficace, che possa garantire l'accesso alle coppie nelle strutture di PMA pubbliche al pari del privato, si propone il modello dell'Emilia Romagna di seguito a modifica dell'attuale testo proposto.

Proposta di legge emendata

X LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

“Organizzazione delle attività di Medicina della Riproduzione e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) in regione Campania “

Ad iniziativa dei consiglieri Raffaele Topo, Rosa D'Amelio e Loredana Raia

Gli articoli dal n. 1 al n. 11 sono così sostituiti

Articolo 1

Oggetto

1. La Regione Campania riconosce nell'attuale contesto sociale, demografico e sanitario la necessità di promuovere ogni iniziativa per facilitare l'accesso alla genitorialità da parte dei propri residenti. A tale scopo riorganizza l'offerta assistenziale per le prestazioni di medicina, chirurgia e biologia



della riproduzione Umana.

2. L'offerta assistenziale è organizzata sulla presenza e organizzazione di strutture di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) del Servizio Sanitario Regionale (SSR) pubbliche e private. I requisiti di tali strutture sono quelli previsti dalla legge 40/2004 con relative linee guida vincolanti come da norma, dall'accordo Stato-Regioni e dal recepimento delle normative comunitarie, in osservanza dei profili organizzativi previsti dai LEA che attribuiscono alle tecniche di PMA il ruolo di prestazioni ambulatoriali specialistiche. Tale offerta assistenziale sarà estesa a tutte le strutture private in possesso dei suddetti requisiti le quali potranno esercitare la loro attività in regime di accreditamento laddove ne facessero richiesta.

3. Per i fini di cui al comma 1), la presente legge provvede a:

a) assicurare la concertazione delle strutture sanitarie regionali ed interregionali per la creazione di una rete di servizi per erogare prestazioni assistenziali per l'inquadramento ed il trattamento dei casi conclamati e sviluppare programmi di ricerca per la prevenzione dell'infertilità e la rimozione delle sue cause, sulla base della normativa vigente

b) definire gli standard ed i requisiti minimi obbligatori che i centri PMA devono possedere.

Articolo 2

Classificazione delle strutture di PMA

Primo livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale:

- inseminazione intrauterina in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili;

Secondo livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale, eseguibili con anestesia locale e/o sedazione profonda:

- prelievo degli ovociti per via vaginale;
- procreazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via transvaginale o guidata o isteroscopica;
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- crioconservazione dei gameti maschili, femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);



- diagnosi preimpianto;

Terzo livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale e/o che necessitano di anestesia generale con intubazione:

- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili, femminili (GIFT) per via laparoscopica;
- esecuzione di tecniche innovative o sperimentali (es. prelievo e congelamento di tessuto ovarico);
- diagnosi preimpianto;
- crioconservazione dei gameti maschili, femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);
- coppie sierodiscordanti;
- gestione delle complicanze;

Articolo 3

Requisiti organizzativi strutture di PMA

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali, devono possedere i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune e l'autorizzazione regionale.

STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che, oltre alle prestazioni di I livello, erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali di tipo chirurgico e a quanto previsto per la categoria precedente, devono possedere i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune e l'autorizzazione regionale. Per le strutture in cui non siano svolte le procedure previste per il primo livello, è necessario definire rapporti con i centri autorizzati e accreditati che svolgano tali attività.



STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE

Le strutture che, oltre alle prestazioni di I e II livello, erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture di Day-Surgery e a quanto previsto per le categorie precedenti, devono possedere i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune e l'autorizzazione regionale.

Per le strutture in cui non siano svolte le procedure previste per il primo livello è necessario definire rapporti con i centri autorizzati e accreditati che svolgano tali attività.

Le strutture di secondo e terzo livello possono svolgere anche attività tutoriale formativa e di “continuing medical education” per medici/biologi e biotecnologi e ne certificano l'avvenuta preparazione.

CENTRI PMA DI I LIVELLO

Requisiti minimi di personale:

- 1 Direttore o Responsabile clinico del Centro, laureato in Medicina e Specialista in Ginecologia ed Ostetricia
- 1 Responsabile del Laboratorio Laureato in Biologia o Biotecnologie .
- 1 consulente psicologo;
- 1 consulente con comprovata esperienza in andrologia/urologia
- 1 unità di personale di comparto (se si effettuano oltre 100 cicli/anno)

CENTRI PMA II-III LIVELLO

Requisiti minimi di personale:

- a) per un livello di attività fino a 250 cicli/anno:
 - 1 Direttore o Responsabile clinico del Centro, laureato in Medicina e Specialista in Ginecologia ed Ostetricia



-
- 1 specialista in ostetricia e ginecologia con comprovata esperienza nel settore
 - 1 Responsabile del Laboratorio di Embriologia Laureato in Medicina e Chirurgia o Biologia o Biotecnologie in possesso della Specializzazione in Ginecologia ed Ostetricia;
 - 1 biologo con comprovata esperienza nel settore
 - 1 consulente psicologo;
 - 1 consulente con comprovata esperienza in andrologia /urologia
 - 2 unità di personale di comparto (di cui almeno un' ostetrica/o)

b) da 251 a 400 cicli/anno, e poi ogni blocco di ulteriori 200 cicli/anno, -

- 1 specialista in Ginecologia ed Ostetricia con comprovata esperienza nel settore
- 1 Biologo Laureato in Biologia o Biotecnologie con almeno 2 anni di esperienza nel settore
- 1 unità di personale di comparto (di cui almeno un' ostetrica/o)

Gli specialisti summenzionati possono essere assunti dal centro con contratti a tempo pieno o parziale o con specifici con contratti di consulenza .

Articolo 4

Requisiti soggettivi

Tutti i medici che partecipano alle pratiche di procreazione assistita devono essere specialisti in ostetricia e ginecologia; sul partner maschile possono operare specialisti in andrologia/ urologia, ginecologia e ostetricia e endocrinologia (gli ultimi due con esperienza andrologica documentata).

STRUTTURE A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO

PROFESSIONALE (CENTRI PMA DI I° LIVELLO):

- Per gli **ostetrici/ginecologi** oltre ai requisiti generici si richiedono:
 - a) Un'esperienza documentata di almeno 50 cicli di induzione della ovulazione/superovulazione eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio.
 - b) Un'esperienza documentata di almeno 50 inseminazioni intrauterine, eseguite in prima persona anche sotto tutoraggio.



c) Conoscenza delle complicanze e della loro gestione.

- Per gli ostetrico/ginecologi, gli **urologi ed endocrinologi** è richiesta una documentata competenza andrologica, quantificabile in almeno 5 anni esperienza nel campo.
- Per i **biologi/biotecnologi** si richiede un'esperienza relativa alla realizzazione di almeno 100 esami del liquido seminale ed almeno 50 trattamenti di capacitazione del liquido seminale eseguiti direttamente o sotto tutoraggio, nonché una pratica di crioconservazione certificata da un centro a medio/alta complessità organizzativa, qualora nel centro sia previsto il congelamento dei gameti maschili, nonché una “*continuing medical education*” certificata dallo stesso centro.

STRUTTURE A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE (CENTRI PMA DI II° LIVELLO)

- Per gli **ostetrici/ginecologi**, oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono, nei due anni precedenti:
 - a) Un'esperienza di almeno 50 pick-up ovocitari eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso un centro a medio/alta complessità organizzativa;
 - b) Una certificata esperienza di 50 embriotransfer eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso centri a medio/alta complessità organizzativa;
- Tutti i **biologi/biotecnologi**, oltre alle competenze su accennate, dovranno avere effettuato, nei due anni precedenti, in prima persona o sotto tutoraggio presso un centro a medio/alta complessità almeno n. 50 screening ovocitari, 50 FIVET e 100 ICSI, 50 colture embrionali comprese l'embriotransfer; inoltre 50 procedure di crioconservazione (comprese le tecniche di scongelamento) di ovociti ed embrioni.
- **Andrologi, urologi, endocrinologi e ostetrico-ginecologi con competenze andrologiche** che svolgano attività di prelievo percutaneo o biopsia testicolare di spermatozoi debbono documentare, una esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.

STRUTTURE AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO



PROFESSIONALE (CENTRI PMA DI III° LIVELLO)

- Per gli **ostetrici/ginecologi** oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono un'esperienza di chirurgia endoscopica documentata, nei due anni precedenti, della esecuzione di almeno 50 interventi di laparoscopia diagnostica od operativa come primo operatore (nel 50% dei medici del centro); dovrà essere programmata la formazione per l'acquisizione di tali competenze sul restante personale medico.
- i **biologi/biotecnologi** oltre alle competenze sopra citate dovranno avere certificato le competenze nella pratica della PGD in almeno 1 operatore, nel caso il centro esegua tale attività.
- **andrologi, urologi, endocrinologi ed ostetrico-ginecologi** che svolgano attività di prelievo microchirurgico di gameti del testicolo di spermatozoi debbono documentare questa capacità con una loro precedente esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.

Articolo 5

Valutazione della Performance

La valutazione delle procedure di diagnosi, di accoglienza delle coppie e di trattamento delle stesse in ordine ai loro problemi di salute riproduttiva nonché dei risultati ottenuti devono essere oggetto di valutazione.

I processi utilizzati devono essere prioritariamente monitorati:

- con audit clinici periodici sulle cartelle cliniche;
- con analisi di dati raccolte in banche ad hoc e dal Registro della PMA dell'ISS.

Inseminazione intrauterina

note	Indicatori
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	% gravidanze multiple per fasce di età
	% nati sul totale delle inseminazioni
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	% di gravidanze* sul totale dei cicli per fasce di età
*definita come test di gravidanza positivo	



Stimolazione/crescita follicolare multipla

note	Indicatori
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° cicli/totale pazienti per fascia di età
Secondo la classificazione dell'ISS	N° pazienti eziologia/totale pazienti
	N° trattamenti sospesi per iperstimolazione (ipostimolazione)/totale pazienti trattate

Prelievo di ovociti

Inseminazione in vitro e coltura di embrioni

note	Indicatori
	% di fecondazione/uova inseminate
	% sviluppo embrionale/uova fecondate
	% mancati transfer/n° pick up

Trasferimento di embrioni in utero

note	Indicatori
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° gravidanze cliniche/N° cicli iniziati per fasce di età
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° gravidanze cliniche/N° prelievi di ovociti per fasce di età
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° gravidanze cliniche/N° trasferimenti per fasce di età
	N° di gravidanze interrotte /N° di gravidanze iniziate



≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° di bambini nati a termine per gravidanza per fasce di età.
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° di bambini nati pretermine per gravidanza per fasce di età.
≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni	N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età

Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso

Tutti gli indicatori sopra riportati devono essere tenuti periodicamente monitorati dalla struttura (almeno annualmente), che redigerà una relazione annuale sugli eventuali scostamenti e le azioni di miglioramento messe in atto. L'individuazione degli standard verrà effettuata con atto successivo e rivalutata periodicamente; quando disponibile il riferimento sarà lo standard nazionale.

Articolo 6

Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie

Devono essere previste:

- procedura per la diagnosi di sterilità e per la selezione dei pazienti;
- procedure per la selezione dei donatori e delle donatrici
- procedure per la raccolta e congelamento dei gameti donati
- procedure/istruzioni operative per ogni tecnica di PMA eseguita, basate su linee guida e protocolli validati;
- procedura relativa alla gestione del rischio;
- procedura per la gestione delle liste di attesa;
- procedura per il consenso informato;
- procedure per la valutazione della qualità percepita;
- procedure per la diagnosi pre-impianto;
- protocolli di integrazione con la rete assistenziale di riferimento territoriale ed ospedaliera (consultori familiari, centri a bassa, media ed alta complessità assistenziale, laboratori per esami infettivologici, laboratori per esami genetici).



Articolo 7

Procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

1. La Regione recepisce i contenuti del “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014.” approvato in Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 4 settembre 2014.
2. La Regione si impegna a promuovere con specifiche attività la donazione di gameti maschili e femminili in quanto atto oblativo di altruismo. La promozione di iniziative a tale scopo sarà a cura delle Aziende Sanitarie Locali.
3. Sarà istituita dalla Giunta Regionale, anche individuando tra le strutture già operanti in regione, una Centrale Unica Organizzativa di Servizi con i seguenti compiti:
 - a) raccolta centralizzata delle richieste di gameti sia maschili che femminili per le pratiche di fecondazione eterologa provenienti dalle Unità Organizzative di Medicina e Chirurgia del territorio, dai centri di PMA pubblici ed anche dai centri privati che lo volessero
 - b) ricerca dei gameti disponibili presso la rete dei centri regionali e nazionali
 - c) indirizzo dei gameti sia maschili che femminili dalle banche alle Unità Organizzative di Medicina e Chirurgia della Fertilità ed ai Centri di PMA.
4. La Centrale sarà deputata, altresì, alla stipula di contratti centralizzati di fornitura di servizi per l’approvvigionamento di gameti, nel caso in cui il fabbisogno non possa essere soddisfatto dalla sola offerta di donazioni raccolte in loco.

Articolo 8

Autorizzazioni ed accreditamento

- A.) REQUISITI PER MANTENIMENTO AUTORIZZAZIONE: la persistenza dei requisiti strutturali ed organizzativi così come previsto dalle leggi vigenti e l’adeguamento ad eventuali successive normative sono gli elementi che determinano il mantenimento dell’autorizzazione.
- B.) REQUISITI PER MANTENIMENTO DELL’ACCREDITAMENTO: ogni Centro deve garantire un livello di attività di almeno 100 cicli all’anno. Per tutti i Centri privati attualmente iscritti al Registro Nazionale per tecniche di II e III livello che non erogino per il 2017 almeno 50 cicli e per il 2018 almeno 100 cicli, gli organismi competenti regionali provvederanno alla automatica revoca dell’accreditamento fermo restando che il centro laddove sussistano i



requisiti per l'autorizzazione possa continuare la sua attività in regime privato. I centri di I livello dovranno erogare un minimo di 60 cicli l'anno.

Articolo 9

Norma finanziaria

- 1.All'attuazione della presente legge concorrono risorse del Fondo sanitario e ulteriori risorse regionali proprie.
- 2.La presente legge è attuata, nell'immediato, con le risorse umane, finanziarie e strumentali, disponibili a legislazione vigente e nell'osservanza, per l'intera durata della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, delle disposizioni impartite dal Commissario ad acta.
- 3.La Giunta ovvero il Commissario predispongono una relazione, anche ai sensi del successivo articolo 19, ove siano indicate le necessità finanziarie ulteriori per l'attuazione completa ed ottimale delle disposizioni della presente Legge.

Articolo 10

Report sull'applicazione

- 1.La Giunta regionale trasmette al Consiglio, con cadenza annuale dall'anno successivo dell'entrata in vigore della presente legge, una relazione sullo stato di attuazione e sugli effetti della presente legge contenente, in forma sintetica, almeno le seguenti informazioni:
 - a) le specifiche azioni condotte in attuazione di quanto disposto dalla legge;
 - b) le risorse finanziarie a tal fine utilizzate;
 - c) la valutazione dei risultati e dell'efficacia delle azioni indicate dalla legge
 - d) le criticità emerse dal punto di vista organizzativo e funzionale;
 - e) le proposte dirette ad ottimizzare l'azione amministrativa nel perseguimento delle finalità di questa legge.

Articolo 11

Entrata in vigore

- 1.La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania e abroga :
 - la Delibera numero 518 del 2003 che detta "Adozione requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi e procedure autorizzative per le strutture che erogano attività di Biologia e Medicina della Riproduzione - Adozione Linee Guida in materia di ottimizzazione delle procedure



nell'ambito della Medicina della Riproduzione”;

- la Delibera regionale numero 284 del 2016 “Procreazione Medicalmente Assistita – Determinazioni”.

- il dettato costituisce modifica e integrazioni delle parti tecniche in esso esplicitate da apportare alla DGR n. 7301/01 relativamente alle prestazioni specialistiche di chirurgia ambulatoriale della PMA.

2. E’ fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Campania.