

**Oggetto:** Affidamento dei servizi di diagnosi genetica preimpianto al laboratorio GENOMA di Roma.

**Il Direttore Amministrativo  
certifica**

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio online presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Coadiuvato dal

**Direttore Amministrativo:** Dott. Sergio Salis

**Direttore Sanitario:** Dott. Ugo Storelli

Su proposta della Direzione Sanitaria, vista la nota prot. NP/11071 del 13/3/2013 del D.S. con la quale viene individuato il Responsabile della S.C. di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico di Cagliari quale referente per la procedura che ne attesta la regolarità e propone l'adozione del presente atto;

- PREMESSO** che il Tribunale di Cagliari, con ordinanza in data 9/11/2012, allegata sub "A" al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, in accoglimento del ricorso presentato da una coppia infertile con un alto rischio di generare un figlio affetto da talassemia *major*, ha intimato all'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari di eseguire una specifica diagnosi genetica preimpianto sugli embrioni della medesima coppia, nell'ambito del percorso di fecondazione assistita da eseguirsi presso l'Ospedale Microcitemico di Cagliari;
- EVIDENZIATO** che il giudice di merito ha riconosciuto un vero e proprio diritto, per le coppie portatrici di malattie genetiche trasmissibili al nascituro, di ottenere l'esame clinico e diagnostico degli embrioni, quale corollario della fondamentale necessità di consentire alla donna una decisione pienamente informata e consapevole in ordine al successivo trasferimento in utero;
- CONSIDERATO** che la Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU), in data 11/2/2013, ha rigettato il ricorso del Governo italiano contro una sentenza della Corte stessa resa il 28 agosto 2012 nel caso *Costa e Pavan c. Italia*, che aveva bocciato la legge 40 sulla fecondazione assistita, affermando di fatto la possibilità di effettuare la diagnosi embrionale preimpianto anche per coppie fertili portatrici di malattie genetiche;
- PRESO ATTO** che la Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico di Cagliari, anche per effetto della citata evoluzione giurisprudenziale, sta ricevendo richieste di diagnosi preimpianto da parte di un gran numero di coppie portatrici di malattie genetiche;
- RITENUTO** opportuno garantire la possibilità di effettuazione della diagnosi genetica preimpianto alle coppie che accedono ai protocolli di procreazione medicalmente assistita presso la S.C. di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico di Cagliari, ferma restando la prioritaria necessità di ottemperare a quanto disposto dal Tribunale di Cagliari nello specifico caso concreto di cui alla citata ordinanza in data 9/11/2012;
- RILEVATO** che l'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari, allo stato attuale, non dispone delle risorse umane e strumentali necessarie per eseguire l'analisi genetica preimpianto, malgrado la S.C. di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico di Cagliari, a seguito della fecondazione in vitro nell'ambito dei protocolli di PMA, sia perfettamente in grado di eseguire la prima fase del prelievo della singola cellula embrionale e la correlata preparazione del campione da analizzare;

- EVIDENZIATO** che il medesimo Tribunale di Cagliari ha disposto che la ASL, qualora impossibilitata ad eseguire in forma diretta la diagnosi genetica preimpianto, debba in ogni caso garantire l'erogazione della prestazione mediante il ricorso ad altre strutture sanitarie;
- VISTA** la dichiarazione di unicità a firma del direttore della S.C. di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico di Cagliari, dr. Giovanni Monni, in data 18/4/2013, allegata sub "B" al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, nella quale si individua il laboratorio GENOMA di Roma quale unico laboratorio presente sul territorio nazionale, specializzato in biologia e genetica molecolare, in grado di eseguire test genetici su singola cellula embrionale per la diagnosi di malattie genetiche ereditarie, al fine di fornire informazioni sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero ai sensi dell'art. 14, comma 5, della legge 40/2004;
- VISTO** il documento del Tavolo Tecnico per la Procreazione Medicalmente Assistita, istituito presso la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, allegato alla citata dichiarazione unicità del dr. Monni, dal quale si evince che, allo stato attuale, nessuna struttura pubblica in Italia offre la diagnosi genetica preimpianto;
- VISTO** il preventivo di spesa presentato dal laboratorio GEMOMA S.r.l., in data 16/4/2013, allegato alla citata dichiarazione unicità del dr. Monni, nel quale vengono dettagliatamente descritte le condizioni economiche offerte per diversi cicli di diagnosi preimpianto, con i relativi prezzi unitari;
- VISTA** la nota n. prot. NP/2013/18034 del 3/5/2013, allegata sub "C" al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la quale il responsabile della S.C. Servizi Generali Alberghieri e Logistica ha segnalato alla Direzione Sanitaria aziendale che, per poter gestire la procedura di affidamento, ferme restando le specifiche competenze e le connesse responsabilità del direttore della S.C. di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico di Cagliari in merito alla citata dichiarazione di unicità, risulta necessaria l'individuazione del numero stimato di analisi per ciascuna delle tipologie elencate nel preventivo del laboratorio GENOMA, individuando anche l'orizzonte temporale di riferimento;
- VISTA** la nota n. prot. NP/2013/23208 del 6/6/2013, allegata sub "D" al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, con la quale il direttore della S.C. di Ostetricia e Ginecologia del Presidio Ospedaliero Microcitemico ha specificato il numero stimato di analisi preimpianto da effettuare nel corso delle annualità 2013 e 2014;
- EVIDENZIATO** che, in funzione del numero stimato di analisi, si stima una spesa complessiva pari ad € 60.000,00 IVA esclusa per l'anno 2013 ed € 150.000,00 IVA esclusa per l'anno 2014;
- RITENUTO** applicabile alla fattispecie in esame l'art. 57 comma 2, lettera b), del D.lgs 163/2006, che consente l'affidamento diretto ad un operatore economico determinato con il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando per ragioni di natura tecnica o ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi;
- ATTESO** che non sussistono conflitti d'interessi con i soggetti con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;
- VISTE** le LL.RR. nn. 10/1997, n. 10/2006, n. 5/2007;
- VISTI** il D.lgs. n. 163/2006 e il DPR 207/2010;
- PRESO ATTO** del parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

#### DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- 1) di affidare al laboratorio GENOMA S.r.l. di Roma l'esecuzione delle analisi genetiche preimpianto da effettuarsi nell'ambito dei trattamenti di PMA (Procreazione Medicalmente Assistita) gestiti dalla S.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari;
- 2) di demandare alla S.C. Servizi Generali Alberghieri e Logistica la liquidazione dei corrispettivi spettanti al laboratorio GENOMA S.r.l. previa attestazione, da parte del Direttore della S.C. di Ostetricia e

Ginecologia dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari, della regolare esecuzione delle analisi affidate, da apporre su ciascuna delle relative fatture;

- 3) di autorizzare il Servizio Bilancio, previa liquidazione delle relative fatture nelle modalità sopra menzionate, all'emissione degli ordinativi di pagamento in favore del laboratorio GENOMA S.r.l.;
- 4) di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente atto, stimata per un importo complessivo pari a 210.000,00 IVA esclusa (€ 60.000,00 IVA esclusa per l'esercizio 2013 ed € 150.000,00 IVA esclusa per l'esercizio 2014), farà carico sui bilanci degli esercizi di competenza;
- 5) di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della L.R. n. 10/2006

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Sergio Salis)



IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Ugo Sironi)



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Emilio Simeone)

