

**GIUNTA REGIONALE**Seduta del **31 MAGGIO 2005**Deliberazione N. **498**L'anno **2005** il giorno **TRENTUNO** del mese di **MAGGIO**

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Presidente

Sig. **Ottaviano DEL TURCO**

con l'intervento dei componenti:

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| 1. _____ | 6. _____ |
| 2. BIANCHI | 7. MAZZOCCA |
| 3. CARAMANICO | 8. MURA |
| 4. D'AMICO | 9. PAOLINI |
| 5. FABBIANI | 10. SROUR |
| 5. GINOBLE Assente | 10. VERTICELLI |

Svolge le funzioni di Segretario

Walter GARIANI**OGGETTO****LEGGE N. 40 DEL 19 FEBBRAIO 2004. PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA. DEFINIZIONE DEI REQUISITI MINIMI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO.****LA GIUNTA REGIONALE**

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40 che, nel dettare norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita, ha chiamato il Ministero della Salute e le Regioni ad alcuni adempimenti necessari alla sua applicazione: in particolare, ai sensi dell'articolo 7, il Ministero della Salute è stato chiamato ad emanare, con proprio decreto, linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, mentre, ai sensi dell'articolo 10 comma 2, le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a definire, con proprio atto, i requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture, le caratteristiche del personale, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni, e dei casi di revoca delle stesse, nonché i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture;

ciascuna regione, la somma spettante alla Regione Abruzzo, pari ad euro 148.479,00, per l'anno 2004, ripetibile nei successivi anni 2005 e 2006;

CONSIDERATO che, in relazione a quanto sopra, si renderà necessario procedere con successivo provvedimento all'iscrizione nel Bilancio regionale di previsione 2005 della somma di € 148.479,00;

STABILITO di rinviare a successivo provvedimento, previa acquisizione entro 3 mesi dall'adozione del presente atto dei dati di attività anno 2004 delle strutture esistenti, la conseguente quantificazione della somma da ripartire, finalizzata, sulla base della presentazione di un programma di utilizzo delle risorse stesse, a facilitare l'accesso alle tecniche di P.M.A. da parte della popolazione, anche sotto l'aspetto della riduzione dei tempi di attesa, tramite il potenziamento organizzativo, strutturale, strumentale delle strutture stesse.

DATO ATTO del parere favorevole espresso dal Dirigente del Servizio competente e dal Direttore Regionale della Direzione Sanità in ordine alla regolarità tecnica-amministrativa nonché sulla legittimità del presente provvedimento;

A VOTI UNANIMI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

DELIBERA

per le motivazioni addotte in premessa:

1. Di approvare il documento di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che riporta i *"Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita"* relativo alla applicazione della legge 19 febbraio 2004, n° 40.
2. Di dare atto che con successivo provvedimento avverrà l'iscrizione nel Bilancio regionale di previsione 2005 della relativa somma di € 148.479,00 assegnata alla Regione Abruzzo ai sensi dell'art. 18 della legge n° 40/2004.
3. Di demandare al Dirigente del Servizio Competente della Direzione Sanità i conseguenti adempimenti relativi all'impegno del finanziamento suddetto.

DATO ATTO che il Ministero della Salute, con proprio D.M. 21 luglio 2004, ha emanato le previste linee guida;

CONSIDERATO che a livello interregionale è stato istituito, presso il Coordinamento delle Regioni, un tavolo di lavoro per affrontare e trattare, in maniera per quanto possibile uniforme, le diverse tematiche aperte dalla Legge n. 40/04; e che, al fine di dare attuazione al succitato articolo 10, tale tavolo ha quindi individuato i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture di P.M.A., tenendo conto dei principi stabiliti dalle linee guida ministeriali di cui sopra;

DATO ATTO che il documento elaborato, titolato *"Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"*, è stato approvato quindi dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome in data 11 novembre 2004, quale indirizzo operativo per le singole Regioni nell'individuazione dei propri requisiti;

CONSIDERATO che la Regione Abruzzo non ha in passato provveduto a dettare linee di indirizzo per l'esercizio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, né a definire requisiti specifici che le strutture addette debbono possedere, in aggiunta a quelli generali previsti per gli ambulatori e a quelli generali previsti per tutte le strutture sanitarie, per essere autorizzate all'esercizio.

RITENUTA necessaria, quindi, l'approvazione dei requisiti di cui all'allegato documento, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, recante *"Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"*;

RITENUTO, per quanto concerne la definizione dei casi di revoca delle autorizzazioni, dei criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della vigente regolamentazione nonché le verifiche sul permanere dei requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture, di rinviare alla regolamentazione generale, valevole per tutte le strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali;

RITENUTO, in particolare, che i requisiti minimi di cui al documento allegato trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti, mentre il termine per la presentazione della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture già autorizzate è di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

DATO ATTO che la legge 40/2004, all'articolo 18, ha previsto l'istituzione di un fondo, presso il Ministero della Salute, finalizzato a favorire l'accesso delle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti in possesso dei requisiti richiesti dalla legge e che con Decreto del Ministero della Salute del 9.6.2004, è stata definita, secondo il criterio di ripartizione in precedenza approvato dalla Conferenza Stato Regioni, basato sulla popolazione femminile in età fertile (anni 19 - 49) residente in

ROMA, 11 NOVEMBRE 2004

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'art. 10 "Strutture autorizzate"

PRESO ATTO che il gruppo tecnico interregionale ha elaborato il documento approvato dal Coordinamento interregionale degli Assessori alla Sanità nella riunione del 22 settembre 2004;

CONSIDERATO che la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome nella seduta dell'11 novembre 2004 ha approvato il documento quale indicazione per un'applicazione sul territorio omogenea, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia;

APPROVANO l'allegato documento "Requisiti strutturali strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"

REQUISITI STRUTTURALI, STRUMENTALI E DI PERSONALE PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate; con esclusione degli studi professionali.

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997, i requisiti specifici di cui al presente documento ed i requisiti eventualmente previsti dalla normativa della regione o provincia autonoma nel cui territorio sono ubicate.

Inoltre esse devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida) e devono garantire la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge stessa.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO

Le strutture di primo livello erogano le prestazioni di PMA collegate alle seguenti metodiche:

- inseminazione sopracervicale 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.

Documento approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 11 novembre 2004, con deliberazione n. 11/2004.

Allegato alla deliberazione n. 11/2004 della Giunta Regionale della Regione Abruzzo.

Il Presidente della Giunta Regionale della Regione Abruzzo

(Firma)



La presente copia è conforme all'originale e si compone di fogli 6 e di 6. Per ogni copia deve essere visionata la copia originale e deve essere la dicitura "Regione Abruzzo - Dipartimento Sanità".
Pescara, il 05 MAR. 2005

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività.

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti dal D.P.R. 14.1.1997 per l'assistenza specialistica ambulatoriale ed i requisiti eventualmente previsti dalle normative delle singole regioni e province autonome;
- idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, e collocato all'interno della stessa struttura. In caso la struttura effettui la crioconservazione dei gameti maschili, il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.
- locale adatto alla raccolta del liquido seminale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- Bagnomaria termostato;
- Microscopio ottico a contrasto di fase;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i ;
- Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate.

Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e semiologia.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle medesime strutture di I livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, in sede locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione Intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);

- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni ;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

Per il secondo livello la tipologia di struttura prevista è quella dell'ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale, secondo quanto previsto dal DPR 14.1.1997 e dalle normative delle singole regioni e province autonome.

In aggiunta, ai requisiti previsti per il primo livello devono essere presenti;

- un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento (tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita);
- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua o attigua alla sala chirurgica;

Il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.

- nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:

ricambi d'aria 6 volumi / ora

umidità relativa compresa tra 40-60%

temperatura interna compresa tra 20-24°C.

filtraggio aria 99.97%.

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; Il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello; purché sia collocata in prossimità del



laboratorio.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- n.2 Incubatori a CO₂;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- Stereomicroscopio;
- Bagnomaria termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Elettrocardiografo;
- Pulsossimetro;
- Defibrillatore;
- Adeguato sistema di sterilizzazione;
- Attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantirne il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate;
- Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia;

- Presenza di biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico;
- In caso di effettuazione della sedazione profonda, presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
- Presenza ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- Consulenza genetica;
- Consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse.
- Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO

Le strutture di III livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo e secondo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

- requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello e, ove previsto dal livello organizzativo regionale, requisiti per il Day Surgery previsti dal DPR 14.1.1997 e dalle eventuali normative delle singole regioni e province autonome;
- laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, come per il secondo livello.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Requisiti previsti per i livelli primo e secondo;
- Attrezzatura completa per laparoscopia;

42

- Attrezzatura/strumentario per laparotomia.
- Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;
- Presenza competenze biologiche previste per il secondo livello;
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.