

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 febbraio 2008, n. 66.

Procreazione Medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d'atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità,

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 *"Nuovo Statuto della Regione Lazio"*;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 *"Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale"* e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni"*;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente: *"Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"* ed in particolare l'art.2, comma 2, ai sensi del quale: *"Le Regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi"*;

VISTA la propria deliberazione n.423 del 25 marzo 2005 concernente: *"Presa d'atto dell'accordo tra il Ministro della Salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di approvazione delle linee guida per la regolamentazione delle attività chirurgiche effettuabili in regime di ricovero diurno (DAY-SURGERY)"*;

VISTE, altresì, le proprie deliberazioni:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: *"Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004"*;

- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *“Presa d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;*

PREMESSO che:

- la legge 19 febbraio 2004, n.40 *“Norme in materia di procreazione assistita”* cd in particolare l’art.7, comma 1, che ha individuato il Ministro della Salute, quale soggetto deputato alla definizione, con apposito decreto, di specifiche linee guida, contenenti l’indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.), avvalendosi dell’Istituto Superiore di Sanità e previo parere del Consiglio Superiore di Sanità;
- il seguente art.10 della citata L. n.40/04 ha espressamente previsto, al comma 1, che *“gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all’articolo 11”*, precisando ulteriormente al successivo comma 2 che queste ultime sono chiamate a definire:
 - i requisiti tecnico scientifici e organizzativi delle strutture;
 - le caratteristiche del personale delle stesse;
 - i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
 - i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni di cui alla medesima L. n.40/04 e sul permanere dei requisiti tecnico scientifici e organizzativi delle strutture;
- il successivo art.11 ha disposto, al comma 1, l’istituzione con decreto del Ministro della Salute, presso l’Istituto Superiore di Sanità, del registro nazionale delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di P.M.A., degli embrioni formati e dei nati a seguito delle medesime;
- l’iscrizione al suddetto registro nazionale, ai sensi del comma 2 del citato art.11, rappresenta requisito obbligatorio ai fini dell’esercizio dell’attività di P.M.A.;

PREMESSO, altresì, che:

- in esecuzione del summenzionato art.7, comma 1, della L. n.40/04, il Ministro della Salute, con proprio decreto del 21 luglio 2004, ha formalizzato specifiche linee guida, contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di P.M.A.;
- in attuazione del successivo art.10 della stessa legge, a livello interregionale, è stato costituito, presso il Coordinamento delle regioni, un tavolo di lavoro, per affrontare e trattare, in maniera per quanto possibile uniforme, le diverse tematiche aperte dalla L. n.40/04;
- il suddetto tavolo di lavoro ha, conseguentemente, individuato i requisiti minimi per il conseguimento dell’autorizzazione all’esercizio delle strutture di P.M.A., fatti salvi i principi di cui alle linee guida ministeriali sopra menzionati;

VISTO, in proposito, il documento recante i *“Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l’autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita”*, approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome nel corso della seduta dell’11 novembre 2004, che costituisce l’indirizzo operativo per le regioni, al fine del rilascio del titolo autorizzativo nei confronti dei soggetti interessati, sia pubblici che privati;

CONSIDERATO che il summenzionato titolo autorizzativo è subordinato al possesso da parte delle strutture dei requisiti minimi previsti dal documento di cui sopra nonché all’osservanza delle indicazioni previste all’interno delle linee guida ministeriali, al fine di garantire la soglia di sicurezza per l’attività sanitaria a sicurezza del paziente;

VISTA, a tal riguardo, la legge regionale 3 marzo 2003, n.4, *“Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali”*, e successive modificazioni ed integrazioni;

RILEVATO che, per quel che concerne le procedure relative al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, la Regione Lazio ha emanato, in data successiva al menzionato decreto ministeriale del 21 luglio 2004 ed al documento approvato l’11 novembre dello stesso anno in sede Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di cui sopra, gli specifici provvedimenti attuativi del nuovo sistema autorizzativo previsto dalla citata L.R. n.4/03;

VISTE, in proposito le proprie deliberazioni:

- n.424 del 14 luglio 2006: *“Legge regionale 3 marzo 2003 n.4 ”Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all’esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie”*;
- n.867 del 18 dicembre 2006, con la quale è stato adottato il regolamento regionale n.2 del 27 gennaio 2007 recante disposizioni in materia di verifica di compatibilità e di rilascio dell’autorizzazione all’esercizio ex art.5, comma 1, lett. b), L.R. n.4/03;
- n.160 del 13 marzo 2007: *“Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l’adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all’art.5, comma 1, lett. a), L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni”*;

VISTA, altresì, la circolare assessorile n.37627/4V/03 del 2 aprile 2007, con la quale sono stati forniti alle Associazioni di categoria interessate e a tutti i soggetti, pubblici e privati, coinvolti nelle procedure autorizzative di cui alla L.R. n.4/03 specifici chiarimenti in ordine all’applicazione dei sopra elencati provvedimenti;

TENUTO CONTO dell’esigenza di armonizzare le linee guida ed i requisiti elaborati a livello ministeriale ed interregionale con il percorso autorizzativo delineato dal

Legislatore regionale, ai sensi della L.R. n.4/03 e dei relativi provvedimenti amministrativi di attuazione;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto delle *“Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita”* di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n.191 del 16 agosto 2004;

RILEVATA, inoltre, la necessità di aggiornare ed integrare il documento recante i *“Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita”*, approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome nel corso della seduta dell'11 novembre 2004, alla luce del recepimento del D.P.R. 14 gennaio 1997 da parte della Regione Lazio, per il tramite della sopraccitata DGR n.424/06, con la quale sono stati individuati i requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie di natura pubblica e privata;

CONSIDERATO che, al fine di procedere all'aggiornamento e alle integrazioni di cui sopra, è stato attivato, presso l'Assessorato alla Sanità, un gruppo di lavoro che ha prodotto l'allegato documento recante: *“Requisiti strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)”*, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO, di conseguenza, di integrare quanto previsto all'interno della DGR n.424/06 per il tramite dell'allegato documento recante: *“Requisiti strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)”*, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

ACQUISITO in data 05-02-2008 il parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett.a) della L.R. n.4/03 e successive modificazioni;

RINVIATE in predetta sede le procedure di concertazione con le Parti Sociali;

all'unanimità,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano,

- di prendere atto delle *“Linee Guida in materia di procreazione medicalmente assistita”* di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n.191 del 16 agosto 2004;
- di integrare quanto previsto all'interno della DGR n.424/06 per il tramite dell'allegato documento recante: *“Requisiti strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all'esercizio dell'attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)”*, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PROPEDEUTICI AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO IN FAVORE DELLE STRUTTURE EROGANTI PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA***Requisiti generali***

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, ivi comprese le tecniche di I livello, possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, ai sensi dell'art.7 e ss della L.R. n.4/03 e successive modifiche, con esclusione degli studi professionali.

Oltre ai presenti, tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al provvedimento previsto dall'art.5, comma 1, lett. a), della L.R. n.4/03, successivamente formalizzato dalla Giunta Regionale con propria deliberazione n.424 del 14 luglio 2006.

Le stesse devono, inoltre, adeguarsi a quanto disposto dagli artt. 6 e 7 della L. n.40/04 e, nel contempo, garantire la partecipazione al registro di all'art.11 della legge stessa.

E' prevista, a cura del Responsabile della struttura, la compilazione e conservazione di scheda clinica per ogni paziente, nella quale siano riportate la diagnosi, gli esami diagnostici, le procedure effettuate, la descrizione della procedura adottata, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia poste in essere, i nomi degli operatori, l'ora di inizio e fine dell'intervento, il decorso intra e perioperatorio, comprese le complicanze e le altre informazioni previste, in ottemperanza alle vigenti disposizioni sulla riservatezza dei dati sensibili, secondo il modello previsto dalle linee guida di cui al DM 21 luglio 2004.

Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di I livello

Le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di I livello erogano prestazioni collegate alle seguenti metodiche:

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

Requisiti strutturali

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

In particolare devono essere presenti:

- i requisiti previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale di cui alla DGR n.424/06;
- 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 tecnologici

Devo essere presenti:

- ecografo con sonda vaginale;
- cappa a flusso laminare orizzontale;
- termostato o incubatore a secco;
- microscopio ottico a contrasto di fase;
- centrifuga;
- pipettatrice automatica o pipette monouso;
- eventuale contenitore/i criogenico/i e attrezzatura per crioconservazione;
- collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi, nel caso di induzione all'ovulazione multipla.

Requisiti organizzativi

E' presente un medico specialista di ostetricia e ginecologia ovvero in andrologia e/o urologia , con esperienza specifica nel settore comprovata da almeno cinque anni di attività all'interno di un centro di fecondazione assistita, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate o, in alternativa, delle sole attività espletate qualora il responsabile medico della struttura sia in possesso di diversa qualifica.

La preparazione del seme può essere effettuata da un biologo o da un medico, con comprovata esperienza in materia.

Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello

Oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel I livello, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello erogano prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET) mediante agoaspirazione dei gameti;
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI) mediante agoaspirazione dei gameti;
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- crioconservazione dei 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 strutturali

Oltre ai requisiti di cui al I livello ed a quelli relativi ai centri di chirurgia ambulatoriale così come individuati all'interno della DGR n.424/06, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo o attiguo alla sala chirurgica, strutturalmente e funzionalmente distinto in sala embriologica e sala seminologica;
- la crioconservazione degli embrioni deve essere attuata in spazio apposito nel laboratorio di embriologia ovvero in locale adiacente, ma dotato di adeguata areazione e ventilazione nonché di sistema di allarme nel caso di fuga dei vapori di azoto;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti e degli embrioni. Questa sala può coincidere con la sala chirurgica, con il locale sosta pazienti dopo l'atto chirurgico o con la sala visita, purché siano collocati in prossimità del laboratorio.

Requisiti tecnologici

Sono presenti:

- 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 per le tecniche ICSI (applicato ad invertoscopi);
- stereomicroscopio;
- termostato di precisione;
- centrifuga;
- frigorifero;
- sistema per la crioconservazione di ovociti ed embrioni ed adeguato numero di contenitori criogenici;
- monitor ECG;
- pulsiossimetro;
- defibrillatore;
- adeguato sistema di sterilizzazione in locali dedicati;
- attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantire il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità.

Requisiti organizzativi

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

- un medico specialista di ostetricia e ginecologia ovvero in andrologia e/o urologia, con esperienza specifica nel settore comprovata da almeno cinque anni di attività all'interno di un centro di fecondazione assistita, indicato quale responsabile della struttura e delle attività

espletate o, in alternativa, delle sole attività espletate qualora il responsabile medico della struttura sia in possesso di diversa qualifica.

- di un 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;
- di anestesista – rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
- di un ostetrico o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- di consulenza genetica;
- di consulenza psicologica o medica per il sostegno psicologico della coppia;
- di un piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di I livello.

Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello

Oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel I e nel II livello, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello erogano prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale:

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

Requisiti strutturali

Oltre ai requisiti di cui al II livello ed a quelli relativi alla Day Surgery individuati all'interno della DGR n.424/06, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello devono essere in possesso di un laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni.

Requisiti tecnologici

Oltre ai requisiti previsti per il I e II livello, è presente l'attrezzatura/strumentario propedeutica all'utilizzo delle seguenti tecniche:

- laparoscopica;
- laparotomia;
- microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi delle vie genitali maschili).

Requisiti organizzativi

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

- un medico specialista di ostetricia e ginecologia ovvero in andrologia e/o urologia , con esperienza specifica nel settore comprovata da almeno cinque anni di attività all'interno di un centro di fecondazione assistita, indicato quale responsabile della struttura e delle attività

espletate o, in alternativa, delle sole attività espletate qualora il responsabile medico della struttura sia in possesso di diversa qualifica.

- di un 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;
- di anestesista – rianimatore per indurre la sedazione o l'anestesia generale e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
- di un ostetrico o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- di consulenza genetica;
- di consulenza psicologica o medica per il sostegno psicologico della coppia;

Per gli interventi sul testicolo, la struttura deve disporre di un consulente andrologo o urologo.