



REGIONE DELL'UMBRIA

OGGETTO: REGOLAMENTAZIONE AUTORIZZATIVA DI STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA SECONDO LE INDICAZIONI FORNITE DAL GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

02/03/2005 n. 371.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del Direttore Regionale Sanità e Servizi Sociali Dott. Domenico De Salvo;

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del Regolamento interno di questa Giunta:

a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal Dirigente di Servizio/Dirigente in posizione individuale competente, ai sensi dell'art. 21 c.3 e 4 del Regolamento interno;

b) del parere di legittimità espresso dal Direttore;

Vista la legge regionale 22 aprile 1997, n. 15 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

Visto il D.L. vo 502/92 e successive modificazioni;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997;

Vista la Legge n. 40 del 19 febbraio 2004;

Visto il decreto del 21 luglio 2004 del Ministero della Salute contenente linee guida volte ad integrare la Legge n. 40 del 19 febbraio 2004;

Visto il Decreto del 4 Agosto 2004 del Ministero della Salute contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

Visto il regolamento Regionale n. 2 del 25 Febbraio 2000;

Visto il documento prodotto dal GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE nella riunione del 20 Settembre 2004 e approvato da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta dell'11 novembre 2004;

Considerato che attualmente esiste una sola struttura pubblica attiva in materia di Procreazione Medicalmente Assistita, risultante dall'ultimo censimento effettuato dal Ministero della Salute, presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia, denominata come Struttura Semplice di Fisiopatologia della Riproduzione umana (Centro Sterilità e Fecondazione Assistita);

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del Direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di recepire, sostanzialmente nella stesura di cui al documento istruttorio, l'elaborato prodotto dal Gruppo Tecnico Interregionale del 20 Settembre 2004 "Requisiti Strutturali, Strumentali e di Personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita" approvato da parte della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta dell'11 novembre 2004;
- 3) di dare atto che la presente deliberazione sarà pubblicata per estratto nel BUR Umbria;

LA PRESIDENTE: LORENZETTI MARIA RITA

IL RELATORE: ROSI MAURIZIO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Regolamentazione autorizzativa delle Strutture che erogano Prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita secondo le indicazioni fornite dal gruppo tecnico interregionale.

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 i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997, i requisiti specifici di cui al presente documento.

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 nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità e l'invio dei dati all'osservatorio epidemiologico regionale e all'Istituto Superiore di Sanità stesso per la relazione annuale al Parlamento di cui agli articoli 11 e 15 della suddetta legge .

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.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

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

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale dal D.P.R. 14.1.1997;
- 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.

<p style="text-align: center;">STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO</p>

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia 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.

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.

<p>STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO</p>
--

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 i requisiti per il Day Surgery previsti dal DPR 14.1.1997;
- 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;
- 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.

Perugia, 2.3.2005

L'Istruttore
(Dott.ssa Linda Richieri)