

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 OTTOBRE 2015, N. 1437

Approvazione incarico dirigenziale conferito nell'ambito di AGREA - Agenzia Regionale per le Erogazioni in Agricoltura

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista:

- la legge regionale n. 43 del 2001 avente ad oggetto "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" ed in particolare gli artt. 44 e 45

Viste le deliberazioni:

- n. 2834 del 17/12/2001 ad oggetto "Criteri per il conferimento di incarichi dirigenziali" con la quale, anche ai fini di una maggiore trasparenza, visibilità e snellimento delle procedure vengono specificati e adottati i criteri, i requisiti e le procedure concernenti l'affidamento degli incarichi di responsabilità delle posizioni dirigenziali partitamente di struttura e "professional"

- n. 2416 del 29/12/2008 ad oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007"

Visto il decreto del Presidente della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna:

- n. 220 del 29/12/2014 ad oggetto "Nomina dei componenti della Giunta regionale e specificazione delle relative competenze"

Vista la determinazione del direttore di AGREA n. 1022 del 21/09/2015, ad oggetto "Conferimento incarico di responsabile del Servizio Tecnico e di autorizzazione al dott. Donato Metta e contestuale cessazione dall'incarico di responsabile del Servizio Controllo interno", con la quale è stato conferito al dott. Donato Metta l'incarico dirigenziale di Responsabile del Servizio "Tec-

nico e di autorizzazione" dal 01/10/2015 al 31/01/2016;

Dato atto che, come previsto dall'art. 44, comma 2, della legge regionale n. 43/2001, l'efficacia giuridica degli atti di conferimento di incarichi di responsabilità delle strutture e delle posizioni dirigenziali è subordinata all'atto di approvazione della Giunta regionale;

Ritenuto di procedere all'approvazione dell'atto di conferimento dell'incarico sopra richiamato;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore a Bilancio, riordino istituzionale, risorse umane e pari opportunità, Emma Petitti;

A voti unanimi e segreti

delibera:

1. di approvare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 44, comma 2, della legge regionale n. 43 del 2001, l'atto di incarico e l'incarico dirigenziale conferito con la suddetta determinazione come riportato nell'Allegato A) parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Allegato A)

Incarico dirigenziale conferito nell'ambito di AGREA - Agenzia Regionale per le Erogazioni in Agricoltura

Determinazione n. 1022 del 21/09/2015

Incarico di "Responsabile di Servizio"

- Codice posizione dirigenziale 00000392
- Denominazione posizione dirigenziale: Servizio Tecnico di autorizzazione
- Matr. 11231
- Cognome e nome: Metta Donato
- Durata dell'incarico dall'1/10/2015 al 31/1/2016.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 OTTOBRE 2015, N. 1452

Requisiti specifici per l'accreditamento dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante le "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'articolo 10, comma 2, con cui si prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono i requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate ad eseguire interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA);

- la sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014 che ha sancito l'illegittimità del divieto alla PMA eterologa previsto dalla Legge 40/2004;

- la sentenza della Corte Costituzionale n. 96/2015 che ha sancito l'illegittimità costituzionale del divieto, previsto dalla L. 40/2004, all'accesso alla PMA e alla diagnosi preimpianto (da qui in avanti PGD) alle coppie con gravi patologie genetiche

trasmissibili al nascituro, legittimando così l'accesso alla PMA e alla PGD alle coppie non sterili con patologie genetiche trasmissibili;

- la Legge Regionale n. 34 del 12 ottobre 1998, recante "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del DPR 14 gennaio 1997" così come modificata dalla Legge regionale n. 4/2008 "Disciplina degli accertamenti della disabilità. Ulteriori misure di semplificazione ed altre disposizioni in materia sanitaria e sociale" - Titolo IV: "Autorizzazione ed accreditamento delle attività sanitarie";

- in particolare l'art. 8, della L.R. 34/1998 che demanda alla Giunta regionale, sentita la competente Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali, il compito di determinare i requisiti ulteriori per l'accreditamento di cui al comma 4 dell'art. 2 del DPR 14 gennaio 1997, uniformi per le strutture pubbliche e private, con riferimento alle funzioni sanitarie individuate nella programmazione regionale per garantire i livelli di assistenza sanitaria previsti dal Piano Sanitario Nazionale;

- la Legge Regionale n. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modificazioni;

Richiamate inoltre le proprie deliberazioni:

- n. 927 del 8 luglio 2013 che recepisce l'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012 concernente i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane, che si applica a tutte le strutture pubbliche e private ubicate nella regione Emilia-Romagna che eseguono interventi di PMA, iscritte al Registro nazionale della PMA di cui all'art. 11 della L. 40/2004;

- n. 53 del 21 gennaio 2013 recante "Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento";

- n. 1487 dell'11 settembre 2014, che approva i requisiti generali e specifici per l'autorizzazione regionale dei Centri di PMA, derivati da una rilettura complessiva ed organica dei requisiti contenuti nei diversi provvedimenti regionali e nazionali fino ad ora emanati, al fine di facilitarne l'effettiva applicabilità e regola l'accesso alla PMA eterologa, nonché alla donazione volontaria di gameti presso i Centri regionali di PMA in possesso di tale autorizzazione;

Considerato:

- che con propria deliberazione n. 327 del 23 febbraio 2004, recante "Applicazioni della L.R. 34/1998 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti" si è provveduto, al punto 2.6 del dispositivo ad approvare l'allegato n. 3, nel quale sono definiti, ai sensi di quanto disposto al comma 1 dell'art. 8 della sopracitata Legge Regionale, requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna;

- che, con il richiamato provvedimento, si è previsto, altresì, al punto 2.9 del dispositivo, in attuazione di quanto disposto dall'art. 8 della L.R. n. 34/1998 sopra richiamata, come compito dell'Agenzia sanitaria regionale, la predisposizione delle proposte per l'integrazione ed il periodico aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento;

Preso atto che l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, in esecuzione di quanto disposto dal punto 2.9 della citata deliberazione n. 327/2004, ha elaborato il documento allegato al presente atto, che definisce i requisiti specifici per l'accreditamento dei Centri di PMA;

Ritenuto necessario sostituire integralmente i requisiti specifici già deliberati all'allegato 3, punto 2.14 della citata deliberazione n. 327/2004, con i requisiti specifici indicati nell'allegato parte integrante del presente provvedimento;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Assembleare

Politiche per la Salute e Politiche Sociali espresso nella seduta del 28/09/2015;

Vista la L.R. n. 43 del 26 novembre 2001 concernente "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni e integrazioni;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 1057 del 24 luglio 2006 concernente "Prima fase di riordino delle strutture organizzative della Giunta regionale. Indirizzi in merito alle modalità di integrazione interdirezionale e di gestione delle funzioni trasversali" e s.m.;

- n. 1663 del 27 novembre 2006 concernente "Modifiche all'assetto delle Direzioni Generali della Giunta e del Gabinetto del Presidente" e s.m.i.;

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 concernente "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007." e s.m.;

- n. 1621 dell'11 novembre 2013 concernente "Indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D. Lgs. n. 14 marzo 2013, n. 33";

- n. 57 del 26 gennaio 2015 concernente "Programma per la trasparenza e l'integrità. Approvazione aggiornamento per il triennio 2015-2017";

- n.193 del 27 febbraio 2015 recante "Contratto di lavoro ai sensi dell'art. 43 LR 43/2001 e affidamento dell'incarico di Direttore Generale "Sanità e Politiche Sociali";

- n. 335 del 31 marzo 2015 recante "Approvazione incarichi dirigenziali conferiti e prorogati nell'ambito delle Direzioni Generali - Agenzie - Istituto";

- n. 516 dell'11 maggio 2015 recante "Soppressione e modifica servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore per le Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare i "Requisiti specifici per l'accreditamento dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita", come definiti nell'Allegato n. 1, quale parte integrante del presente provvedimento, che sostituiscono in modo integrale i precedenti requisiti specifici presenti nella deliberazione di Giunta regionale n. 327/2004;
2. di pubblicare il presente provvedimento ed il relativo allegato nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

Requisiti specifici per l'accreditamento dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)

Nell'ambito della procreazione medicalmente assistita le prestazioni possono essere divise in tre diverse categorie di complessità organizzativa e tecnico professionale:

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);
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili, femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);

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;
- preservazione della fertilità maschile e femminile;
- coppie sierodiscordanti;
- gestione delle complicanze;

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 svolgono anche attività tutoriale formativa e di "continuing medical education" per medici/biologi e biotecnologi e ne certificano l'avvenuta preparazione.

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).

CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE

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

- 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.
 - d) Una frequenza ordinaria e finalizzata alla certificazione di competenza “*continuing medical education*” presso un centro a media o alta complessità organizzativa in funzione di quanto definito nel piano annuale di formazione.
- 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

- 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

- 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 sopracitate 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.

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 interna e di valutazione esterna.

Ogni centro deve utilizzare almeno per l'80% dei cicli di induzione della crescita follicolare multipla i criteri del documento prodotto dalla Regione Emilia-Romagna sulla utilizzazione dei farmaci per l'induzione della ovulazione e sue eventuali periodiche rivisitazioni alla luce dei principi di buona pratica medica e farmaco economia. Fanno eccezione i protocolli di ricerca coordinati da centri a media/alta complessità organizzativa e le pazienti accertate come "poor-responders".

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

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

Stimolazione/crescita follicolare multipla

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

Prelievo di ovociti

Indicatori	note
N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi eseguiti (pick-up)	Numero complicanze che hanno portato ad un intervento chirurgico
N° di complicanze infettive/ N° di prelievi eseguiti (pick-up)	Numero di pelvi peritoniti

Inseminazione in vitro e coltura di embrioni

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

Trasferimento di embrioni in utero

Indicatori	note
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	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° di gravidanze interrotte /N° di gravidanze iniziate	
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	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni

Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso

Indicatore	note
% ovociti vitali dopo scongelamento	
% di embrioni vitali dopo scongelamento	
% di gravidanze /trasferimento di ovociti scongelati	
% di gravidanze/trasferimento di embrioni scongelati	

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.
