

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2276 del 22/11/2019

Seduta Num. 43

Questo venerdì 22 **del mese di** novembre
dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Donini Raffaele	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Petitti Emma	Assessore
7) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Bianchi Patrizio

Proposta: GPG/2019/2404 del 21/11/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: DISPOSIZIONI IN ORDINE AL RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO REGIONI REP.ATTI N. 27/CSR DEL 21 FEBBRAIO 2019 IN MATERIA DI TUTELA DELLA FERTILITA' DEI PAZIENTI ONCOLOGICI PER LA DEFINIZIONE DI UN PDTA PER PAZIENTI ONCOLOGICI CHE DESIDERINO PRESERVARE LA FERTILITA' - INDIVIDUAZIONE CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Anselmo Campagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R. 29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti e richiamati il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, approvato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 1235/1999, il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 175/2008, la cui validità è stata prorogata per gli anni 2013 e 2014 con delibera assembleare n. 117/2013 e il Piano Sociale e Sanitario 2017-2019, approvato dall'Assemblea legislativa con deliberazione n. 120/2017, i quali ribadiscono come il sistema delle cure ospedaliere sia basato su organizzazioni ad elevata qualificazione, organizzate, per quanto attiene l'alta specialità, secondo il modello Hub e Spoke, per garantire trattamenti sicuri e di qualità, cui compete la selezione dei pazienti e il loro invio a centri di riferimento quando una determinata soglia di gravità clinico-assistenziale viene superata;

Viste e richiamate inoltre le proprie deliberazioni:

- n. 556/2000, recante approvazione di linee guida per l'attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999-2001 in riferimento al ruolo della rete ospedaliera regionale;
- n. 1267/2002 recante approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub and Spoke, in attuazione del Piano Sanitario Regionale 1999/2001;
- n. 2040/2015, recante la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale in attuazione della L. 135/2012 e del DM 70/2015;
- n. 1423/2017, attuativa del Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017-2019 che alla scheda 2 dispone in ordine agli elementi caratterizzanti la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale;

Viste e richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 1487/2014, recante il recepimento del documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4/9/2014 in materia di fecondazione eterologa - conseguenti determinazioni regionali sui criteri di accesso alle procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo e sui requisiti autorizzativi dei Centri che svolgono attività di PMA nella regione Emilia-Romagna;
- n. 853/2015, recante il recepimento dell'Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni il 25 marzo 2015 - indicazioni operative per la gestione dei rapporti con i Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) in materia di autorizzazione regionale;
- n. 1452/2015 recante requisiti specifici per l'accREDITAMENTO dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- n. 1956/2015 recante procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: attribuzione del ruolo di banca regionale dei gameti alla banca regionale del sangue cordonale e dei tessuti cardiovascolari, biobanca dei donatori d'organo e di tessuto, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna;

Visto e richiamato l'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 27/CSR del 21 febbraio 2019 in materia di tutela della fertilità dei pazienti oncologici per la definizione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità, il quale:

1. richiama il Piano Nazionale per la fertilità del 2015, predisposto all'esito dei lavori del "Tavolo consultivo in materia di tutela e conoscenza della fertilità e prevenzione delle cause di infertilità", documento che dedica una particolare attenzione alla tutela e alla conservazione della fertilità nel paziente oncologico, auspicando tra l'altro la definizione di un percorso clinico-assistenziale per la preservazione della fertilità di tale paziente;
2. suggerisce la contestualizzazione della progettazione di tale specifico percorso nel quadro della specifica programmazione sanitaria regionale, il quale deve essere altresì adeguatamente monitorato ai fini della valutazione dell'efficacia a medio e lungo periodo, nel rispetto della connessa programmazione economico finanziaria, in riferimento alle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente;
3. stabilisce che ai fini di cui al precedente punto 2) le Unità di medicina e chirurgia della fertilità, menzionate nel Piano Nazionale per la fertilità e nell'Accordo medesimo all'allegato A, devono intendersi quali articolazioni super specialistiche di preesistenti Unità Operative, semplici o complesse, mediche o chirurgiche, ovvero funzioni organizzative trasversali al percorso di cura per la tutela della fertilità;

4. stabilisce che ai fini di cui al precedente punto 2) i Centri di oncofertilità menzionati nell'Accordo medesimo all'allegato A, devono intendersi quali servizi integrati nella rete ospedaliera, all'interno delle Unità di Medicina e Chirurgia della Fertilità, e nodi cruciali della rete oncologica dotati di tutte le professionalità, che offrono tutte le alternative terapeutiche per preservare la fertilità e per ripristinare la fertilità dopo la remissione della patologia di base;

Ritenuto necessario recepire con il presente provvedimento l'Accordo Stato-Regioni l'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 27/CSR del 21 febbraio 2019 sopra citato, disponendo altresì indirizzi per la sua attuazione;

Premesso che:

- le attuali terapie di cura dei pazienti oncologici, quali chemioterapia, radioterapia e terapie biologiche hanno migliorato significativamente la sopravvivenza di tali pazienti, e tuttavia la possibile comparsa di sterilità o d'infertilità secondaria ai trattamenti oncologici e il disagio psicosociale a essa correlato sono temi di importanza crescente, non solo in considerazione del miglioramento della prognosi nei pazienti oncologici di età pediatrica e giovanile, ma anche a causa dello spostamento in avanti dell'età della prima gravidanza;
- per garantire la migliore qualità della vita, riveste particolare importanza conservare l'integrità psicofisica della persona, di cui la fertilità (cioè il mantenimento della possibilità di procreare) costituisce una parte fondamentale;
- la tutela della fertilità è un traguardo da raggiungere per i pazienti oncologici attraverso protocolli personalizzati tali da mantenere la funzione riproduttiva, senza tuttavia compromettere la sopravvivenza dei pazienti;
- il successo di un programma integrato di preservazione della fertilità si basa su ambiti fondamentali quali informazione, ricerca e multidisciplinarietà;
- Rilevato che l'obiettivo generale di offrire ai pazienti affetti dalle patologie di cui si tratta un percorso integrato e di qualità, per garantirne la presa in carico assistenziale in coerenza con i più attuali risultati della ricerca scientifica è raggiungibile attraverso il perseguimento dei seguenti obiettivi specifici:
- favorire lo svolgimento appropriato dell'intero iter terapeutico ad opera di un team multidisciplinare dedicato;
- migliorare la tempestività e l'efficacia dell'iter diagnostico terapeutico assistenziale, fissare standard di qualità e tempestività per l'inquadramento diagnostico e il trattamento;
- definire un riferimento per la casistica regionale complessa individuando criteri di centralizzazione funzionali allo sviluppo di un progetto di rete clinica, prevedendo modalità di interfaccia tra i centri;

- migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con la persona assistita e con la famiglia;
- monitorare i livelli di qualità delle cure prestate, attraverso l'identificazione di indicatori di processo e di esito e la messa in atto di un sistema di raccolta e analisi dei risultati;
- partecipazione a network e progetti nazionali e internazionali che garantiscano la riqualificazione continua dell'assistenza erogata;

Valutati l'offerta di prestazioni ed i volumi di attività erogata dai diversi centri a livello regionale;

Considerato che presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna la SSD "Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)" del Dipartimento della donna, del bambino e delle malattie urologiche:

è una struttura con finalizzazione specialistica alla diagnosi e alla terapia della Infertilità/Sterilità del singolo e della coppia e alla realizzazione delle Tecniche e delle Procedure di Procreazione Assistita;

persegue l'obiettivo di salvaguardare la funzione riproduttiva del singolo e delle coppie, nella più ampia accezione del termine e con l'impiego di tutte le possibilità mediche, chirurgiche e tecnologiche oggi esistenti, avvalendosi di personale altamente professionalizzato e dedicato, assicurando per le patologie complesse una gestione multidisciplinare,;

costituisce una struttura altamente specializzata nell'ambito dell'infertilità e della PMA omologa ed eterologa, garante del rispetto della legge N 40/2004 e punto di riferimento per la paziente e per le coppie che si rivolgono al Servizio Sanitario Regionale per tali problematiche;

Sviluppa l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita mediante la realizzazione di percorsi strutturati per i pazienti e la progettazione e implementazione di processi di innovazione orientati a divenire un riferimento a livello regionale e nazionale;

nel percorso clinico assistenziale della Infertilità/Sterilità del singolo e della coppia dedica particolare attenzione alla preservazione della fertilità (maschile e femminile) e al benessere psicologico della donna e della coppia;

identifica, in cooperazione con gli oncologi, i chirurghi (ginecologici e generali), gli ematologi, i pediatri, gli andrologi, gli psicologi, pazienti con neoplasie a rischio di perdere la fertilità ed individua, in collaborazione con i medesimi professionisti, la migliore ed effettivamente applicabile strategia di preservazione della fertilità, garantendo la consulenza immediata ai pazienti e la corretta conservazione del materiale biologico ed i futuri interventi di ripristino della fertilità;

Rilevata l'importanza di tale organizzazione, e considerato che è interesse di questa Regione garantire la migliore assistenza ai pazienti oncologici che desiderano avviare percorsi di salvaguardia della propria fertilità a causa delle terapie cui sono sottoposti;

Valutato pertanto opportuno - per le motivazioni sopra specificate - identificare il Centro di riferimento regionale per la tutela della fertilità nei pazienti oncologici l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, come sopra precisato, con i compiti specificati nel dispositivo del presente provvedimento;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni";
- la propria deliberazione n. 122 del 28 gennaio 2019 avente per oggetto "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019-2021", ed in particolare l'Allegato D) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019-2021";
- la determinazione dirigenziale n. 9898 del 26 giugno 2018 avente ad oggetto "Rinnovo degli incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Richiamate infine le proprie deliberazioni:

- n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 516 dell'11 maggio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2185 del 21 dicembre 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 106 dell'1 febbraio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017, n. 121 del 6 febbraio 2017, n. 477 del 10 aprile 2017, n. 578 del 5 maggio 2017, n. 52 del 22 gennaio 2018, n. 1059 del 3 luglio 2018 e n. 1123 del 16 luglio 2018 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per 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" e successive modificazioni;

- n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

Delibera

per le motivazioni riportate in premessa:

1. di recepire l'Accordo Stato-Regioni rep. Atti n. 27/CRS del 21 febbraio 2019 in materia di "Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderino preservare la fertilità";
2. di individuare, presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna il Centro di riferimento (SSD "Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)") regionale per la Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici, come nelle premesse specificato;
3. di assegnare al Centro le seguenti funzioni/obiettivi:
 - definire in collaborazione con la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, PDTA e protocolli condivisi a livello di rete volti ad una gestione appropriata delle diverse fasi di malattia e di diversi aspetti come l'accesso a tecnologie innovative;
 - garantire un approccio multidisciplinare di elevata specializzazione ai casi trattati, finalizzato a definire le più appropriate scelte terapeutiche;
 - costituire riferimento per la casistica regionale prevedendo modalità di interfaccia con gli altri centri e individuando criteri di centralizzazione funzionali allo sviluppo di un progetto di rete clinica;
 - integrare le diverse professionalità afferenti al Centro;
 - promuovere la didattica e la ricerca nel settore specifico sia in ambito medico, chirurgico che diagnostico;
 - collaborare attivamente con le associazioni di pazienti al fine di ottimizzare e condividere le informazioni;

- promuovere attività di audit clinico anche integrato tra i diversi centri;
- 4. di stabilire che la definizione delle proposte inerenti l'attuazione dell'Accordo di cui al precedente punto 1. debba essere formulata da un apposito Gruppo di lavoro costituito dal Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, con il supporto tecnico-scientifico del Centro di cui al precedente punto 2., ai sensi della normativa regionale vigente;
- 5. di riservare a successivo atto di questa Giunta la definizione dell'ammontare del finanziamento all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna per l'attività del Centro, da determinarsi anno per anno in relazione ai costi previsti;
- 6. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
- 7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

- - - - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2404

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/2404

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2276 del 22/11/2019

Seduta Num. 43

OMISSIS

L'assessore Segretario

Bianchi Patrizio

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi