



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente	Giancarlo Galan
V.	Fabio Gava
Presidente	Sante Bressan
Assessori	Renato Chisso
	Giancarlo Conta
	Marialuisa Coppola
	Marino Finozzi
	Massimo Giorgetti
	Raffaele Grazia
	Antonio Padoin
	Floriano Pra
	Ermanno Serrajotto
	Raffaele Zanon
	Antonio Menetto
Segretario	

Deliberazione della Giunta

n. 658 del 04-03-2005

OGGETTO: Legge n. 40 del 19 febbraio 2004.
Procreazione Medicalmente Assistita.
Ridefinizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio di cui alla D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004.
Modifica della D.G.R. n. n. 2018 del 27/7/2001

Il Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava – riferisce quanto segue:

La legge 19 febbraio 2004 n. 40, 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.

Il Ministero della Salute, con proprio D.M. 21 luglio 2004, ha emanato le previste linee guida.

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.

Mod. A - originale

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 PMA, tenendo conto dei principi stabiliti dalle linee guida ministeriali di cui sopra. Tale documento, intitolato "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.

La Regione Veneto, pur in carenza di principi generali nazionali, ha, già in passato, provveduto a dettare alcune linee di indirizzo per l'esercizio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita: con D.G.R. n. 2829 del 3 agosto 1999 ha definito i criteri per l'apertura e l'esercizio delle strutture, i requisiti strutturali organizzativi e tecnologici nonché il regime erogativo – ambulatoriale e/o di ricovero - delle prestazioni stesse; con D.G.R. 2018 del 27.7.2001, ha disciplinato la crioconservazione dei gameti maschili indicando i requisiti delle strutture abilitate all'esercizio di tale attività come pure le condizioni di erogabilità con oneri a carico del SSR; con la D.G.R. 126 del 26 gennaio 2001, sentito il parere del Comitato Regionale di Bioetica, ha individuato le condizioni e i limiti entro cui gli interventi di PMA sono erogabili con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale Veneto, ponendo precisi criteri per la selezione ed ammissione delle coppie alle prestazioni e per l'individuazione dei relativi cicli di trattamento erogabili.

Successivamente, con la D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004, la Giunta Regionale, nel dare attuazione alla Legge Regionale 16 agosto 2002 n. 22 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, ha approvato, in esecuzione dell'art. 12 della stessa, la classificazione delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale contemplando in essa anche gli ambulatori di Procreazione Medicalmente Assistita (allegato 1 al Manuale di attuazione) e ha definito, sulla base di quanto già disposto dalla D.G.R. n. 2829 del 3 agosto 1999, i requisiti specifici che tali strutture 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 (allegati 2 e 3 al Manuale di attuazione).

A seguito dell'entrata in vigore della Legge n. 40/2004, si è ritenuto, quindi, di costituire un gruppo tecnico regionale, formato da rappresentanti di strutture pubbliche e private operanti nel settore e coordinato dalla competente Direzione Regionale, per armonizzare la regolamentazione regionale vigente sopra richiamata con il documento prodotto dal gruppo interregionale.

Il documento prodotto dal gruppo tecnico, di cui si propone l'approvazione con il presente provvedimento (allegato 1: "Requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita"), è il risultato dell'aggiornamento della regolamentazione già vigente nella Regione Veneto, alla luce sia del documento di indirizzi licenziato dalla Conferenza dei Presidenti, sia della regolamentazione regionale in materia di chirurgia ambulatoriale.

Tale documento, infatti, nel mantenere la classificazione delle strutture di PMA nei tre livelli già previsti, riconduce il secondo e terzo il livello nell'ambito delle strutture di chirurgia ambulatoriale, nelle quali sono erogabili prestazioni a complessità chirurgica crescente.

L'approvazione dei requisiti di cui all'allegato documento comporta pertanto la corrispondente modificazione dei requisiti specifici di autorizzazione degli ambulatori di PMA riportati nell'allegato n. 3 del Manuale di attuazione della L.R. 16.8.2002 n. 22 approvato con D.G.R. n. 2501/2004.

Gli ambulatori di secondo e terzo livello, inoltre, in quanto rientranti nella fattispecie delle strutture di chirurgia ambulatoriale, dovranno possedere altresì, ai fini del rilascio

dell'autorizzazione all'esercizio, anche i requisiti specifici per esse previsti, ove non coincidenti o sovrapponibili con quelli approvati con il presente provvedimento.

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, si rinvia alla regolamentazione generale, valevole per tutte le strutture sanitarie, socio sanitarie e sociali, approvata con la DGR n. 2501/2004, così come modificata dalla DGR n. 3855 del 3.12.2004. In particolare si precisa che i requisiti minimi di cui alla presente delibera trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture, di ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti comprese anche le strutture i cui procedimenti siano pendenti, mentre il termine per la presentazione della domanda di conferma dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture già autorizzate è di tre anni a decorrere dalla data del 14 settembre 2004.

Il contenuto del presente provvedimento, nella parte di cui sopra, è stato pienamente condiviso dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, la quale provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002, omogeneizzando ed armonizzando i diversi requisiti, anche con riferimento a quelli previsti per le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale.

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.

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 ciascuna regione, la somma spettante alla Regione Veneto, pari ad euro 549.050,00, per l'anno 2004, ripetibile nei successivi anni 2005 e 2006.

Con nota regionale prot. n. 37207/50.08.00 del 21.1.2005 è stata chiesta alla competente Direzione per la Ragioneria e Tributi l'istituzione, nel bilancio regionale anno 2004, di un capitolo di entrata e di un corrispondente capitolo di uscita pari all'importo di euro 549.050,00 assegnato alla Regione Veneto con il succitato D.M., e la contemporanea iscrizione in conto avanzo nel bilancio 2005 dell'importo stesso.

Si propone, pertanto che il finanziamento complessivamente previsto venga suddiviso tra le strutture pubbliche e private preaccreditate ad oggi autorizzate ad erogare prestazioni di P.M.A. (o che comunque hanno effettuato la comunicazione alla Regione ai sensi della nota regionale prot. 9948/20254 del 15 ottobre 1999 punto 1), ivi compreso il Centro pubblico per la crioconservazione dei gameti maschili dell'Azienda Ospedaliera di Padova, secondo un criterio proporzionale che tenga in considerazione, oltre che il volume e la tipologia delle prestazioni erogate nel corso dell'anno 2004, anche il bacino di utenza servito da ciascuna struttura.

Si rinvia quindi ad un decreto del Dirigente della competente Direzione per i Servizi Sanitari, previa acquisizione, entro il 31 marzo 2005, dei dati di attività anno 2004 delle strutture esistenti, la conseguente quantificazione delle somme da ripartire tra ciascuna struttura.

La liquidazione delle somme avverrà in tre tranches: la prima sulla base della presentazione di un programma di utilizzo delle risorse stesse, volto a facilitare l'accesso alle tecniche di PMA da parte della popolazione, anche sotto l'aspetto della riduzione dei tempi di attesa, tramite il potenziamento organizzativo, strutturale, strumentale delle strutture stesse.

La seconda e la terza tranche verranno invece liquidate non appena le risorse saranno rese disponibili dal Ministero della Salute, subordinatamente alla presentazione di dettagliata relazione sulle modalità di impiego effettivo delle somme.

Sempre nell'intenzione di facilitare l'accesso del cittadino alle tecniche di Procreazione Medico Assistita si rinvia a successiva valutazione l'opportunità di estendere alle strutture autorizzate ad erogare prestazioni di PMA la possibilità di effettuare il c.d. "deposito prolungato" dei gameti maschili, disciplinando altresì l'aspetto della crioconservazione dei gameti femminili e degli embrioni per l'utilizzo nei limiti previsti dalla Legge n. 40/2004.

Il Relatore conclude la relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell' art. 33, comma 2, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato la regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

Vista la Legge 19 febbraio 2004 n 40;

Visto il D.M. 21 luglio 2004;

Visto il Documento licenziato in data 11 novembre 2004 dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita";

Vista la D.G.R. n. 2829 del 3 agosto 1999;

Vista la D.G.R. n. 2018 del 27 luglio 2001;

Vista la D.G.R. n. 126 del 26 gennaio 2001;

Vista la legge regionale 16 agosto 2002 n. 22

Vista la D.G.R. 2501 del 6 agosto 2004 D.G.R. 2501 del 6 agosto 2004;

Vista la D.G.R. n. 3855 del 3 dicembre 2004

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 9.6.2004

Visto il D.L.vo n. 229/1999

DELIBERA

1. di approvare il documento di cui all'allegato 1 parte integrante della presente deliberazione, che riporta i "Requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita";
2. di dare atto che l'approvazione di quanto sopra comporta la modifica della corrispondente sezione dell'allegato n. 3 del Manuale di attuazione della Legge Regionale n. 22/2002 approvato con D.G.R. n. 2501/2004;
3. di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002;
4. di approvare la modalità di ripartizione delle somme assegnate alla Regione Veneto dal fondo ministeriale previsto dall'art. 18 della Legge 40/2004, dando mandato al Dirigente della Direzione per i Servizi Sanitari di provvedere alla quantificazione e liquidazione delle somme tra ciascuna struttura interessata secondo quanto descritto in premessa.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

IL SEGRETARIO FF
Dott. Franco Denti

LT/NM

REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO 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, oltre ai requisiti sotto riportati, anche i requisiti minimi generali previsti per l'esercizio di tutte le attività sanitarie (allegato 2 del Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 di cui alla DGR 2501/2004) i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio degli ambulatori specialistici e, qualora erogino prestazioni di secondo e terzo livello, quelli previsti per gli ambulatori chirurgici (allegato 3 del Manuale).

Inoltre esse devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida, registro nazionale) e devono garantire, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, la partecipazione (obbligatoria) al registro di cui all'art. 11 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 dalla D.G.R. n. 2501/2004 per l'ambulatorio specialistico;
- locale idoneo da impiegare per la preparazione del liquido seminale distinto da tutte le altre attività ambulatoriali e collocato all'interno della stessa struttura. In caso di crioconservazione e stoccaggio 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;
- Termostato o incubatore a secco;
- Microscopio Ottico;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i;
- Apparecchio o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi o apparecchio per dosaggi ormonali.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate, devono essere assicurate competenze in fisiopatologia della riproduzione, ecografia, endocrinologia, andrologia direttamente o tramite figure professionali specifiche.

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

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 ;
- 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:

La struttura ambulatoriale di secondo livello è riconducibile anche all'ambulatorio specialistico con sala chirurgica come disciplinato dalla D.G.R. n. 2501/2004.

In aggiunta ai requisiti previsti per il livello 1 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);

- sala chirurgica adeguata 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, contiguo o attiguo alla sala chirurgica;
- nella sala chirurgica e nella camera biologica va assicurata l'alimentazione elettrica di sicurezza emergenza
- nella sala chirurgica e nella camera biologica devono essere assicurati:
 - ✓ 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 e/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;
- n.2 Incubatori a CO2;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopi);
- Stereomicroscopio;
- Termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Monitor ECG;
- 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
- Frigorifero

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 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 infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- Consulenza genetica;
- Consulenza psicologica o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura di ricovero per acuti idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse;
- Esiste un piano, formalizzato con specifico accordo, che nelle situazioni di emergenza prevede il trasferimento tempestivo del paziente in idonea struttura di ricovero per acuti.

<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 con tecniche di anestesia fino alla anestesia generale:

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

La struttura ambulatoriale di terzo livello è riconducibile anche all'ambulatorio specialistico con sala operatoria (secondo quanto previsto dal punto 11 del dispositivo di cui alla D.G.R. n. 2501/2004 in corso di definizione da parte della Giunta Regionale).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

- requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello e requisiti minimi previsti per la struttura di chirurgia con sala operatoria di cui al punto 11 del dispositivo di cui alla D.G.R. n. 2501/2004
- 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.

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
- Presenza competenze biologiche previste per il secondo livello;
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.