



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 45 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/SAL Oggetto: Legge 40 del 19.2.2004 - Indicazioni per il
0 NC miglioramento della qualità nel percorso procreazione
medicalmente assistita (PMA).

Prot. Segr.
60

Lunedì 24 gennaio 2011, nella sede della Regione Marche, ad Ancona,
in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale,
regolarmente convocata.

Sono presenti:

- GIAN MARIO SPACCA Presidente
- PAOLO PETRINI Vicepresidente
- ANTONIO CANZIAN Assessore
- SANDRO DONATI Assessore
- SARA GIANNINI Assessore
- SERENELLA GUARNA MORODER Assessore
- MARCO LUCHETTI Assessore
- PIETRO MARCOLINI Assessore
- LUCA MARCONI Assessore
- ALMERINO MEZZOLANI Assessore
- LUIGI VIVENTI Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza assume la
Presidenza il Presidente della Giunta regionale Gian Mario Spacca.
Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale Moroni Elisa.
Riferisce in qualità di relatore: L' Assessore Mezzolani Almerino.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa:
- alla P.O. di spesa:
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente
del Consiglio regionale il

prot. n.

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: LEGGE 40 DEL 19 FEBBRAIO 2004 – INDICAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' NEL PERCORSO PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)**

**LA GIUNTA REGIONALE**

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

**DELIBERA**

- Di approvare, in attuazione della Legge 40/2004, le "Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (PMA)" riportate nell'allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- Di trasmettere le presenti indicazioni alle strutture pubbliche e private autorizzate dalla Regione e iscritte al Registro nazionale di cui all'art. 11 della Legge 40/2004

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**

Elisa Moroni

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA**

Gian Mario Spacca

#



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Le più recenti stime indicano che una coppia italiana su sette è infertile e che dalla approvazione della Legge 40/04 si è registrato un crescente ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Nell'anno 2008, nei 354 Centri di PMA sono state trattate con tecniche di primo, secondo e terzo livello oltre 59.000 coppie, sono stati iniziati 80.000 cicli di trattamento e si sono registrate circa 10.000 gravidanze.

Un fenomeno pertanto che sta assumendo proporzioni importanti e sicuramente in continua evoluzione, sia sotto gli aspetti scientifici – con un cammino iniziato 50 anni fa con la scoperta delle gonadotropine fino alle più evolute e recenti tecniche di terzo livello (TESE, MESA, GIFT) - sia sotto gli aspetti legislativi con la legge 40 del 19 febbraio 2004, con le Linee guida del Decreto Ministro della Salute 11 aprile 2008, la Sentenza della corte Costituzionale 151/2009 con cui sono stati modificati punti cardine della cennata legge 40/04, fino alle normative europee, in via di recepimento, per quanto attiene i percorsi di qualità e sicurezza .

La Regione Marche per l'organizzazione e lo sviluppo del settore in parola ha approvato alcuni importanti atti deliberativi tra cui ricordiamo la DGR 306/2005 con la quale sono stati approvati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di PMA e contestualmente sono stati individuati i due Centri di riferimento Regionali, e la più recente DGR 1787/2009 concernente i nuovi criteri di riparto dei fondi ministeriali di cui alla Legge 40/04.

Al fine di migliorare l'intervento qualitativo nel settore si è altresì istituito un gruppo di lavoro rappresentativo di operatori direttamente coinvolti nelle problematiche relative alla infertilità della coppia (ginecologi, andrologi, endocrinologi ed urologi), che in data 3 giugno 2010 si è riunito per valutare alcuni aspetti da implementare relativamente ai percorsi di qualità nel settore in parola.

In particolare l'esigenza nasce dalla puntuale applicazione della normativa specialmente per quanto attiene il comma 2 dell'art. 1 ed il comma 1 dell'art. 5 della L. 40/04 che di seguito si ritiene opportuno riportare:

Art. 1 (Finalità), comma 2: *“Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità ed infertilità”*

Art. 5 (Accesso alle tecniche), comma 1: *“ Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico ”*

I cennati operatori hanno pertanto elaborato e condiviso l'allegato documento che si ritiene utile recepire con il presente atto, a valere quale contributo per il miglioramento della qualità nel percorso di procreazione medicalmente assistita.

Per tutto quanto precede



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

SI PROPONE

- Di approvare, in attuazione della Legge 40/2004, le "Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (PMA)" riportate nell'allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- Di trasmettere le presenti indicazioni alle strutture pubbliche e private autorizzate dalla Regione e iscritte al Registro nazionale di cui all'art. 11 della Legge 40/2004

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

**Dott. Franco Stazio**



**PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE**

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**Dott. Carmine Ruta**



La presente deliberazione si compone di n. 6 pagine di cui n. 2 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**

**Dott.ssa Elisa Moroni**





**ALLEGATO**

**INDICAZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' NEL PERCORSO PMA**

**Premessa**

La procreazione medicalmente assistita è attualmente disciplinata dalla Legge 40 del 19 febbraio 2004 e dalle linee guida ministeriali in materia pubblicate con Decreto del Ministero della Salute nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008.

Tuttavia nell'ultimo anno questa materia è stata caratterizzata da una certa dinamicità a livello nazionale.

La Corte Costituzionale ha, difatti, emesso la sentenza 151/2009 con cui sono stati modificati punti cardine della Legge 40/2004 e che ha avuto una ricaduta diretta sui centri che effettuano prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Successivamente si sono avuti ulteriori orientamenti giurisprudenziali.

Sempre in questo anno il Ministero ha costituito un tavolo di lavoro sull'applicazione del decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", alla luce anche delle direttive emanate successivamente dalla Comunità Europea 2006/17/CE e 2006/86/CE.

Gli andrologi operanti nel sistema marchigiano hanno segnalato all'assessorato alcuni problemi in merito alla utilizzazione delle loro competenze nell'iter diagnostico delle coppie infertili, anche alla luce di quanto deliberato dalla Regione Toscana nel gennaio scorso (Delibera n. 11 del 11/01/2010).

**Considerazioni**

Alla luce delle osservazioni fatte in premessa, si è resa evidente e necessaria una evoluzione del modello assistenziale marchigiano in questo settore, che tenda a valorizzare tutte le varie componenti del sistema, partendo dall'educazione, informazione, prevenzione, diagnosi, momento della cura, ecc.

**Direttive**

*Informazione e formazione*

L'informazione è un punto cardine per il miglioramento e l'evoluzione del percorso di procreazione medicalmente assistita sia nei termini di diffusione della cultura andrologica, intesa come introduzione nella pratica clinica di controlli periodici agli uomini, analogamente a quanto fanno da molto tempo le donne con il ginecologo, sia per quanto concerne la diffusione di concetti e aspetti importanti, quali fertilità di coppia ed età della donna, malattie a trasmissione sessuale e sterilità tubarica, ecc. L'informazione deve riguardare più fasi del percorso, dal momento della prevenzione, alla fase in cui l'assistito si rivolge al medico di famiglia, fino a quando la coppia non si reca in una struttura specialistica.

*Il ruolo dell'andrologo nell'iter della coppia infertile*

Si ritiene necessario potenziare e migliorare il percorso delle coppie infertili, sviluppando anche il ruolo dell'andrologo nell'iter diagnostico. E' quindi necessario, negli spazi e nelle modalità consentite dalle realtà locali marchigiane, l'intervento dell'andrologo nel percorso diagnostico regionale per l'infertilità su due livelli:

f



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- - preventivo, al fine di individuare precocemente patologie che possono comportare infertilità. L'intervento dell'andrologo dovrebbe essere quindi previsto nelle strutture consultoriali e nelle altre realtà con carattere di informazione e prevenzione.
- diagnostico/terapeutico; la figura andrologica dovrebbe quindi collocarsi nei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita o in altre strutture del Sistema Sanitario Regionale all'inizio dell'iter della coppia infertile prima di accedere a procedure di PMA

Esami diagnostici

Vengono di seguito elencati gli esami diagnostici di massima a cui deve sottoporsi la coppia prima di una prestazione di procreazione medicalmente assistita

Esami per la coppia

1. Consulenza genetica (ed eventuali accertamenti proposti dal genetista)
2. Esami "preconcezionali"
  - Gruppo ABO e fattore Rh
  - Elettroforesi delle emoglobine (anemia mediterranea)
  - Dosaggio della G6PDH (favismo)
3. Esami infettivologici (da ripetere ogni 6 mesi)
  - Markers epatite virale B
  - HCV, HCV-RNA
  - HIV, HIV-RNA
  - Esame Lue
  - Dosaggio anticorpi (IgG-IgM) anti-rosolia toxoplasma, citomegalovirus
4. Esami batteriologici in sede urogenitale (ricerca germi comuni, chlamydia, mycoplasmi)

Esami per la donna

1. Visita ginecologica e tutti gli esami ritenuti appropriati dal Ginecologo: esami di minima sono rappresentati da:
  - valutazione della riserva ovarica
  - dosaggio di PRL e TSH
2. Esame batteriologico vaginale
3. Ecografia pelvica (studio di ovaio, tube ed utero)
4. PAP test
5. Ecografia al seno, > 40 anni aggiungere mammografia
6. Studio della pervietà tubarica (isterosalpingografia o sonoisterografia)

Esami per l'uomo

1. Spermioγραμμα
2. visita andrologica e tutti gli esami ritenuti appropriati dalla' Andrologo

ff