

## **Regione Toscana. Deliberazione G.R. 11 gennaio 2010, n. 11**

### **Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (PMA). Approvazione**

Publicata nel B.U. Toscana 20 gennaio 2010, n. 3, parte seconda.

#### La Giunta regionale

Vista la legge del 19 febbraio 2004, n. 40, recante “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Vista la sentenza della Corte Costituzionale 151/2009 nella quale vengono modificati alcuni punti cardine della Legge n. 40/2004;

Vista la Delib.C.R. 15 novembre 2000, n. 242 riguardante i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l’esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita;

Vista la Delib.C.R. 19 novembre 2002, n. 174 avente per oggetto “Linee guida per l’informazione, la consapevolezza e l’assenso degli utenti con riferimento all’attività di procreazione medicalmente assistita. Integrazione alla Delib.C.R. 15 novembre 2000, n. 242 e alla Delib.C.R. 26 luglio 1999, n. 221”;

Vista la alla Delib.C.R. 11 marzo 2003, n. 46 inerente l’accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di procreazione medicalmente assistita (PMA);

Vista la Delib.G.R. 4 dicembre 2000, n. 1285 avente per oggetto “Delib.C.R. n. 229/1997 e successive modifiche ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medicalmente assistita”;

Preso atto che gli andrologi presenti nel sistema toscano hanno segnalato all’assessorato alcuni problemi in merito alla utilizzazione delle competenze andrologiche nell’iter diagnostico delle coppie infertili;

Visto il Parere del Consiglio Sanitario Regionale n. 43/2009 del 6 ottobre 2009, trasmesso in data 20.10.2009;

Vista la nota n. prot. AOO – GRT/0258443/Q.30.30 del 7.10.2009 con la quale il Consiglio Sanitario Regionale richiede la revisione delle tariffe delle prestazioni per la fecondazione assistita;

Ritenuto di evolvere il modello toscano di assistenza delle coppie infertili, ottimizzando il sistema a

tutti i livelli, anche in riferimento agli aspetti che riguardano la prevenzione;

A voti unanimi

### Delibera

1. di approvare il documento “Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso PMA” di cui all’allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi dell’art. 5 comma 1 lett. f) della L.R. n. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale dell’art. 18 comma 2 della medesima L.R. n. 23/2007.

### Allegato A

#### Indicazioni per il miglioramento della qualità 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 n. 40/2004 e che ha avuto una ricaduta diretta sui centri che effettuano prestazioni di procreazione di 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 direttiva 2006/17/CE e direttiva 2006/86/CE. Tra l’altro la Regione Toscana partecipa ai suddetti lavori come uno dei quattro rappresentanti regionali.

In Regione Toscana, ad oggi, le strutture che eseguono prestazioni di PMA devono avere i requisiti definiti dalla Delib.C.R. 15 novembre 2000, n. 242 avente per oggetto “Requisiti organizzativi,

strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita - Integrazione alla Delib.C.R. 26 luglio 1999, n. 221”.

Gli andrologi nel sistema toscano hanno segnalato all'assessorato alcuni problemi in merito alla utilizzazione delle loro competenze nell'iter diagnostico delle coppie infertili. Dopodichè i temi della PMA sono stati dibattuti in più riunioni in un apposito gruppo di lavoro costituito in seno al Consiglio Sanitario Regionale.

## Considerazioni

Alla luce delle osservazioni fatte in premessa e della discussione sviluppatasi nel suddetto gruppo di lavoro, si è resa evidente e necessaria una evoluzione del modello assistenziale toscano 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 in termini di diffusione della cultura andrologica, intesa come introduzione nella pratica clinica di controlli periodici agli uomini, analogamente a quanto da molto tempo fanno le donne con il ginecologo, sia per ciò che 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.

A tal proposito è demandato al Settore “Risorse umane, comunicazione e promozione della salute”, della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di solidarietà, l'individuazione di materiale informativo e educativo per la popolazione toscana. Il suddetto settore inoltre darà indicazioni perché le direzioni aziendali promuovano programmi formativi ECM (Educazione Continua in Medicina) per gli operatori che si occupano della materia.

### 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. È quindi necessario, negli spazi e nelle modalità consentite dalle varie realtà locali toscane, l'intervento dell'andrologo nel percorso diagnostico regionale per l'infertilità su due livelli:

- 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/prevenzione.

- diagnostico/terapeutico, la figura andrologica dovrebbe dunque collocarsi nei Centri di Fisiopatologia della Riproduzione o in altre strutture del Sistema Sanitario Regionale all'inizio dell'iter della coppia infertile prima di accedere a procedure di PMA.

### Esami diagnostici

Si dà atto che il Consiglio Sanitario Regionale, con il parere 43/2009, si è espresso favorevolmente nell'individuare gli esami diagnostici di massima a cui deve sottoporsi la coppia prima di una prestazione di procreazione medicalmente assistita. Gli esami diagnostici sono i seguenti:

### 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 infettivi (da ripetere ogni sei mesi):

- Marker epatite virale B

- HCV, HCV-RNA

- HIV, HIV-RNA

- Esami per lue

- Dosaggio anticorpi (IgG-IgM) anti-rosolia, toxoplasma, citomegalovirus

4. Esami batterioscopici in sede urogenitale (ricerca germi comuni, chlamydie, mycoplasmi)(da ripetere ogni sei mesi)

### 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 (FSH- se possibile AMH)
- Dosaggio di PRL - TSH
- 2. Ecografia pelvica (studio di ovaio, tube, utero)
- 3. PAP test (se la donna non ha aderito ai programmi regionali di screening)
- 4. Ecografia al seno (ANNUALE); >40 anni aggiungere mammografia (ANNUALE). In entrambi i casi, solo se la donna non ha aderito ai programmi regionali di screening

Esami per l'uomo:

1. Spermioγραμμα con test di capacitazione
2. Visita andrologica, e tutti gli esami ritenuti appropriati dall'Andrologo

Migliorare la qualità dei laboratori che effettuano lo spermioγραμμα

Da una serie di approfondimenti è emersa una criticità sull'esecuzione dello spermioγραμμα in molti laboratori di analisi toscani. Risulta infatti che non tutti i laboratori che lo eseguono lo effettuino in accordo con i parametri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nonostante sia uno degli esami principali nella programmazione degli accertamenti della coppia infertile e che detta i percorsi diagnostici e terapeutici della stessa. L'obiettivo della Regione Toscana è quello di avere una rete di laboratori in grado di eseguire esami seminali attendibili, sia per far risparmiare tempo alla coppia, in quanto il fattore tempo è determinante nel percorso PMA, sia per il conseguente risparmio di soldi pubblici. A tal proposito si dà atto che la Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà si è già attivata per creare un percorso sperimentale VeQ (Verifica esterna di Qualità) per i laboratori pubblici e privati convenzionati che effettuano spermiogrammi.

Disciplinari tecnici

Si dà atto che con il parere 43/2009 il Consiglio Sanitario Regionale ha approvato i seguenti disciplinari tecnici:

1. Protocollo standard per la corretta esecuzione dello spermioγραμμα e una check-list visita uomo;
2. Linee guida per la crioconservazione del seme,
3. Diagnosi Genetica reimpianto (PGD);
4. Test genetici e servizi di genetica.

Test genetici

Per quanto riguarda i test genetici la Regione Toscana ha già disciplinato la materia e in particolare si rinvia ai seguenti atti:

- Delib.C.R. 10 novembre 2004, n. 145 concernente “Indirizzi per la riorganizzazione funzionale delle attività di genetica medica.”;
- Delib.G.R. 27 novembre 2006, n. 887 avente per oggetto “Attività di genetica medica: indirizzi operativi.”;
- Delib.G.R. 7 maggio 2007, n. 313 riguardante “Indirizzi alle Aziende Sanitarie in merito all'attuazione del 'Progetto di rimodellamento dell'Attività dei Servizi Diagnostici di Medicina di Laboratorio.”;
- Delib.G.R. 18 febbraio 2008, n. 114 avente per oggetto “Attività di genetica medica. Protocolli per l'esecuzione di test genetici per infertilità e procreazione medicalmente assistita. Criteri per l'introduzione di nuovi test genetici nel SSR.”.

Documenti inerenti la sentenza 151/2009

Si dà atto che il CSR, con il citato parere 43/2009, ha fatto propri i documenti “Consensus delle Società Italiane di Medicina della Riproduzione sulle modalità procedurali della PMA dopo la sentenza della Corte Costituzionale sulla Legge 40/2004” e “Considerazioni sull’Ordinanza del 29 giugno 2009 del Tribunale di Bologna” relativamente agli effetti prodotti dalla sentenza 151/2009.