

**GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**Questo giorno** martedì 06 **del mese di** ottobre  
**dell' anno** 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| 1) Bonaccini Stefano | Presidente |
| 2) Bianchi Patrizio  | Assessore  |
| 3) Caselli Simona    | Assessore  |
| 4) Corsini Andrea    | Assessore  |
| 5) Costi Palma       | Assessore  |
| 6) Donini Raffaele   | Assessore  |
| 7) Gazzolo Paola     | Assessore  |
| 8) Petitti Emma      | Assessore  |
| 9) Venturi Sergio    | Assessore  |

**Funge da Segretario l'Assessore** Costi Palma

**Oggetto:** REQUISITI SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO DEI CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA).

**Cod.documento** GPG/2015/1173

**Num. Reg. Proposta: GPG/2015/1173**

**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 del 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'accredimento 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'accredimento;

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'accredimento dei Centri di PMA;

Ritenuto necessario sostituire integralmente i requisiti specifici già deliberati all'allegato 3, punto 2.14 della citata de-

liberazione 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

D E L I B E R A

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 sul 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**

| <b>Indicatori</b>                                      | <b>note</b>   |
|--|---|
| % 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<br>*definita come test di gravidanza positivo |

### **Stimolazione/crescita follicolare multipla**

| <b>Indicatori</b>  | <b>note</b>                         |
|--|-------------------------------------|
| 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**

| <b>Indicatori</b>   | <b>note</b>  |
|---|--|
| 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**

| <b>Indicatori</b>                    | <b>note</b> |
|--------------------------------------|-------------|
| % di fertilizzazione/uova inseminate |             |
| % sviluppo embrionale/uova fecondate |             |
| % mancati transfer/n° pick up        |             |

### **Trasferimento di embrioni in utero**

| <b>Indicatori</b>  | <b>note</b>                   |
|--|-------------------------------|
| 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**

| <b>Indicatore</b>                                    | <b>note</b> |
|--|-------------|
| % 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.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE 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 in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/1173

data 15/07/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

---

L'assessore Segretario: Costi Palma

---

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza