



Il Vice Presidente

Parere 19/1999

Firenze, 20/12/1999
prot. CSR/209/4.AC

+

All'Assessore Regionale del
Diritto alla Salute
Dr. Claudio Martini

Al Coordinatore del Dipartimento
del Diritto alla Salute e delle
Politiche di Solidarietà
Dr. Giancarlo Rossini

OGGETTO: requisiti autorizzarvi Fecondazione assistita

Si trasmette, in allegato, il testo del documento elaborato dalla commissione relativa all'oggetto, costituita a seguito della richiesta di Codesto Dipartimento prot. 107/VM in data 3.09.1999.

Antonio Panti

REGIONE
TOSCANA



Requisiti autorizzativi Fecondazione Assistita (Deliberazione C.R. n. 221/99)

La Commissione Consultiva Regionale incaricata d'indicare i requisiti minimi di cui i Centri pubblici e privati che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) devono dotarsi, ritiene opportuno premettere alcune riflessioni.

La sterilità di coppia è in costante aumento nel nostro Paese e nella nostra Regione, così come in molti Paesi industrializzati. I motivi sono di ordine medico, ma anche socio-culturale: fra i primi vanno indicati la mancanza di misure atte a prevenire la stessa sterilità, ad esempio una corretta informazione sulle malattie sessualmente trasmesse ed un'adeguata attenzione allo sviluppo puberale; fra i secondi il posticipare l'età della ricerca della gravidanza. La sterilità di coppia è una condizione patologica che comporta gravi sofferenze psico-fisiche: per affrontarla e per tutelare la salute della donna e del nascituro occorrono strutture e personale altamente specializzato. In questo ambito le procedure di PMA rappresentano soltanto un possibile mezzo per ottenere lo scopo prefisso, cioè la gravidanza. Le tecniche di PMA devono essere finalizzate al trattamento della infertilità ed applicate qualora non sia possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità non abbiano avuto esito positivo. Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta indicazione, in base all'età della donna e alla durata della infertilità, nel momento in cui offrono possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo. Esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico, che abbia quindi attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea.

Con il termine PMA si intendono una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni, - come l'inseminazione intrauterina (IUI) - a tecniche più complesse e più recenti come la Inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI).

La Commissione ha ritenuto di individuare tre livelli d'intervento di PMA, così come indicato in vari documenti di Commissioni Ministeriali ed Associazioni Scientifiche e Professionali. I tre livelli sono distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie.

Al riguardo si ritiene opportuno precisare che, data la complessità di prestazioni di cui trattasi e quindi dell'organizzazione tecnico strumentale e di personale che sottende alla loro erogazione, le strutture che esercitano attività di PMA devono considerarsi, a tutti gli effetti, ambulatori e, come tali, soggetti al regime autorizzativo previsto dalla vigente normativa in materia.

Per un'adeguata tutela dei pazienti, la Commissione ritiene altresì che la qualificazione della struttura sia inscindibile dalla qualificazione degli operatori, e pertanto le procedure autorizzative ad una struttura non possano prescindere dalla verifica dei requisiti delle figure professionali ivi operanti.

I Centri in possesso dei requisiti necessari ed abilitati dalla Regione Toscana alla fornitura di servizi di PMA, saranno abilitati alla predisposizione di diagnosi e piano terapeutico ai fini prescrittivi (con eventuale attivazione del Registro USL) dei farmaci inerenti le procedure autorizzate, secondo le note CUF.

Ai Centri presso cui vengono effettuate le procedure di PMA è consentita la refertazione degli accertamenti diagnostici sia preliminari che in corso di trattamento (esame del liquido seminale, monitoraggio ecografico ed ormonale della stimolazione ovarica, ecc.).

I Centri saranno altresì obbligati a rilasciare alla coppia sottoposta a trattamento relazione conclusiva, clinica e biologica, che indichi adeguatamente farmaci utilizzati, procedure impiegate e risultati ottenuti e qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

I Centri avranno l'obbligo di rendiconto della loro attività ad un apposito costituendo Osservatorio Regionale per il monitoraggio della attività di PMA in Toscana.

I Centri dovranno altresì identificare al loro interno un Responsabile delle attività cliniche svolte, nonché della refertazione delle stesse e dell'attivazione dei piani terapeutici.

I Centri saranno obbligati a fornire ai pazienti dei consensi informati che indichino con sufficiente chiarezza modalità delle procedure, percentuali di successo, possibili rischi ed effetti collaterali. Copie di tali consensi dovranno essere tenute presso il Centro. La Commissione Regionale di Bioetica in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici promuoverà la stesura di consensi informati comuni ai Centri operanti nella Regione.

La Regione Toscana dovrà altresì farsi promotrice di eventuali modifiche al Nomenclatore Tariffario Nazionale per l'inserimento delle procedure qui individuate al 2° e 3° livello nell'ambito della chirurgia ambulatoriale, come da requisiti richiesti (Legge Regionale n. 221 del 26 luglio 1999, B 1.7).

Infine, la Regione Toscana promuoverà appositamente, avvalendosi della Agenzia regionale, una ricerca sulla sterilità di coppia che individui la sua incidenza sul territorio, i trattamenti forniti dalle strutture pubbliche e private presenti, in modo da individuare carenze strutturali e organizzative e definire un uso razionale delle risorse sia dal punto di vista economico che sociale e assistenziale.

Inoltre, la stessa Commissione consultiva che ha elaborato i requisiti minimi autorizzativi per i Centri di Fecondazione Assistita, produrrà un ulteriore documento per la definizione delle competenze delle figure professionali operanti nei Centri.

REQUISITI MINIMI RICHIESTI AI CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

LIVELLO 1

Tecniche

- inseminazioni omologhe od eterologhe in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla
- crioconservazione degli spermatozoi

Personale

- 1 ginecologo
- 1 andrologo o urologo con comprovata esperienza andrologica
- 1 biologo (con esperienza in seminologia)
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica

Attrezzature

- una cappa a flusso laminare
- un termostato
- una centrifuga
- un microscopio ottico a contrasto di fase
- una pipettatrice
- un contenitore criogenico (due in caso di crioconservazione di spermatozoi di donatore)
- un ecografo con sonda vaginale
- apparecchio per dosaggi ormonali o collegamento in service con idoneo laboratorio idonea attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale

Strutture

- i requisiti previsti dalla delibera della Regione Toscana n. 221 del 26/07/99 sezione A e B1-7 classe 1 e dal D.P.R. 14.1.1997 pubblicato su G.U. n. 42 del 20.2.1997 per le strutture "specialistiche ambulatoriali"
- un locale idoneo da impiegare per la preparazione e congelamento del liquido seminale distinto dalle attività ambulatoriali e all'interno della stessa struttura.

LIVELLO 2

Tecniche

- a) quelle previste al livello 1 e inoltre
- b) prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro (FIVET / ICSI) con trasferimento in utero degli embrioni
- c) prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (prelievo percutaneo o biopsia testicolare)
- d) congelamento degli embrioni, di gameti e tessuto gonadico

Personale

- 1 ginecologo
- 1 andrologo o urologo con comprovata esperienza andrologica
- 1 biologo (o medico con documentata esperienza di fecondazione in vitro e embriologia)
- disponibilità di 1 anestesista presente al momento del pick-up e del prelievo chirurgico degli spermatozoi
- disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica
- 1 infermiere/a professionale o ostetrica

Attrezzature

quelle elencate al livello 1

inoltre:

- 2 incubatori a CO₂
- 1 cappa a flusso laminare
- 1 stereomicroscopio
- 1 invertoscopio con applicato micromanipolatore
- 1 sistema automatizzato programmabile per congelamento embrioni e ovociti
- strumentario per prelievo ovociti
- strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi

N.B. qualora il Centro produca i terreni di coltura per proprio conto sono necessari:

- sistema per filtrazione acqua Milli-Q; bilancia di precisione; osmometro; pHmetro

Strutture

- quelle del primo livello

1 sala chirurgica con i requisiti della legge n.221 del 26/07/99 sez. B1-7 senza anestesia generale

1 locale idoneo situato all'interno della stessa struttura con adeguato condizionamento e filtrazione dell'aria e possibilmente un locale separato per preparazione del liquido seminale e procedure di congelamento; entrambi i locali (chirurgico-ambulatoriale e laboratorio) devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità.

Per i Centri in cui non sia possibile l'accesso ad una sala operatoria attrezzata per laparotomia d'urgenza deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio, raggiungibile entro un tempo congruo, che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio.

LIVELLO 3 (Chirurgico-Biologico molecolare)

3 A) Chirurgico

Tecniche

quelle previste ai livelli 1 e 2

e inoltre:

transfer di gameti o embrioni per via laparoscopica

prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili

Personale

- quello previsto ai livelli 1 e 2

-1 altra unità infermieristica

-1 altro ginecologo

Attrezzature

- quelle previste ai livelli 1 e 2

- attrezzatura completa per laparoscopia

- attrezzatura/strumentario per laparotomia

- quelle previste dalla legge n. 221 del 26/07/99 B1-7 con anestesia generale

- i laboratori come da livello 2

3B) Biologico molecolare

Tecniche

quelle previste dai livelli 1 e 2;

inoltre:

- possibilità di eseguire tecniche di diagnosi pre-impianto

Personale

quello previsto ai livelli 1 e 2

inoltre:

1 biologo con competenze specifiche documentate

Attrezzature

- quelle previste dai livelli 1 e 2

- attrezzature per biologia molecolare e F.I.S.H.

(microscopio a fluorescenza, thermal cycler, micropipette, microcentrifuga, ecc.)

Strutture

- quelle previste dai livelli 1 e 2

3A/B) Chirurgico e biomolecolare

Integrazione dei livelli 3 A e 3 B

Competenze:

Ginecologo: specialista in Ginecologia e Ostetricia con documentata esperienza in Fisiopatologia della

Riproduzione Umana (corsi, specializzazione, ecc...)

I livello: Particolare esperienza nella induzione farmacologica dell'ovulazione e relativo monitoraggio, in ecografia diagnostica e tecniche di inseminazione.

II livello: come il primo, e inoltre:

Particolare esperienza in tecniche di ecografia operativa.

III livello: come il I e il II, e inoltre:

Particolare esperienza in tecniche endoscopiche.

Andrologo e/o urologo: specialista in Andrologia e/o Urologia

I livello: con documentata esperienza in Fisiopatologia della Riproduzione Umana

II livello: come il I, e inoltre:

Tecniche di recupero degli spermatozoi dalle vie genitali maschili

III livello: come il I e il II, e inoltre:

Tecniche di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili

Biologo: laureato in Scienze Biologiche con particolare esperienza in valutazione, trattamento e crioconservazione del liquido seminale.

Tale figura professionale può essere sostituita - in particolari situazioni - da un tecnico di laboratorio, da un laureato in Medicina e Chirurgia o da un laureato in Medicina e Veterinaria con documentata esperienza in Medicina della Riproduzione.

I livello:

Comprovata esperienza in seminologia e crioconservazione degli spermatozoi, acquisita tramite training specifico di almeno sei mesi presso strutture pubbliche o private che adottano tecniche di I livello, comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura. Per le strutture già in attività il training specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico da produrre all'atto della verifica.

II livello

Come il I, e inoltre:

Particolare esperienza in colture ovocitarie e embrionarie, crioconservazione degli embrioni, di gameti e tessuto acquisita tramite training specifico di almeno sei mesi presso strutture pubbliche o private che adottano tecniche di I livello, comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura. Per le strutture già in attività il training specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico da produrre all'atto della verifica.

III livello:

Come il I e il II, e inoltre:

Particolare esperienza in tecniche di biologia molecolare.

I componenti la Commissione Consultiva :

Prof. Piero CURIEL (Consiglio Sanitario Regionale)

Dr. Domenico CANALE (Studio Medico Associato di Pisa)

Prof. Gerardo D'AMBROSIO (Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Pisa)

Dr.ssa Claudia LIVI (Centro Procreazione Assistita "DEMETRA" di Firenze)

Dr. Luca MENCAGLIA ("FLORENCE" Centro di Chirurgia Ambulatoriale ed Infertilità di Firenze)

Dr.ssa Sandra PELLEGRINI (I^a Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Firenze)

Prof. Gianfranco SCARSELLI (II^a Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Firenze)

