

**Regole certe
contro
il «Far west»**

di **Luigi Marroni ***

Quando, nel mezzo dell'estate, abbiamo messo mano alla nostra delibera sulla fecondazione eterologa, volevamo prima di tutto garantire un diritto a tutte le coppie che vogliono avere un figlio, dare linee guida, sicurezza, regole chiare, eliminare il rischio Far West. Non abbiamo fatto nessuna fuga in avanti, ma il nostro è stato un ruolo di apripista, diciamo che abbiamo avuto l'onere di fare da battistrada.

Abbiamo sempre e comunque auspicato un intervento a livello nazionale e la nostra delibera prevedeva già la "cedevolezza", sarebbe cioè stata ritirata a fronte di problemi a livello nazionale. Siamo soddisfatti che il documento prodotto dalle Regioni rispecchi in gran parte la nostra delibera, e il decreto ministeriale, che non è stato adottato. In realtà, la nostra delibera era stata anche più cauta: sul tema delle donazioni, per esempio, ne avevamo proposte 6 invece che 10, e la Toscana aveva previsto esami preliminari in più. Ma eravamo i primi, ci avventuravamo su un terreno inesplorato, in un settore che fino a quel momento non era regolato, e volevamo essere inattaccabili. Sulla base della nostra delibera, e sulla base del decreto legge del Ministero (poi non adottato in attesa della legge), le Regioni si sono trovate, ed è stata davvero una bella cosa: non è così facile che tutte le Regioni insieme riescano a produrre in due giorni un atto da proporre al

CONTINUA A PAG. 2

MODELLI

Toscana apripista ha dettato le direttive per i centri pubblici e privati

Una via certa per l'eterologa

In cantiere nuova delibera per adeguarsi alle linee di indirizzo regionali

La Toscana è stata la prima Regione italiana che ha dato direttive sulla fecondazione eterologa ai centri di Pma dopo che, lo scorso aprile, la Corte costituzionale ha dichiarato illegittimo il divieto di procreazione assistita di tipo eterologo contenuto nella legge 40/2004, specificando che è solo una modalità di fecondazione assistita ed è pertanto già ampiamente disciplinata nell'ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio.

La Toscana ha effettuato una ricognizione sui principali atti comunitari, nazionali e regionali e sulle pronunce giudiziali di particolare importanza e ha dato un quadro sintetico delle ultime attività realizzate o in fase di espletamento. Accolto il parere del Consiglio sanitario regionale ha predisposto un documento denominato "Direttive sulla procreazione medicalmente assistita eterologa", e ha introdotto un'assoluta novità: tutti i Centri toscani di Pma, pubblici e privati, ovviamente in regola con le normative regionali sull'accreditamento e con gli adempimenti previsti, possono effettuare prestazioni di Pma eterologa, fatta salva una comunicazione alla Regione in cui autocertificano il rispetto delle disposizioni impartite nella delibera stessa. È un'innovazione importante, poiché anche prima del divieto imposto dalla L. 40/2004, solamente i centri privati potevano effettuare questo tipo di metodica.

Un provvedimento che ha un duplice obiettivo. Il primo è il rispetto della sentenza della Corte costituzionale, dando la possibilità alle coppie infertili di poter usufruire di questa tecnica, senza ricorrere all'emigrazione sanitaria in altri Paesi europei. Il secondo è che ci siano regole chiare volte ad assicurare la massima sicurezza per le coppie che ricorreranno all'eterologa e per i donatori e donatrici che vorranno mettere i propri gameti a disposizione di coppie ricettive. Si è evitato così che in assenza di procedure definite i centri di Pma



LE CELEBRAZIONI A FIRENZE

La Misericordia spegne 770 candeline

Mezzi all'avanguardia, il lavoro dei volontari, la carità come coesione sociale

La Misericordia di Firenze compie 770 anni. Lo scorso 21 settembre è stato festeggiato questo anniversario con una rievocazione storica internazionale "D'Epoca 770" che ha visto il capoluogo toscano ospitare mezzi di soccorso sanitario e delle forze dell'Ordine del secolo scorso.

Un appuntamento che ha ricordato i 70 giri di chiave in 24 ore e le 170 ambulanze che ogni giorno vengono messe in moto a Firenze dai volontari della Misericordia per accompagnare in silenzio chi ha bisogno. La Regione si è complimentata per i 770 anni che, come definiti dallo slogan dell'anniversario, sono stati "anni di sconfinata carità".

La Misericordia crea e consolida quella coesione sociale indispensabile per il benessere di tutti ed è in grado di farlo in assonanza e a sostegno delle politiche sociali istituzionali. Lo fa sapendo di innovare la sua struttura e le sue dotazioni secondo le necessità dei cittadini. La mostra delle auto d'epoca rappresenta in maniera plastica questa capacità di modernizzazione dell'associazione fiorentina.

L'esposizione delle ambulanze d'epoca della Misericordia di Piazza Duomo ha dimostrato come l'associazione sia stata sempre all'avanguardia. Un riflesso di quanto avviene anche in campo sanitario dove le convenzioni e gli accordi tra Regione, Asl e volontariato sono sempre all'altezza della situazione e lo saranno anche in futuro.

privati potessero iniziare tale attività con differenziazioni molto marcate, anche tenendo conto dell'obbligo di riferimento a normative europee e linee guida internazionali.

Ribaditi i requisiti oggettivi delle coppie che possono avvalersi della donazione di gameti, ossia essere coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile ed entrambi viventi. Tale metodica è eseguibile esclusivamente qualora sia accertata e certificata la sterilità o infertilità. È altresì vietata per fini eugenetici illegittimi. Sono poi stabiliti le modalità e i criteri di selezione dei potenziali donatori e donatrici.

Sono stati individuati limiti di età per l'idoneità alla donazione, visite specialistiche e gli esami necessari volti a un'indagine conoscitiva sulla propedeuticità alla donazione e aspetti tecnici e procedurali per i centri, come la necessità di discrezione assoluta volta a mantenere la segretezza delle informazioni ricevute dai donatori e dai riceventi.

Dopo il provvedimento della Regione Toscana, molte Regioni hanno iniziato a porsi il problema dell'eterologa e, a inizio settembre, in una seduta straordinaria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, è stato approvato un documento, che a livello contenutistico ricalca in gran parte il documento toscano, con richiesta di recepirlo a livello regionale, per rendere uniforme a livello nazionale l'accesso alle tecniche di fecondazione assistita eterologa.

Nonostante la similarità, è tuttavia intenzione della Regione Toscana, nei prossimi giorni, di adeguarsi in toto agli indirizzi operativi e alle indicazioni condivise a livello di Conferenza delle Regioni e Province autonome, con un nuovo provvedimento di Giunta che porrà queste prestazioni a carico del Ssr.

Marco Menchini e Silvia Nacci
Settore Qualità dei Servizi Governo clinico e partecipazione

DOCUMENTI A PAG. 4-5-6

CONTROCANTO

Quella pericolosa fuga in avanti

di **Marco Carraresi ***

C'è stato subito qualcosa di stonato nella gran fretta di dare avvio nelle strutture toscane alla pratica della fecondazione assistita eterologa, quasi un desiderio di fare i primi della classe, su una questione delicata e complessa. Ma fughe in avanti su questi temi sono sempre rischiose e spesso foriere di situazioni pasticciate e contraddittorie. C'è una legge

nazionale, c'è una sentenza della Corte costituzionale, e logica vorrebbe che fosse il Governo nazionale a fare chiarezza e a fissare regole uguali per tutti.

La Regione Toscana doveva quindi far sentire la propria voce per reclamare dal Ministero l'emanazione di nuove linee guida. Anche

CONTINUA A PAG. 2

LEGGI E DELIBERE

▼ Più tutela per gli ospedali storici

La giunta regionale ha deciso di far proseguire il progetto dell'Aou Careggi di Firenze in materia di tutela e valorizzazione del patrimonio storico ospedaliero. La progettazione, definita una realtà importante del nostro territorio, oltre a estrinsecare di per sé una forte rilevanza per la valorizzazione del patrimonio culturale delle stesse, ha anche una considerevole valenza di sistema in termini di impulso e di percorsi perseguibili all'interno di un sistema coordinato per una catalogazione allineata agli standard definiti a livello regionale. Per il progetto messi in campo 100mila euro. (Delibera n. 632 del 28/07/2014)

▼ Assegni di studio agli infermieri

La Regione ha definito il piano annuale per l'accesso ai profili professionali nel settore sanitario, determinando il finanziamento per gli assegni di studio per infermieri per l'anno 2013-2014. Le risorse destinate all'Azienda regionale per il Diritto allo studio universitario della Toscana sono le stesse stanziare per l'anno accademico precedente e pari a 4,5 milioni di euro suddivisi per le tre sedi territoriali: Firenze 2,2 milioni; Pisa 1,5 milioni; Siena 800mila euro. Definiti anche i criteri di attribuzione degli assegni già previsti: essere iscritti in corso e aver superato un tot di esami e tirocinio. (Delibera n. 633 del 28/07/2014)

ALL'INTERNO

Difendersi dall'amianto

A PAG. 2

Telemedicina a Pistoia

A PAG. 3

La via senese anti-sordità

A PAG. 7

LINEE GUIDA La nota del ministro sull'intesa per la medicina non convenzionale



Complementari, le istruzioni

I chiarimenti sugli obblighi formativi - Presto una commissione ad hoc

È stata diffusa a fine luglio dal ministero della Salute una nota di chiarimento che riguarda l'applicazione dell'accordo siglato nel febbraio del 2013 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di formazione ed esercizio delle medicine complementari.

L'accordo ha rappresentato un traguardo di grande rilievo per la realtà delle medicine complementari del nostro Paese ed è stato il punto di approdo di un lungo e capillare lavoro. In questo percorso un ruolo significativo è stato svolto dalla Regione Toscana, che ha coordinato per due mandati successivi il Tavolo tecnico interregionale sulle medicine complementari, fucina di elaborazione dei criteri che guideranno la formazione dei professionisti delle medicine complementari in Italia: me-

dici chirurghi e odontoiatri, medici veterinari e farmacisti.

La nota ministeriale è dunque un documento atteso, necessario per garantire una corretta e omogenea applicazione sull'intero territorio nazionale dell'accordo che, per la prima volta in Italia, ha definito i criteri e le modalità della formazione per i professionisti delle medicine complementari. Con l'accordo, si legge nella nota esplicativa, si sancisce la necessità di procedere alla certificazione di qualità della formazione in agopuntura, fitoterapia, omeopatia, incluse anche omotossicologia e medicina antroposofica, individuando criteri e requisiti minimi e uniformi a livello nazionale.

L'obiettivo principale è tutelare la libertà di scelta terapeutica dei cittadini e quella di cura da parte del medico e

dell'odontoiatra. Libertà fondate entrambe su un rapporto consensuale e informato, e allo stesso tempo, garantire ai cittadini di accedere a cure di professionisti che abbiano conseguito una formazione idonea nelle discipline incluse nell'accordo.

Questi i punti principali enunciati nella nota esplicativa. Gli elenchi degli esperti - che saranno istituiti presso gli Ordini dei medici provinciali - potranno dunque essere consultati dai cittadini e riguardano: l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia (quest'ultima suddivisa in 3 sottoelenchi: omeopatia, omotossicologia e medicina antroposofica). **Formazione obbligatoria.** A questi elenchi potranno

iscriversi i medici e gli odontoiatri che abbiano frequentato corsi triennali di almeno 400 ore di formazione teorica erogati da istituti formativi pubblici e privati accreditati. A queste occorre poi aggiungere 100 ore di pratica

clinica, di cui almeno il 50% di tirocinio pratico supervisionato da un medico esperto nella disciplina specifica, e almeno 100 ore di studio

individuale e formazione guidata. È previsto, inoltre, che i corsi siano superiori a 3 anni solo se il monte ore eccede la soglia minima delle ore di formazione previste. Per quanto riguarda la formazione condotta a livello universitario, possono essere accreditati master universitari biennali,

purché ovviamente soddisfino i criteri di formazione previsti dall'accordo stesso. L'accreditamento dei corsi sarà rilasciato dalla Regione in cui ha sede legale l'ente formativo e avrà una valenza nazionale.

Commissione ad hoc. Il documento suggerisce, infine, la costituzione in ogni Regione di una commissione ad hoc che dovrà comprendere, oltre agli esperti designati dall'assessorato regionale alla Salute, dagli Ordini provinciali dei medici, dalle Università presenti nella Regione, anche i rappresentanti di ciascuna delle cinque discipline oggetto dell'accordo. La commissione resterà in carica 4 anni e avrà il compito di definire nel concreto le procedure dell'accordo e monitorare le varie fasi di applicazione, promuovendo anche progetti di ricerca e atti-

vità di formazione Ecm di interesse regionale in ambiti specifici e nelle aree di integrazione delle discipline incluse nell'accordo.

Vale la pena, infine, ricordare che i partecipanti ai corsi accreditati ai sensi dell'accordo, sono esentati dai crediti Ecm per il periodo di frequenza secondo la normativa vigente. Considerati il rilievo e le ricadute di questa materia, è fondamentale che da subito le istituzioni regionali, i professionisti, gli Ordini professionali di riferimento e le associazioni si attivino per l'applicazione delle note esplicative, dando seguito a un accordo che rappresenta il punto di svolta nel percorso di riconoscimento delle medicine complementari nel nostro Paese.

Rete Toscana di Medicina Integrata

INAUGURATA LA MOSTRA "BASTAMIANTO"

A Firenze per conoscere e difendersi "senza allarmismi" dall'amianto

Un convegno sull'amianto nell'Auditorium della Regione Toscana ha aperto la mostra "Bastamianto" che resterà visibile al pubblico dal 29 settembre fino al 10 ottobre, sempre nei locali della Regione.

Perché ancora un convegno sull'amianto e soprattutto perché presentare alla cittadinanza un'esposizione sul pericoloso materiale? L'obiettivo è fornire alla popolazione gli strumenti conoscitivi per comprendere come convivere con questa fastidiosa presenza senza farsi prendere dal panico o da ansie ipocondriache, laddove non ce ne sia bisogno.

Sappiamo tutti che l'amianto è un materiale cancerogeno, sappiamo che è stato bandito dal 1992, ma sappiamo che è ancora oggi dappertutto. I dati lo dimostrano: in 22 anni dal bando abbiamo percorso circa un quarto della strada che porta alla pulizia totale. Quindi, con il passare del tempo la presenza sarà sempre più rara, ma per non vederne più dovremo attendere almeno altri 60 anni. Nel convegno che si è tenuto in Regione, sono state presentate e discusse le strade da intraprendere per cercare di accelerare questo processo di bonifica.

Ma ritorniamo sul tema dell'informazione. Oggi predominano due linee di tenden-

za: da una parte i ricercatori, gli operatori di sanità pubblica e dell'ambiente, dall'altra gruppi più o meno organizzati di ex lavoratori, genitori o semplici cittadini. I primi organizzano convegni spesso per i soli addetti ai lavori, producono pubblicazioni scientifiche, i cui estratti raramente finiscono sui media. Quando accade, queste informazioni devono "far notizia" (paradossalmente la prevenzione del male non lo è!) e spesso tutto diventa "più grande e disastroso".

Allarmismi e risarcimenti. I cittadini in generale vengono in massima parte informati dai media in maniera spesso distorta. Da diversi anni sul problema dell'amianto e dell'esposizione subita da esseri umani si sono inserite questioni economiche: i cosiddetti risarcimenti. Alcuni danni alla salute sono riconosciuti per legge e riguardano coloro che hanno subito esposizione durante il lavoro, tutti gli altri vengono risarciti solo dopo un processo giudiziario. La legge prevede risarcimenti anche per coloro che hanno subito un'esposizione qualificata per un tot numero di anni, anche se in ottima salute. Non sono, ahimè, previsti risarcimenti per coloro che si sono ammalati per esposizioni non lavorative, quelle ambienta-

li (abitanti di zone inquinate) e familiari (conviventi dei lavoratori dell'amianto).

In questa partita, gestita seriamente da magistrati, avvocati e consulenti non mancano coloro che si insinuano gettando ad arte benzina sul fuoco con promesse di lautissimi risarcimenti per danni morali a coloro che abitano vicino a una copertura in eternit. Naturalmente trovano terreno fertile laddove alcuni mezzi di comunicazione, alla ricerca della "notizia", ingigantiscono i problemi. A fare le spese di questa situazione sono da un lato gli inermi cittadini, che per la paura perdono il sonno, perché abitano vicino a una zona industriale, dall'altro gli operatori di sanità pubblica che perdono credibilità quando hanno un atteggiamento rassicurante, dopo che le analisi non hanno evidenziato rischi di esposizione.

La mostra Bastamianto. Il convegno e la mostra di Firenze hanno l'obiettivo di "rimettere la palla al centro", utilizzando il linguaggio di tutti i giorni per far comprendere quando sia giusto preoccuparsi e quando no. Nella mostra saranno visibili molti manufatti in amianto, alcuni ben chiusi in scatole e altri no. Un codice colorato indicherà il livello di rischio del rilascio di fibre.

L'impianto originario della mostra dei primi anni Novanta è stato aggiornato e rinnovato grazie al contributo del Consiglio regionale. Le informazioni che i visitatori riceveranno sono state verificate nel linguaggio, ma soprattutto sono state formulate nel più ampio rispetto del rigore scientifico. Saranno visibili video del passato, quando i lavoratori operavano in nubi di polvere e di oggi durante le bonifiche con i lavoratori adeguatamente protetti.

L'obiettivo principale è e rimane quello della massima protezione da questo rischio, ma allo stesso tempo deve essere chiaro che oggi, dopo anni di lavoro, si è imparato a dare la giusta dimensione a ogni singolo problema. Il messaggio che la mostra rivolge ai visitatori è quello di affrontare il futuro con razionalità e cognizione di causa mettendo in atto tutte quelle azioni che consentano di accelerare il processo totale di bonifica, anche con le scarse risorse disponibili oggi nel nostro Paese.

L'esposizione Bastamianto è a Palazzo Bastogi, in via Cavour 18 a Firenze.

Stefano Silvestri
Igienista del Lavoro Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Ispo

CONTROCANTO (segue dalla prima pagina)

perché vi sono questioni alle quali una delibera regionale non può dare risposte: l'anonimato del donatore e la regolamentazione della sua tracciabilità, l'assenza di una banca dati nazionale dei donatori e dei riceventi che consenta di tener traccia dei soggetti coinvolti nell'eterologa, i problemi di compatibilità genetica - per garantire non solo un "diritto" alla maternità e paternità, ma anche la massima tutela per i futuri nascituri -, e, ancora, l'inserimento della Pma eterologa nei Lea, e di conseguenza se e chi paga la prestazione.

Anche l'aspetto economico infatti non è di poco conto, e la corsa a chi fa pagare meno, può spingere coppie di altre Regioni a un "viaggio della speranza" in uno dei

centri pubblici e privati toscani. Con il problema di chi poi alla fine pagherà quelle prestazioni. E c'è da dubitare che una Regione che ha scelto di aspettare le indicazioni ministeriali vorrà farsi carico, attraverso i rimborsi, di una prestazione, peraltro non ancora compresa tra i Lea, erogata in una struttura fuori del proprio territorio.

Dovremmo piuttosto riconoscere che la fecondazione assistita eterologa non è il nostro primo e più urgente problema. Meglio sarebbe preoccuparsi di dare risposte e dare priorità a problemi annosi e che riguardano larghe fasce di popolazione, a cominciare dalle liste d'attesa - che al di là degli annunci risultano ancora drammaticamente estese -, fino alla riorganizzazione

ne della rete territoriale e ospedaliera. Chi è costretto ad aspettare mesi e mesi per un'ecografia o addirittura un anno, come a Livorno, per una mammografia, scoprire che per l'eterologa la Regione offre il "tutto e subito", non è sicuramente buona cosa.

E fa venire il sospetto che vi sia, nella scelta compiuta dalla Regione Toscana, una parte di strumentalità e anche di cedimento all'ideologia, quella di chi ha combattuto la legge 40, e ora non vede l'ora di farsi paladino e "facilitatore" di una pratica finora non consentita.

* Membro della Commissione Sanità del Consiglio regionale della Toscana

Regole certe... (segue dalla prima pagina)

governo.

Sia nella nostra delibera che nel documento delle Regioni, abbiamo dato assoluta priorità agli aspetti tecnico-sanitari, rimandando le questioni etiche al Parlamento. L'aspetto legislativo compete giustamente ai parlamentari, ed è importante che ci sia ora un pronunciamento del legislatore nazionale. Ma questo non significa che occorre attendere una legge ad hoc per iniziare con gli interventi di fecondazione eterologa. Lo ha stabilito la Corte costituzionale, e noi ora stiamo provvedendo a disciplinare l'attività dei centri. A Careggi le prime due coppie inizieranno il trattamento a metà ottobre. L'iscrizione dell'eterologa nei Lea (Livelli essenziali di assistenza) è il nostro

primo obiettivo. Se l'eterologa non diventa un diritto per tutti, si limiterà a essere un privilegio esclusivo per chi ha i soldi necessari a pagarsi l'intervento nei centri degli altri Paesi, come è stato finora. Al massimo, si può prevedere un ticket nazionale, ma la decisione spetta al governo e alle Regioni.

In Toscana applicheremo un ticket di 500/600 euro, contro i circa 4.000 del costo effettivo dell'intervento. Se l'eterologa non diventa un diritto per tutti, si limiterà a essere un privilegio esclusivo per chi ha i soldi necessari a pagarsi l'intervento nei centri degli altri Paesi, come è stato finora.

* assessore al diritto alla salute della Regione Toscana

SSR AI RAGGI X Pistoia: l'Asl ha completato la digitalizzazione dei servizi imaging

Dove la telemedicina è realtà



In tutta l'Area vasta possibile scambiare e conservare referti e immagini

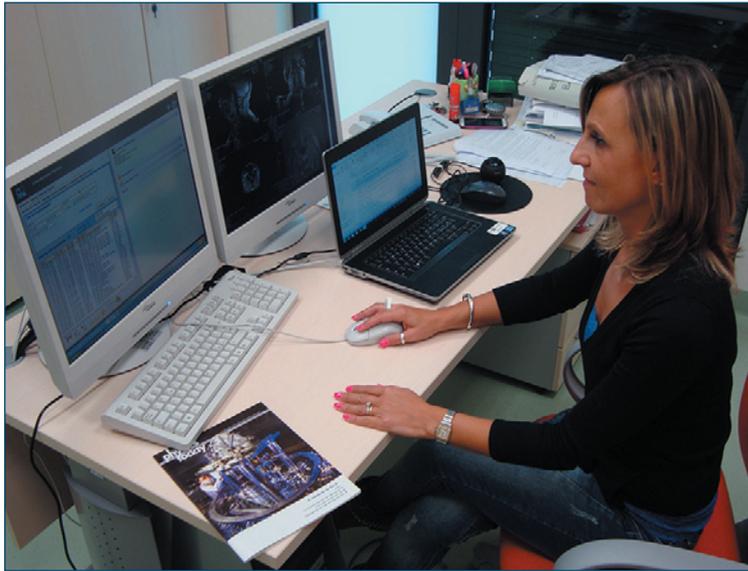
Un paziente pistoiese ha eseguito l'esame radiologico nella Asl 3 di Pistoia e con la successiva visita specialistica si decide l'intervento operatorio, che però sarà effettuato in un'altra azienda sanitaria dell'Area vasta Centro.

Il paziente si ricovera, e dal momento che aveva precedentemente rilasciato il proprio consenso allo "scambio dei dati interaziendali", i suoi referti radiologici sono automaticamente disponibili nell'ospedale dove si trova: sugli schermi, ad altissima definizione, appaiono così le immagini degli accertamenti eseguiti nelle radiologie pistoiesi. Il paziente non ha dovuto portare con sé la cartella degli esami, perché i suoi precedenti radiologici sono messi a disposizione nell'ambito delle strutture sanitarie dell'Area vasta centro.

Tutto questo sta accadendo dal 15 settembre, grazie all'applicazione e allo sviluppo del Ris-Pacs, il sistema informatico - ormai pienamente operativo - che a partire dal 2011 ha fatto balzare nel futuro le unità operative di radiologia della Asl di Pistoia, di cui sono responsabili Patrizio Pacini e Leonardo Moreschi, con la completa digitalizzazione delle immagini e dei dati delle indagini diagnostiche (dalle radiografie alle mammografie, alle ecografie Tc e Rm ecc.).

Ma nell'Asl 3 di Pistoia sono stati introdotti diversi programmi informatici e molte informazioni relative ai ricoveri ormai sono elettroniche. In questo caso specifico vengono condivisi gli esami radiologici tra ospedali provinciali e regionali.

La digitalizzazione, infatti, da tre anni a questa parte, ha consentito di rendere disponibili on-line tutti i precedenti diagnostici del paziente (gli esami effettuati) e i suoi dati anagrafici e clinici. I medici (dalle sale operatorie ai pronto soccorso fino agli ambulatori specialistici), anche se distanti tra loro, possono valutare insieme e consultarsi in tempo reale sugli esami e decidere. All'interno dell'azienda sanitaria pistoiese sono così migliorati i percorsi assistenziali e i trattamenti in emergenza e urgenza.



Barbara Lazzari mentre effettua le ultime verifiche la sistema (Ris-Pacs)

Ma da qualche giorno lo sviluppo è stato ulteriore perché le prestazioni di diagnostica per immagini e i referti dei pistoiesi saranno automaticamente disponibili anche nelle strutture dell'Area vasta centro: aziende sanitarie locali di Prato e Firenze, aziende ospedaliere universitarie di Careggi e Meyer.

Viceversa, sempre grazie all'attivazione del progetto dello scambio interaziendale tra le radiologie di Area vasta centro, nella Asl pistoiese saranno disponibili le prestazioni dei pazienti che provengono dalle altre aziende.

«È sicuramente un vantaggio per il cittadino e gli operatori - spiega Barbara Lazzari, responsabile del progetto - ora con l'attivazione dei collegamenti extraprovinciali tra reparti, sale operatorie e dipartimenti di emergenza e urgenza cresce ulteriormente la qualità delle prestazioni, la sicurezza e si risparmiano anche risorse. Per esempio, in caso di smarrimento dell'esame non sarà necessario duplicarlo: sarà comunque disponibile nell'archivio digitale solo richiamando i dati anagrafici del paziente».

Ris e Pacs al confronto. Ma cos'è il Ris-Pacs? Il Ris (Radiology information system) costituisce l'applicativo essenziale per la gestione

delle attività delle radiologie. Tiene traccia dell'intero flusso di lavoro: dalla prenotazione e accettazione del paziente all'esecuzione e refertazione della prestazione, fino alla distribuzione di referti e immagini.

È quindi un potente strumento per il governo della domanda e la programmazione della risposta di dimensione di Area vasta e regionale. Il Pacs (Picture archiving and communication system), invece, si occupa dell'archiviazione e della gestione digitale delle immagini radiologiche. Le immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche vengono raccolte e gestite per essere inviate a stazioni specializzate per la refertazione dotate di monitor ad alta e altissima risoluzione o ai reparti di degenza.

Numeri record. Grazie ai Pacs, le immagini digitali possono essere agevolmente rese disponibili all'esterno della struttura che le ha generate, attraverso la rete o su cd, senza più la necessità della stampa su pellicola. Nell'azienda sanitaria locale di Pistoia, lo scorso anno, sono state svolte circa 210mila prestazioni di diagnostica per immagini. Una quantità notevole. Ora tutti questi esami saranno a disposizione di tutti i professionisti in ambito di Area vasta.

a cura di Daniela Ponticelli ufficio stampa Asl 3 di Pistoia

L'INIZIATIVA NELLE SCUOLE

I giusti stili di vita spiegati ai ragazzi Progetti a tema per le diverse età

Dall'educazione all'igiene orale per la prevenzione della carie dentale alla promozione dell'attività motoria, fino agli interventi a sostegno della cultura della solidarietà e della donazione. Sono una decina i progetti che l'Asl 3 di Pistoia - attraverso l'Unità operativa educazione alla salute, diretta da Chiara Gherardeschi - ha selezionato per l'anno scolastico 2014-2015 e che coinvolgeranno migliaia di persone tra studenti, insegnanti e genitori.

I vari percorsi formativi ed educativi sono stati raccolti e presentati a tutte le scuole della provincia pistoiese, dalle elementari alle superiori, nella guida "La salute come responsabilità collettiva". La sintesi propositiva, una cinquantina di pagine in tutto, è frutto di un impegnativo e corposo lavoro svolto dalle unità operative e funzionali e dai dipartimenti che realizzeranno gli interventi nelle scuole: igiene e sanità pubblica, igiene pubblica e della nutrizione, medicina dello sport, consultori, immunematologia, assistenza ai tossicodipendenti, farmaceutica ospedaliera e territoriale, coordinamento tra i dipartimenti di salute mentale e di emergenza e urgenza.

La Guida è già stata inviata alle direzioni scolastiche ed entro la fine di settembre dovranno scegliere a quali progetti aderiranno.

Gli interventi, che sono stati suddivisi per aree tematiche e modulati a seconda delle fasce di età (dai tre ai quindici anni) alle quali si rivolgono sono: l'educazione alimentare e l'attività motoria; la promozione dell'affettività e della sessualità consapevole; la prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale. Altri argomenti sono: la donazione e la solidarietà: un valore da condividere; la salute, relazioni ed emozioni; gli stili di vita e i comportamenti a rischio; l'educazione al primo soccorso e, infine, la prevenzione è salute.

Sono previste attività a carattere teorico e pratico, momenti didattici, ludici, laboratori e percorsi conoscitivi che si svolgeranno sia all'interno che all'esterno delle aule scolastiche. Si darà continuità anche alle attività di promozione delle life skills (abilità di vita), iniziate lo scorso anno scolastico, secondo le indicazioni della Regione Toscana, e orientate prevalentemente allo sviluppo delle capacità emotive e relazionali degli studenti e al loro protagonismo.

Nel precedente anno scolastico 2013-2014 i progetti dell'Asl pistoiese hanno coinvolto circa 15mila bambini e ragazzi.

«È importante ricordare che buona parte dei percorsi educativi inseriti in nella Guida - evidenzia Gherardeschi - sono il risultato di una metodologia, ormai consolidata, di lavoro in rete tra le scuole, l'ufficio scolastico provinciale, in raccordo sinergico con i vari dipartimenti e le unità operative e funzionali dell'Asl 3, gli enti e le associazioni di professionisti e di volontariato coinvolti. Da parte nostra - prosegue - ci sentiamo estremamente grati di poter collaborare con dirigenti e insegnanti che da sempre dimostrano interesse, disponibilità e attenzione nel portare avanti e concretizzare le molteplici iniziative proposte».



ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Ottima performance valutativa per l'azienda che resta tra le top toscane

Nell'accreditamento istituzionale delle strutture organizzative e funzionali, l'azienda sanitaria pistoiese ha raggiunto, tra il 2012 e il 2013, una percentuale pari al 90,13%. Un dato tra i migliori in Toscana.

Secondo quanto riportato dall'ultima relazione sanitaria, l'Asl di Pistoia ha superato tutte le verifiche di valutazione previste dall'esame regionale: dai rigorosi standard che riguardano la gestione dei pazienti all'accesso alle prestazioni, fino all'umanizzazione delle cure, all'informazione e alla tutela dei diritti dei cittadini e delle loro famiglie. Tutte le verifiche di accreditamento hanno avuto un esito positivo come, per esempio, l'area materno-infantile - diretta da Rino Agostiniani - e, in particolare, i percorsi nascita e pediatrico. In questo ambito, il miglior risultato in assoluto della Toscana è stato ottenuto

dall'unità funzionale consultoriale della zona di Pistoia, diretta da Monica Cimoroni, con un punteggio pari al 97%. Il servizio - oltre a offrire e garantire percorsi strutturati, accessibili e gratuiti, che accompagnano la donna dalla gravidanza fino al parto - secondo i valutatori risponde ottimamente, interpretando al meglio i principi di gratuità e universalità del Ssn anche a bisogni emergenti determinati dal disagio sociale provocato dalla crisi economica. «Un dovere etico per un'azienda pubblica come la nostra - evidenzia la direzione aziendale dell'Asl 3 di Pistoia - che vuole assicurare, a tutti i cittadini, equità nell'accesso alle cure appropriate di cui hanno bisogno».

Tra i presidi sottoposti per la verifica vi è stato anche il Piot (Presidio integrato ospedale e territorio) di S. Marcello - diretto da Roberto

Biagini e da Sara Melani che ne è la referente aziendale - che è stato definito dai commissari un «modello organizzativo innovativo, frutto di un progetto teso a riqualificare e riorganizzare l'attività ospedaliera e territoriale della Montagna». I commissari hanno verificato che nel presidio sono presenti i Mmg e i pediatri, gli infermieri domiciliari e ambulatoriali, i servizi sociali, la prevenzione, la specialistica, la riabilitazione funzionale, i servizi amministrativi, il 118 e il punto di primo soccorso, oltre al reparto ospedaliero di medicina al quale saranno integrati due posti letto di cure intermedie.

«Dal punto di vista organizzativo, il modello è stato molto apprezzato - spiega la direzione - e sulle criticità legate ai requisiti strutturali e impiantistici sono a conclusione gli interventi previsti da un piano di investimento dettagliato, a

dimostrazione che l'azienda intende investire nelle strutture della Montagna con spirito di innovazione e, in particolare, per quanto riguarda l'Ospedale Pacini è stato concretamente dimostrato che, anche in tempi di difficoltà finanziarie, come quelli attuali, è possibile recuperare efficienza». A breve nel Piot saranno operativi anche il Cup e il punto prelievo. Altissimi gli standard di qualità anche per l'area medica del presidio ospedaliero di Pescia, diretta da Grazia Panigada, anche in considerazione della rilevanza socio-sanitaria dei bisogni a cui rispondono i percorsi coinvolti: oncologico, medico e riabilitativo. Esito positivo infine per tutte le verifiche sul dipartimento di prevenzione, diretto da Stefano Cantini: i servizi sono risultati in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi richiesti dalle normative anche nazionali.

DOCUMENTI

In una delibera di luglio le indicazioni per i centri di Pma valide fino all'approvazione delle norme nazionali

Fecondazione assistita, le direttive regionali

Oltre a requisiti e procedure tecniche per le strutture pubblicate anche le principali pronunce giudiziarie

IL TESTO DEL PROVVEDIMENTO

Pubblichiamo la delibera regionale n. 650 del 28 luglio 2014 contenente le «Direttive sulla procreazione medicalmente assistita eterologa».

LA GIUNTA REGIONALE

... (omissis)...

A voti unanimi

DELIBERA

1. di stabilire che le direttive impartite con il presente atto, compresi gli indirizzi tecnici di cui all'allegato B, nella ipotesi di eventuale approvazione di atti normativi o linee guida nazionali in materia, ove contrastanti, siano immediatamente adeguati o revocati;

2. di approvare il documento allegato A, denominato "Pma: principali atti e pronunce giudiziali; illustrazione attività della Regione Toscana", che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di approvare il documento allegato B, denominato "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa"; che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

4. di adottare ogni iniziativa necessaria nel rispetto della normativa in tema di tracciabilità e di privacy;

5. ai fini del monitoraggio regionale i centri pubblici di Pma che intendono svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita eterologa inviano alla Regione apposita comunicazione ove attestano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto, e si impegnano a fornire i dati richiesti;

6. ai fini del monitoraggio regionale i centri privati di Pma che intendono svolgere l'attività di procreazione medicalmente assistita eterologa inviano al Comune che ha rilasciato loro l'autorizzazione ex Lr 51/2009 e alla Regione apposita comunicazione ove autocertificano il rispetto delle disposizioni impartite con il presente atto, e si impegnano a fornire alla Regione i dati richiesti;

7. la Direzione generale diritti di cittadinanza e coesione sociale è impegnata a effettuare un apposito monitoraggio sulle attività di procreazione assistita eterologa che vengono svolte nei centri di Pma della Regione Toscana.

Sanità Toscana

direttore responsabile
ROBERTO NAPOLETANO

Vice direttore
ROBERTO TURNO

comitato scientifico
Valterre Giovannini
Susanna Cressati
Sabina Nuti
Lucia Zambelli

Versione Pdf dell'Allegato al n. 35 del 30 sett. - 6 ott. 2014 per la pubblicazione sul sito della Regione Toscana
www.regione.toscana.it

reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98
Stampa: Il Sole 24 Ore Spa
Via Tiburtina Valeria (Ss 5) km 68,700
67061 Carsoli (Aq)

"Sanità Toscana" è una pubblicazione informativa realizzata in base a un accordo tra il Sole-24 Ore Spa e la Regione Toscana

ALLEGATO A

Pma: principali atti e pronunce giudiziali; illustrazione attività della Regione Toscana

1. Riconoscimento principali atti pronunce giudiziali sulla procreazione medicalmente assistita

1.1 Direttive europee

Direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di 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.

Direttiva 2006/117/Ce della Commissione del 18 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani.

Direttiva 2006/86/Ce della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

1.2 Normativa nazionale

Legge 19 febbraio 2004, n. 40: norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

Decreto ministeriale 16 dicembre 2004 pubblicato il 21 febbraio 2005 sulla Gazzetta Ufficiale n. 42: "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita" Consenso Informato.

Decreto ministeriale 7 ottobre 2005: istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.

Dlgs 6 novembre 2007 n. 191: attuazione della direttiva 2004/23/Ce.

Dlgs 25 gennaio 2010 n. 16: attuazione delle direttive 2006/117/Ce e 2006/86/Ce, che attuano la direttiva 2004/23/Ce per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Seduta della conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012: accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi 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'ap-

provvisionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane".

Dlgs 30 maggio 2012, n. 85: modifiche e integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/117/Ce e 2006/86/Ce, che attuano la direttiva 2004/23/Ce per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane.

Decreto ministeriale 10 ottobre 2012: modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo.

1.3 Atti Regione Toscana

Dgr 229 del 3 marzo 1997: approvazione nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio.

Dcr 242 del 15 novembre 2000: requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita - integrazione alla deliberazione del Consiglio regionale 26 luglio 1999, n. 221.

Dgr 1285 del 4 dicembre 2000: delibera 229/97 e successive modifiche e integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medicalmente assistita.

Dgr 936 del 6 agosto 2001: Lr 23 febbraio 1999, n. 8. Determinazione delle modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per l'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita (Pma).

Dcr 174 del 19 novembre 2002: linee guida per l'informazione, la consapevolezza e l'assenso degli utenti con riferimento all'attività di procreazione medicalmente assistita. Integrazione alle deliberazioni del Consiglio regionale 15 novembre 2000 n. 242 e 26 luglio 1999 n. 221.

Dcr 46 dell'11 marzo 2003: integrazioni alla deliberazione del Consiglio regionale del 1° febbraio 2000, n. 30. Accredittamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di procreazione medicalmente assistita (Pma).

Dgr 218 del 5 aprile 2004: nomenclatore tariffario in materia di procreazione medicalmente assistita.

Dgr 11 dell'11 gennaio 2010: indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (Pma). Approvazione.

Dgr 722 del 4 agosto 2011: iniziative connesse alla entrata in vigore del Dl 98/2011, come convertito dalla legge 111/2011 - Misure alternative di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

Dgr 867 del 10 ottobre 2011: prosecuzione dell'implementazione delle misure alternative di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie.

Dgr 23 del 16 gennaio 2012: attribuzione del ruolo di centro di riferimento per il coordinamento delle attività in materia di procreazione medicalmente assistita al centro Pma della Usl 12 e ulteriori indicazioni per il percorso assistenziale delle coppie infertili e sulla formazione per gli operatori.

Dgr 753 del 10 agosto 2012: rimodulazio-

ne dei livelli di compartecipazione ai costi delle prestazioni sanitarie, di cui alle delibere Gr n. 722/2011 e n. 867/2012 e relative delibere attuative.

Circular prot. n. Aoo97/94816/Q.020.060 del 9 aprile 2014: Modalità di registrazione della compartecipazione alla spesa.

Dgr 451 del 3 giugno 2014: Recepimento accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012. Ister ispezioni congiunte Regione Toscana - Centro nazionale trapianti ai centri Pma e la modalità per la corresponsione dei rimborsi spese ai certificatori regionali Pma.

1.4 Ultimi Pareri Consiglio sanitario regionale

Parere 18/2008: ovociti congelati nei percorsi di procreazione assistita.

Parere 26/2008: "Indagini genetiche nell'ambito della procreazione medicalmente assistita".

Parere 43/2009: approvazione seguenti documenti:

1) Informazione ai cittadini/formazione operatori;

2) Andrologia - Percorso;

3) Contributo della commissione regionale di bioetica alla elaborazione di linee guida in materia di Pma da parte del Consiglio sanitario regionale alla luce della sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009;

4) Consensus delle società italiane di medicina della riproduzione sulle modalità Procedurali della Pma dopo la sentenza della Corte costituzionale sulla legge 40/2004;

5) Considerazioni sull'ordinanza del 29 giugno 2009 del tribunale di Bologna;

6) I consulenti nell'accompagnamento delle coppie infertili: qualche riflessione e qualche spunto;

7) Protocollo standard per la corretta esecuzione dello spermogramma;

8) Check-list visita uomo;

9) Linee guida per la crioconservazione del seme;

10) Esami diagnostici a cui deve sottoporri la coppia prima di una prestazione di Procreazione medicalmente assistita (insemnazione, fecondazione assistita);

11) Diagnosi genetica preimpianto (Pgd);

12) Test genetici e servizi di genetica;

13) Prime osservazioni al dispositivo della sentenza della Corte costituzionale che dichiara l'illegittimità costituzionale parziale della legge n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita.

Parere 52/2009: recepisce il parere del Consiglio universitario nazionale, espresso nell'adunanza del 16/09/2009, che definisce come andrologo uno specialista endocrinologo o un urologo con competenze andrologiche.

Parere 61/2011: approva documento "progetto di tracciabilità e supporto documentale ai centri di Pma".

Parere 35/2014: approvazione documento "Programma di preservazione fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne".

Parere 36/2014: approvazione documento "Percorso diagnostico della coppia infertile".

Parere 74/2014: approvazione documento "Direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa".

1.5 Principali pronunce giudiziali: sentenze/ordinanze

Sent. Corte cost. n. 49 del 2005 su ammissibilità referendum abrogativi L. 40/04.

Nell'esprimere il giudizio di ammissibilità del quesito abrogativo dell'art. 4 L. 40/04 la Corte Cost. ha rilevato che «non può dirsi che la eventuale abrogazione delle disposizioni oggetto del quesito sia suscettibile di far venir meno un livello minimo di tutela costituzionalmente necessario, così da sottrarsi alla possibilità di abrogazione referendaria».

Sentenza Tribunale Cagliari 24 settembre 2007

Ritenuta ammissibile la diagnosi preimpianto sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata Guida ministeriale del 21/07/04 perché norma di rango inferiore alla legge 40/04 Linee, nella parte in cui introducono il divieto di diagnosi preimpianto prevedendo la sola indagine osservazionale;

Ordinanza Tribunale Firenze 17 dicembre 2007

Ritenuta ammissibile la Pgd sulla base di un'interpretazione conforme a Costituzione e disapplicata la disposizione delle Linee guida ministeriali del 21/07/04 che limitava la diagnosi preimpianto alla sola indagine osservazionale ritiene che nella legge 40 del 2004 non vi sia un divieto di diagnosi genetica preimpianto. Ammissa la crioconservazione degli embrioni soprannumerari;

Tar del Lazio sentenza del 21 gennaio 2008 n. 398

Confermato erga omnes quanto statuito dalle Ordinanze Trib. Cagliari 24/09/2007 e Trib. Firenze 17/12/2007. Disposto l'annullamento per eccesso di potere delle Linee guida di cui al decreto ministeriale 21/7/2004 nella parte contenuta nelle Misure di Tutela dell'embrione laddove si statuisce che ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 13, comma 5, dovrà essere di "tipo osservazionale". Solleva la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 14, commi 2 e 3, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004 per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione.

Sentenza Corte costituzionale n. 151 del 1° aprile 2009: depositato dell'8 maggio 2009 pubblicata in Gu del 13 maggio 2009. Su ordinanza di remissione del Trib. di Firenze 12/07/2008 e 26/08/2008 è dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, commi 2 e 3. La Corte costituzionale cancella il limite dei tre embrioni producibili e l'obbligo di contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti, confermando la deroga prevista nel testo normativo al divieto di crioconservazione previsto per la tutela della salute della donna e degli embrioni stessi. I giudici della Corte costituzionale restituisciono "discrezionalità al medico, depositario del sapere tecnico del caso concreto che con il consenso del paziente opera le necessarie scelte in materia terapeutica".

Gli assunti sono stati riconfermati con Sent. C. Cost. n. 97 dell'8 marzo 2010: deposito del 12/03/2010 pubblicazione in Gu 17/03/2010.

Ordinanza Tribunale di Bologna 29 giugno 2009

È statuita in applicazione della sent. Corte Cost. 151/09, l'applicazione della diagnosi pre-impianto di un numero minimo di sei embrioni e il trasferimento in utero dei soli embrioni sani. Viene disposta la crioconservazione degli embrioni soprannumerari. La copia ricorrente non è sterile in senso tecnico;

Ordinanza Tribunale Salerno 9 gennaio 2010

Ordinata l'esecuzione dell'indagine diagnostica pre-impianto dell'embrione e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentano mutazioni genetiche. Per la prima volta è riconosciuto alla coppia non sterile in senso tecnico la possibilità di accedere alla Pma in deroga a quanto previsto dalla legge.

Tribunale di Catania ottobre 2010: Tribunale di Milano febbraio 2011; (ord) sollevato dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4, c. 3, l. 40/04.

Tribunale di Firenze settembre 2010: Tribunale di Catania ottobre 2011; Tribunale di Milano febbraio 2011; (ord) sollevato dubbio di costituzionalità sul divieto di applicazione di tecniche con donazione di gameti, art. 4, c. 3, l. 40/04.

Tribunale di Roma (ord) del 26 settembre 2013

Dispone immediata applicazione della sentenza della Corte Edu che aveva condannato l'Italia per violazione dell'art. 8 Carta Edu: riconosce il diritto della coppia portatrice di patologia genetica trasmissibile di ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento solo degli embrioni non affetti dalle patologie da cui gli stessi ricorrono risultano affetti; dispone che l'Azienda sanitaria locale e l'Ospedale regionale eseguano ovvero faccia eseguire a proprie spese a centro privato autorizzato l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni da trasferire.

Tribunale di Roma ordinanza del 14 gennaio 2014

Solleva il dubbio di costituzionalità su art. 1, commi 1 e 2 e art. 4 comma 1, legge 40/04 per contrasto con articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, nonché per contrasto con l'art. 117, comma 1 Costituzione, in relazione agli articoli 8 e 14 della Carta Edu laddove non viene consentito alla coppia fertile ma portatrice di patologie trasmissibili di ricorrere alla Pma preceduta da diagnosi genetica pre-impianto.

(continua a pagina 5)

► (segue da pagina 4)

Corte costituzionale (ord. n. 150 del 2012): udienza del 22 maggio 2012 decisione del 22/05/2012, depositato del 07/06/2012 pubblicazione in Gu 13/06/2012. Sono riuniti i procedimenti provenienti dei Trib. di Firenze, Catania e Milano, che fondano la q.l.c. sul divieto di eterologa sulla violazione artt. 2, 3, 13, 29, 32 Cost. che sulla Sent. Corte Edu 1 aprile 2010 HS c. Austria dove lo Stato veniva condannato per il divieto parziale di eterologa previsto nella legge austriaca sulla fecondazione. Alla luce della sopravvenuta sentenza della Grande Camera del 3 novembre 2011, s.h. e altri c. Austria, la Consulta dispone la restituzione degli atti ai Tribunali rimettenti affinché procedano a un rinnovato esame dei termini delle questioni. Nelle motivazioni della Corte si legge che la cancellazione del divieto di eterologa nel nostro ordinamento non crea vuoto normativo;

Corte europea dei diritti dell'uomo 28 agosto 2012: caso Costa-Pavan coppia fertile portatrice di fibrosi cistica che chiede alla Corte Edu che sia applicato il diritto al rispetto della vita familiare e il principio di uguaglianza artt. 8 e 14 (Carta europea dei diritti dell'uomo) che risultano violati dalla legge 40/04 che non consente loro l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro per poter effettuare diagnosi pre-impianto. La Corte condanna lo Stato italiano per violazione dell'art. 8 carta Edu e a un risarcimento economico nei confronti della coppia - sentenza definitiva 11/02/2013;

Tribunale di Cagliari, ordinanza del 9 novembre 2012

Il Tribunale in forza della Sent. Corte Edu 28/08/2012 riconosce il diritto della coppia portatrice di patologia genetica trasmissibile di ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento solo degli embrioni non affetti dalle patologie da cui gli stessi ricorrono risultano affetti; dispone che Azienda sanitaria locale e l'Ospedale regionale per le microtemie esegua ovvero faccia eseguire a proprie spese a centro privato autorizzato l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni da trasferire.

Trib. di Milano, gennaio 2013; *Trib. di Catania, marzo 2013*; *Trib. Firenze aprile 2013* (Ord.) Sollevato dubbio di legittimità costituzionale del divieto di Pma eterologa di cui all'art. 4 c. 3 legge 40/04 con conferma delle motivazioni di cui alle precedenti ordinanze del 2011;

Tribunale di Roma (ord) del 26 settembre 2013

Dispone immediata applicazione della sentenza della Corte Edu che aveva condannato l'Italia per violazione dell'art. 8 Carta Edu: riconosce il diritto della coppia portatrice di patologia genetica trasmissibile di ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento solo degli embrioni non affetti dalle patologie da cui gli stessi ricorrono risultano affetti; dispone che l'Azienda sanitaria locale e l'Ospedale regionale eseguano ovvero faccia eseguire a proprie spese a centro privato autorizzato l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni da trasferire.

Tribunale di Roma ordinanza del 14 gennaio 2014

Solleva il dubbio di costituzionalità su art. 1, commi 1 e 2 e art. 4 comma 1, legge 40/04 per contrasto con articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, nonché per contrasto con l'art. 117, comma 1 Costituzione, in relazione agli articoli 8 e 14 della Carta Edu laddove non viene consentito alla coppia fertile ma portatrice di patologie trasmissibili di ricorrere alla Pma preceduta da diagnosi genetica pre-impianto.

Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014: la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita ritenendo la metodica in esame una species del genus Pma e pertanto immediatamente applicabile in forza della disciplina vigente senza necessità di ulteriore intervento normativo.

2. Breve illustrazione delle principali attività della Regione Toscana

2.1 Autorizzazione/accreditamento Centri di Pma

La Regione Toscana già precedentemente all'accordo Stato-Regioni del 2004 aveva previsto requisiti strutturali, strumentali e del personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione medicalmente assistita. Difatti con Delibera di Consiglio regionale 242 del 15 novembre 2000 vengono approvati i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita.

È stato recentemente approvato l'atto di Giunta (Dgr 451/2014) in cui la Regione Toscana recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 15 marzo 2012 nel quale si prevede in una fase successiva l'adeguamento della disciplina di autorizzazione/accreditamento per le strutture che erogano prestazioni di Pma che tenga in considerazione tale normativa.

2.2 Compartecipazione alla spesa per le prestazioni di fecondazione assistita

La Regione Toscana, nell'ambito delle proprie politiche sanitarie, ha sempre dimostrato una particolare attenzione al tema della Pma. Infatti, già con Dgr 1285/2000 si stabilisce che le prestazioni di procreazione medicalmente assistita sono erogate, con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, e in un'ottica all'appropriatezza e alla razionalizzazione delle risorse ha fissato i seguenti limiti proposti dallo stesso Consiglio sanitario regionale:

a) quando l'età della partner femminile sia minore o uguale a 41 anni, verificato che oltre la stessa età la possibilità di ottenere una gravidanza, indipendentemente dalla tecnica usata, diminuiscono in maniera sensibile;

b) le prestazioni possono essere ripetute, in caso di non successo, esclusivamente fino a 3 volte (totale 4 cicli) per le prestazioni di primo livello e fino a due volte (totale 3 cicli) per le prestazioni di secondo e terzo livello;

Nell'agosto del 2012 a seguito del DI 98/2011 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", convertito con modificazioni dalla L. 111/2011, e della difficile situazione economica e contestuale necessità di mantenere inalterato il livello qualitativo dei servizi, con Dgr 753/2012 sono stati introdotti ticket aggiuntivi per le prestazioni ambulatoriali di fecondazione assistita. Con Parere n. 18/2008 del Consiglio sanitario regionale viene espressa la proposta che sia a carico del Ssr almeno un ciclo di ovociti congelati.

È attualmente attivo un gruppo di lavoro che sta apprendendo le problematiche connesse all'introduzione delle prestazioni riguardanti: Pgd, inseminazione eterologa, prestazioni volte alla preservazione della fertilità in pazienti oncologici, attuazione del parere 18/2008.

2.3 Percorso delle coppie infertili, informazione e formazione

Con la Delibera Gr 11 dell'11 gennaio 2010 sono date "Indicazioni per il migliora-

mento del percorso di procreazione medicalmente assistita" per 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. In questo atto vengono fornite direttive che riguardano più aspetti della materia allo scopo di valorizzare tutte le varie componenti del sistema. Ci si occupa di formazione agli operatori e informazione-educazione ai cittadini, del ruolo dell'andrologo, dell'individuazione di esami diagnostici di massima per la coppia e dei test genetici.

Per coinvolgere maggiormente tutte le componenti del sistema, quali medici di Medicina generale, Consulenti, Centri di Pma e Università, e in un'ottica di formazione e ottimizzazione del percorso delle coppie infertili è stato attivato un tavolo di lavoro allargato che ha prodotto un documento, approvato con Dgr 23/2012, che è un ulteriore passo avanti sulla prevenzione e sui percorsi assistenziali nell'infertilità. È stato da poco approvato un ulteriore documento "Percorso diagnostico della coppia infertile", nel quale, oltre a informazioni di base per preservare una buona salute riproduttiva per gli uomini e le donne, vengono indicati gli esami diagnostici preliminari per idonei per intraprendere un percorso di fecondazione assistita (parere Csr 35 del 6 maggio 2014).

2.4 Recepimento Direttive europee

Con Dlgs 191/2007 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 e del Dlgs 16/2010 Attuazione delle direttive 2006/117/Ce e 2006/86/Ce, che attuano la direttiva 2004/23/Ce per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, i Centri di procreazione medicalmente assistita sono soggetti a una serie di requisiti per lo svolgimento dell'attività, non sempre previsti dalle vari discipline regionali. È sorta quindi, a livello nazionale, la necessità di adottare un Accordo Stato sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, rep. atti n. 59/Csr del 15 marzo 2012 concernente i requisiti minimi 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 introduce requisiti derivanti dalla normativa europea.

Nel Dlgs citati vi sono norme più rigide in merito a una serie di questioni. Tra queste, una di particolare rilievo, risulta quella della tracciabilità nei processi di trasferimento dei gameti e degli embrioni da un Centro Pma

all'altro. A tal proposito è stata predisposta la metodica di assistenza e conservare la suddetta tracciabilità, rispondendo alle esigenze richieste dai Dlgs, ponendosi come aiuto e supporto per quei Centri di Pma toscani che non hanno ancora disposto tale documentazione ed è stata trasmessa ai centri.

Così come stabilito dall'art. 7 del Dlgs 191/2007 è stato inoltre avviato un percorso congiunto di verifiche ispettive del Centro nazionale trapianti e la Regione Toscana, volto al rilascio della certificazione di conformità ai requisiti previsti nei Dlgs 191/2007 e 16/2010.

È stato recentemente approvato l'atto di Giunta (Dgr 451/2014) in cui la Regione Toscana recepisce l'Accordo Stato-Regioni del 15 marzo 2012 nel quale si prevede in una fase successiva l'adeguamento della disciplina di autorizzazione/accreditamento per le strutture che erogano prestazioni di Pma che tenga in considerazione tale normativa.

Per le coppie infertili il percorso è stato delineato nel 2010

Il Tribunale in forza della Sent. Corte Edu 28/08/2012 riconosce il diritto della coppia portatrice di patologia genetica trasmissibile di ottenere, nell'ambito dell'intervento di procreazione medicalmente assistita, l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni e il trasferimento solo degli embrioni non affetti dalle patologie da cui gli stessi ricorrono risultano affetti; dispone che Azienda sanitaria locale e l'Ospedale regionale per le microtemie esegua ovvero faccia eseguire a proprie spese a centro privato autorizzato l'esame clinico e diagnostico sugli embrioni da trasferire.

Trib. di Milano, gennaio 2013; *Trib. di Catania, marzo 2013*; *Trib. Firenze aprile 2013* (Ord.) Sollevato dubbio di legittimità costituzionale del divieto di Pma eterologa di cui all'art. 4 c. 3 legge 40/04 con conferma delle motivazioni di cui alle precedenti ordinanze del 2011;

Tribunale di Cagliari, ordinanza del 9 novembre 2012

► (segue da pagina 5)

ne, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e relative Linee guida applicative deliberate dalla Conferenza Stato-Regioni il 15 marzo 2012); Normativa regionale (Delibere, Direttive e Pareri del Csr).

1.1 Norme della Legge 40/2004 applicabili alla donazione di gameti (cd. Pma eterologa)

- Quanto ai requisiti soggettivi:

L'art. 5 della Legge 40/2004 individua le categorie di soggetti che possono accedere alla procreazione assistita e quindi anche alla donazione dei gameti: coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, con partners entrambi viventi.

L'art. 1, comma 2 e l'art. 4 della Legge 40/2004 prevedono che le procedure siano dirette ai soli soggetti che sono affetti da sterilità (e infertilità) e quindi rispettino specifiche indicazioni mediche. La donazione dei gameti è quindi consentita quando sussiste una condizione di sterilità severa in almeno uno dei partners, determinata da malattie o altre situazioni relative alla salute, certificate da un medico.

- Quanto ai requisiti oggettivi:

L'art. 4, commi 1 e 2 della Legge 40/2004 consente il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, e stabilisce che le procedure siano effettuate in base a principi di gradualità e consenso informato.

L'art. 12, comma 6 della Legge 40/2004 fa divieto di commercializzazione dei gameti. La donazione di gameti è quindi gratuita: il donatore non può essere remunerato.

L'art. 9, comma 1 della Legge 40/2004, pone l'esplicito divieto ad azioni di stato quali disconoscimento di paternità, in caso di filiazione nell'ambito del matrimonio, ovvero l'impugnazione per difetto di veridicità in caso di filiazione fuori dal matrimonio. Salvo i casi di assenza di consenso alla tecnica di Pma eterologa, non è possibile quindi da parte dei genitori legalmente riconosciuti disconoscere il figlio.

L'art. 6, comma 3 della Legge 40/2004 prevede che non si possa revocare il consenso alle procedure dal momento della fecondazione dell'ovulo e che la volontà dei soggetti componenti la coppia debba essere espressa. L'art. 9, comma 3 della Legge 40/2004 stabilisce che il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

1.2 Norme applicabili alla donazione di gameti ai sensi dei Dlgs 191/2007 e del Dlgs 16/2010

Si tratta di norme già applicate per tutti i centri di Pma autorizzati e quindi immediatamente applicabili alla donazione dei gameti.

I Centri di Pma sono sottoposti a verifiche e controlli da parte delle Regioni, che possono avvalersi del Centro nazionale trapianti.

Le norme direttamente applicabili contenute nel Dlgs n. 191/2007 sono:

- All'art. 8 **Tracciabilità**: viene disciplinata le modalità di tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa;

- All'art. 10 **Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni**: viene previsto un apposito Registro contenente i dati sulle donazioni di cellule e tessuti;

- All'art. 12 **Principi della donazione di tessuti e cellule**: viene previsto che la donazione di cellule e tessuti sia volontaria e gratuita;

- All'art. 13 **Consenso ed espressione di volontà**: viene disciplinato il consenso informato che è ulteriormente specificato dall'allegato I relativo ai donatori viventi;

- All'art. 14 **Protezione dei dati e tutela della riservatezza**: vengono stabilite le disposizioni di protezione dei dati e la tutela della riservatezza;

- All'art. 15 **Selezione, valutazione e approvigionamento**: vengono stabiliti norme e principi relativi alla selezione, valutazione e approvigionamento dei tessuti e dei donatori;

- All'art. 27 **Sanzioni**: vengono previste

sanzioni in caso di violazione.

Il Dlgs n. 16/2010 specifica ulteriormente quali debbano essere le procedure di valutazione del donatore, selezione dei tessuti e delle cellule, di sicurezza della pratica sanitaria, di tracciabilità di cellule e tessuti, di conservazione, definendo responsabilità e obblighi a carico dei sanitari.

Come precisato dalla stessa Corte costituzionale col deposito delle motivazioni alla sent. 162/14 e come si evince dalle disposizioni che precedono, non sussiste alcun vuoto normativo che richieda interventi legislativi per ciò che riguarda la donazione di gameti. La selezione dei donatori e dei riceventi, le quantità di donazioni che sarà possibile effettuare e la tenuta di un archivio delle donazioni nonché la precisazione degli esami infettivi e genetici da effettuare, dovranno essere disciplinati con una regolamentazione tecnica e di dettaglio attraverso la quale vengano stabiliti direttive e criteri che i soggetti interessati dovranno seguire per l'esecuzione della metodica. In analogia a quanto avviene per la donazione di sangue devono poi essere stabilite le modalità che nel rispetto del principio di gratuità facilitino la donazione.

1.3 Centri autorizzati alla pratica della fecondazione eterologa

In considerazione dell'esigenza di porre le basi per eventuale attivazione di procedure di Pma eterologa si premette che la Normativa europea identifica i Centri di Pma come Istituti dei tessuti e perciò i centri Pma, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei a effettuare procedure di Pma anche eterologa.

In considerazione dell'esigenza di porre le basi per eventuale attivazione di procedure di Pma eterologa si premette che la Normativa europea identifica i Centri di Pma come Istituti dei tessuti e perciò i centri Pma, conformi alle normative regionali in materia di autorizzazione/accreditamento, risultano parimenti idonei a effettuare procedure di Pma anche eterologa.

Quando all'eventuale possibilità di importazione/esportazione di gameti ed embrioni da impiegare nei procedimenti di Pma eterologa si rinvia a quanto disposto dal decreto Min, Salute 10 ottobre 2012 attuativo dell'art. 9 Dlgs 191/07.

2. Requisiti soggettivi delle coppie di pazienti che possono usufruire della donazione di gameti

La metodica di Pma eterologa è eseguibile unicamente qualora sia accertata e certificata una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità e vietata per fini eugenetici illegittimi.

Possono far ricorso alla Pma di tipo eterologo coniugi o conviventi di sesso diverso, maggiorenni, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

Deve ritenersi applicabile anche per la Pma eterologa il limite di età indicato nella previsione contenuta nell'art. 4, L. 40/04 secondo la quale può ricorrere alla tecnica la donna "in età potenzialmente fertile" e comunque in buona salute per affrontare una gravidanza.

Per la donazione di gameti maschili è comunque rilevante allo stesso modo la sola età della partner femminile, con le stesse limitazioni.

Per quanto riguarda la donazione dei gameti:

a) **femminili**: le indicazioni sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata in cui la donna non possa disporre di propri ovociti validi;

b) **maschili**: le indicazioni alla donazione sono tutte le situazioni mediche o iatrogene di sterilità comprovata che determinano l'indisponibilità di spermatozoi utilizzabili.

In entrambi i casi è garantita un'adeguata informazione e deve essere disponibile un supporto psicologico per la coppia ricevente.

3. Modalità e criteri di selezione dei potenziali donatori

3.1 Criteri generali

Alla luce della normativa internazionale; delle disposizioni europee: in part v.: Dir. Ce 17/2006, all. 3, punto n. 3; del Dlgs 16/10, art. 4; delle direttive/circolari del ministero della Sanità disciplinanti la Pma eterologa ante 2004; dei modelli di

comportamento in Italia definiti dal codice deontologico medico del 2014 e della prassi degli operatori sanitari ante 2004;

L'idoneità di eventuali donatori/donatrici è codificata in base alla congruità dei seguenti parametri:

1. età compresa tra i 18 e 35 anni per le donne e fino a 50 anni per gli uomini;
2. spermogramma;
3. consulenza clinica (antecedenti personali e storia familiare);
4. visita specialistica:
 - ginecologica,
 - andrologica.

Se il donatore/donatrice risulta potenzialmente idoneo (vedi criteri dettagliati di idoneità in seguito), si procede con gli esami sierologici/batteriologici e infine con quelli genetici in maniera sequenziale (vedi flow chart, genere-specifico).

Su richiesta della coppia ricevente devono essere comunicati l'età, il gruppo sanguigno e fattore Rh del donatore/donatrice.

Dopo aver verificato l'idoneità in base agli esami sopracitati, il donatore/donatrice deve sottoscrivere un consenso informato.

3.2 Criteri per la predisposizione dei moduli di consenso informato sottoscritti dai donatori

La donazione di gameti è un atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva" di un'altra coppia. Non potrà esistere una retribuzione economica per i donatori/donatrici, né potrà essere richiesto alla ricevente contributo alcuno per i gameti ricevuti.

I donatori/donatrici devono essere informati circa l'uso per fini procreativi cui verranno destinati i propri gameti.

Il numero massimo di bambini nati mediante l'impiego di gameti femminili e maschili è pari a 6. La donazione dei gameti ai fini di ricerca risulta ammissibile.

La donazione deve essere anonima (cioè non deve essere possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa). I dati clinici del donatore/donatrice potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. L'accessibilità alla informazione sarà gestita informaticamente con il controllo di tracciabilità. I donatori/donatrici non hanno diritto di conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice. Tali informazioni potranno essere acquisite dal nato unicamente in caso di mutamento di volontà del donatore/donatrice senza che ciò comporti il sorgere di alcun diritto/obbligo tra le parti. In tal senso si applicano per quanto compatibili le disposizioni di cui all'art. 24, L. 149/01 di modifica dell'art. 28 della legge sull'adozione così come integrate dalla sent. Corte Cost. 278/13.

I donatori/donatrici devono essere liberi di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei loro gameti.

La coppia ricevente le cellule riproduttive deve essere compiutamente informata sulla circostanza che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche letali/gravi di cui risultassero eventualmente affetti il donatore/donatrice con ogni effetto consequenziale in relazione alla eventuale imputazione della responsabilità. In base all'anamnesi, analisi chimico-cliniche e genetiche il donatore/donatrice:

1. non deve presentare disordini mendeliani importanti;

2. non deve presentare dati anamnestici/clinici/biochimici compatibili con lo stato di portatore eterozigote di malattie a trasmissione autosomica recessiva o legata al cromosoma X;

3. non deve essere portatore di alcun riarrangiamento dei cromosomi che possa risultare in gameti non bilanciati.

3.3 Criteri di anamnesi del donatore/donatrice

Il donatore/donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto).

Il donatore/donatrice deve mettere a disposizione di un solo centro i propri gameti e di tale prassi deve essere informato prima della donazione.

Il donatore/donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.

- Esclusioni

Un membro del gruppo che si occupa della crioconservazione non deve essere accettato come donatore/donatrice nel centro in cui lavora.

Deve essere anche escluso il donatore/donatrice dalla cui anamnesi fisiologica e patologica risulti:

i) un'attività lavorativa che presenti un elevato rischio di esposizione a radiazioni o a sostanze chimiche;

ii) una storia di alcolismo o dipendenza da sostanze stupefacenti o ludopatia.

Il potenziale donatore deve presentare delle caratteristiche seminali compatibili con la donazione (>50° centile dei valori WHO 2010).

- Caratteristiche cliniche della Donatrice

La potenziale donatrice dovrà presentare delle caratteristiche cliniche (ormonali ed ecografiche) compatibili con una donazione di ovociti adeguata, avere cicli mestruali regolari con assenza di patologia ovarica ed endocrinologica, normale anamnesi genetica e per trombofilia.

Deve essere specificata etnia di appartenenza del donatore/donatrice.

Le caratteristiche fenotipiche di donatori e donatrici devono includere:

- Peso e altezza

- Colore degli occhi: castani, verdi, neri, azzurri

- Colore naturale dei capelli: nero, castano, biondo, rosso

- Tipo naturale di capelli: lisci, ondulati, ricci

- Carnagione: pallida, rosea, olivastra, scura

- Esami sierologici (valida per donatori e donatrici):

- Gruppo sanguigno e fattore Rh

- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, Hdl, trigliceridi, transaminasi, elettroforesi emoglobina, G6PDH)

- Rischi di malattie infettive

- Ricerca del siero (valida per donatori e donatrici) di:

HBsAg, HBs Ab, HbCAb, e HBV NAT*;

Ab anti HCV, HCV NAT*;

HIV 1/2 ab (IV generazione), HIV NAT*;

I NAT: HBV NAT, HCV NAT, HIV NAT vanno effettuati in caso di negatività dei precedenti per completamento della eleggibilità del donatore/donatrice al fine di riscontrare il virus in circolo e il più vicino possibile alla donazione (in 24 h i laboratori danno i risultati); in tal modo vi è inoltre un risparmio anche in termini di costi sanitari;

Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM TPHA-VDRL;

HTLV I e II (per i donatori provenienti da zone a rischio, secondo cartina allegata);

(N.B. i test sierologici possono essere sostituiti da analisi di diagnostica molecolare atte a individuare patologie infettive in atto).

Per i Donatori: Spermio coltura, urino coltura, con valutazione di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto.

Per le Donatrici: tampone vaginale e cervicale con valutazione di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis. Inoltre, sono utili un Pap-test ed un'ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno.

Dopo 6 mesi di quarantena devono

essere negativi i seguenti test sierici (la quarantena riguarda il seme congelato e gli eventuali ovociti vitrificati/crioconservati, no l'egg sharing)

HBsAg, HBs Ab, HbCAb, HBV NAT;

Ab anti HCVAb e HCV NAT;

HIV 1/2 ab (IV generazione), HIV NAT;

Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM;

TPHA-VDRL;

HTLV I e II.

- Rischi di malattie genetiche (valida per donatori e donatrici).

Per lo screening genetico devono essere effettuati:

1. consulenza genetica

2. cariotipo con bandeggio

3. studio del gene CFTR

4. Aspetti tecnici e procedurali

I centri devono assicurare il mantenimento del livello più alto possibile di sicurezza nella manipolazione e nella conservazione dei gameti.

La regolamentazione e le procedure di manipolazione e di conservazione dei gameti sono definite dalla normativa attualmente in vigore.

Devono essere applicate nel laboratorio le appropriate procedure per il controllo di qualità. I gameti devono essere raccolti presso il Centro che esegue la crioconservazione.

È necessaria una discrezione assoluta per mantenere la segretezza delle informazioni ricevute dai donatori/donatrici e dai riceventi.

La banca che fornisce i gameti deve avere un archivio dedicato (cartaceo ed elettronico) dove verranno conservate le cartelle cliniche dei donatori e accessibile solo da personale sanitario autorizzato. Solo su richiesta dell'Autorità giudiziaria o dell'autorità di controllo (Regione/Cnt), il Responsabile dell'Istituto di tessuti potrà fornire i dati utili per risalire al donatore.

Al fine di evitare che uno stesso donatore si rivolga a più banche, il donatore/donatrice deve dichiarare, sotto la propria responsabilità, le donazioni già effettuate. In tal senso si prevede:

l'istituzione di un archivio regionale nel quale confluiranno in forma anonima nel rispetto della normativa vigente, i dati identificativi dei donatori/ci.

Il Centro Pma che utilizza i gameti dei donatori/donatrici è obbligato a segnalare alla banca che ha fornito i gameti la gravidanza (positività beta-HCG, gravidanza ongoing), la successiva nascita, eventuali aborti ed eventuali malformazioni del neonato. Qualora la gravidanza si dovesse interrompere, il donatore/la donatrice scala di uno il numero di gravidanze ottenute.

4.1 Specifiche per il DONATORE:

1. Esame del liquido seminale;

2. La raccolta del liquido seminale deve essere effettuata nella sede della banca.

Le analisi da effettuare sono:

- Spermioγραμμα, secondo i criteri del Who 2010, da parte di centro sottoposto a verifica esterna di qualità (Veq) nazionale o internazionale.

- Test di crioconservazione/scongellamento.

Il recupero dopo scongelamento deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea = o >50% di quello del seme pre-crioconservazione.

4.2 Specifiche per la Donatrice:

1. Ovociti vitrificati/crioconservati stoccati in criobanche donati da donne precedentemente sottoposte a cicli di Pma;

2. Ovociti da cicli a fresco donati da donne sottoposte a procedure di Pma;

3. Come sopra ma da donatrici volontarie soddisfacenti i criteri di idoneità.

5. Sintesi programma di selezione

Il programma di selezione del donatore/donatrice deve prevedere accertamenti ed esami come riprodotti nel flow chart sottostanti.

(...omissis...)

Il testo integrale del documento è consultabile tra gli atti della Regione al sito www.regione.toscana.it

SIENA

Il punto sulle nuove tecnologie al meeting internazionale a "Le Scotte"

Strategie contro la sordità



La frontiera: interventi chirurgici hi-tech e sempre meno invasivi

È stata scelta Siena come capitale europea per la chirurgia della sordità. Oltre 600 specialisti provenienti da 45 Nazioni diverse, hanno infatti partecipato al Congresso europeo dell'Eaono, European Academy of Otolaryngology and Neurotology, che si è svolto a metà settembre al policlinico Santa Maria alle Scotte, organizzato da Franco Trabalzini che, oltre a essere presidente dell'Eaono, dirige presso l'Azienda ospedaliero-universitaria senese l'unico reparto di un ospedale pubblico italiano completamente dedicato alla Chirurgia otologica e della base cranica.

Diversi aspetti della sordità e delle patologie a essa correlate, comprese quelle oncologiche, vertigini, acufeni e particolare attenzione è stata dedicata ai bambini. «La sordità profonda - spiega Trabalzini - colpisce almeno 1-2 bambini ogni mille nati. Inoltre, oltre alle ipoacusie profonde identificabili alla nascita con lo screening uditivo neonatale, a cui sono sottoposti tutti i nuovi nati, il 50% delle ipoacusie infantili si manifesta più tardivamente».

Tra le novità del meeting: gli ultimi modelli di protesi impiantabili che potenziano la vibrazione degli ossicini, impianti cocleari compatibili con la risonanza magnetica, utilizzo delle cellule staminali,

nuovi farmaci per particolari patologie somministrabili direttamente nell'orecchio medio anziché per via sistemica, così da ridurre gli effetti collaterali e da potenziarne l'efficacia locale, neuroplasticità. «I nuovi impianti - aggiunge Trabalzini - decisamente più piccoli rispetto a qualche anno fa e con la parte esterna simile a 1 moneta del diametro di 2 cm, che viene applicata sulla cute, permettono una stimolazione sempre più vicina a quella normale e l'intervento chirurgico risulta sempre meno invasivo, richiedendo di solito il ricovero di un solo giorno».

Grazie all'alta specializzazione, Trabalzini lavo-

ra anche in convenzione con l'ospedale pediatrico Meyer di Firenze. «Nell'ultimo anno - conclude Trabalzini - la chirurgia otologica senese è cresciuta ampliando l'attività con l'Ospedale Pediatrico Meyer di Firenze dove, con la collaborazione multidisciplinare di audiologi, anestesisti, neurochirurghi, radiologi, infermieri, riusciamo a operare anche casi complicati, come bambini in cui alla sordità si associano gravi problemi malformativi, altrimenti difficilmente operabili».

Ines Ricciato
Ufficio stampa Au di Siena

LIVORNO

L'Asl sceglie i suoi coordinatori: organizzeranno l'attività di cura

Sono 96 i coordinatori che nei giorni scorsi hanno preso servizio, da Livorno all'Isola d'Elba, all'interno di ospedali e distretti dell'Azienda sanitaria locale di Livorno. «Si conclude, in questo modo - spiega il direttore sanitario dell'Asl 6 livornese, Carlo Giustarini - un complesso percorso che ha permesso di individuare, tra il nostro personale, coloro che per formazione, esperienza e capacità devono essere in grado di organizzare, in collaborazione con i propri responsabili, il lavoro dei colleghi. I nuovi ruoli di coordinamento sono stati individuati tenendo conto dei molti cambiamenti avvenuti in questi ultimi anni nella nostra offerta sanitaria e in preparazione del nuovo percorso di riorganizzazione che l'Azienda sta affrontando. I nuovi coordinatori dovranno così garantire risposte assistenziali uniformi nelle loro aree con procedure efficaci e omogenee».

Obiettivo: garantire risposte assistenziali uniformi ai pazienti

Dei 96 soggetti individuati si tratta in 72 casi di conferme nella funzione svolta negli ultimi anni, mentre nei restanti 24 casi sono nuovi inserimenti. «I coordinatori - dice Chiara Pini, direttore del dipartimento infer-

mieristico ostetrico e delle professioni tecnico-sanitarie della riabilitazione e della prevenzione - sono spesso sovrapposti alla vecchia figura delle caposala, una considerazione che però, ad oggi, non risulta più attuale rispetto al ruolo assegnato. A loro è chiesto di organizzare il lavoro svolto dalle professionalità a loro afferenti come infermieri, tecnici, ostetriche, operatori di supporto all'assistenza e di pianificare le attività in relazione agli obiettivi assegnati, promuovendo l'integrazione tra le diverse figure professionali, collaborando attivamente al conseguimento degli obiettivi aziendali. Le competenze richieste sono non più solo di tipo clinico-assistenziale, ma anche manageriali, relazionali, di leadership per accompagnare la continua evoluzione dell'offerta sanitaria».

La Direzione aziendale augura ai coordinatori buon lavoro, consapevole dell'importanza del ruolo assegnato e dell'impegno che sicuramente li accompagnerà in questo nuovo percorso.

Pierpaolo Poggianti
ufficio stampa Asl 6 di Livorno

LUCCA

Liste d'attesa per visite ed esami, il piano straordinario è decollato

Partito il piano straordinario messo a punto dall'Asl 2 di Lucca per migliorare i tempi d'attesa di visite ed esami strumentali e per facilitare l'accesso alle prestazioni della cittadinanza.

Grazie anche a un finanziamento regionale di 225mila euro, l'Azienda sanitaria lucchese ha infatti attivato alcune misure in grado di venire incontro ai cittadini su una problematica spesso oggetto di richieste e sollecitazioni.

Nell'ultimo periodo si è registrata una progressiva trasformazione della domanda di prestazioni clinico-diagnostiche, che rende necessario ridisegnare le linee di governo non più solo di tipo clinico-ambulatoriale per riallineare il sistema dell'offerta ai bisogni emergenti di salute e per realizzare due principali obiettivi: l'abbattimento delle liste di attesa in alcune specifiche aree critiche e la riprogettazione delle modalità di accesso ai servizi, in particolare nelle urgenze e nella gestione delle cronicità e delle comorbidità.

Il progetto è focalizzato in particolare al raggiungimento, entro il mese di dicembre 2014,

del primo obiettivo, sicuramente quello più "sentito" dalla popolazione. Nel piano vengono analizzate in maniera specifica le prestazioni di primo accesso oggetto di monitoraggio sia da parte di Regione Toscana che delle singole Aziende sanitarie e si specificano i volumi di attività programmati, ovvero le prestazioni che l'Azienda si impegna a garantire in funzione dei fabbisogni previsti, in particolare per quegli esami e visite che presentano delle criticità in base alle verifiche costanti che vengono effettuate dalle strutture aziendali.

Dalla Regione un finanziamento da 225mila euro

L'attenzione si è quindi concentrata, in questa prima fase, su prestazioni molto richieste dalla cittadinanza e che dal monitoraggio emergono come critiche. Per questi esami e visite è stato indicato un fabbisogno aggiuntivo, che consentirà di rimodulare l'offerta aziendale in modo da rispondere in maniera adeguata alla domanda espressa dai cittadini. Questo permetterà di migliorare il governo delle liste di attesa e della specialistica ambulatoriale.

Sirio Del Grande
ufficio stampa Asl 2 di Lucca

PISA

Abuso di sostanze stupefacenti, la ricetta della Valdera funziona

Sono eccellenti i tassi di remissione in Valdera per quanto riguarda l'abuso di sostanze stupefacenti (media 45,4%), in particolare per patologie da oppioidi (60,4%) e da cocaina (35,1%). Il tasso di remissione, cioè quante persone attraverso le terapie sono portate fuori dalle dipendenze considerando un'astinenza di almeno 12 mesi, sono importanti dal punto di vista statistico poiché sono in grado di fornire una serie di informazioni utili a capire quali siano le dipendenze che rispondono meglio alle terapie oppure quali siano le cure meno efficaci, intervenendo con gli opportuni correttivi sulle programmazioni in atto.

Questo tipo di analisi epidemiologica, condotta nel 2013 per il 2° anno di rilevazione, ha fornito dati incoraggianti: su 1.964 assistiti per dipendenza/abuso di droghe, 564 sono in completa remissione con un tasso del 33,3% (media Asl); per la dipendenza/abuso di alcool sono state in cura 409 persone, di cui 113 condotte in remissione con un tasso del 27,6% come media aziendale. Andando ad analizzare i dettagli per tipologia di dipendenza/abuso: su 1.117 assistiti per oppioidi, in remissione sono 415

(37,2%); su 343 assistiti per cocaina, in remissione sono 102 (29,7%); su 191 assistiti per cannabinoidi, in remissione sono 37 (19,4%); su 43 assistiti per farmaci, in remissione sono 10 (23,3%).

L'Asl 5 di Pisa, attraverso i Sert garantisce interventi di prevenzione, diagnosi, terapia e recupero rivolti a soggetti che facciano uso e/o abuso di sostanze psicotrope legali e illegali (alcool, farmaci, droghe). Uno degli obiettivi più importanti è valutare nel tempo l'efficacia delle terapie adottate per promuovere programmi di cura e reinserimento; per questo l'azienda sanitaria pisana ha stretto importanti collaborazioni con il Mes (Management e sanità della Scuola Superiore Sant'Anna) e la Regione Toscana, al fine di mettere a punto un sistema informativo in grado di rilevare i tassi di remissione per patologie da uso di sostanze. Uno sforzo organizzativo necessario che ha permesso di affinare maggiormente l'uniformità di comportamento dei servizi nelle varie zone.

Oppioidi e cocaina: eccellenti tassi di remissione

Daniela Gianelli
ufficio stampa Asl 5 di Pisa

IN BREVE

▼ EMPOLI

Le Astro Dragon Ladies tornano dal campionato mondiale di Ravenna con un bronzo. La squadra di donne di Astro (Associazione per il sostegno terapeutico e riabilitativo in oncologia) che hanno scelto la Dragon Boat come disciplina sportiva e riabilitativa, ha fatto parte della squadra Pink Avalanche che ha conquistato la medaglia di bronzo su 200 metri small boat e disputato ottime gare, all'insegna del coraggio e del forte spirito di squadra. Questo sport, che grazie a una felice intuizione di un medico canadese è diventata anche una valida forma di riabilitazione, tanto che nel giro di pochi anni squadre di "dragonesse" sono nate in tutto il mondo, mostra la tenacia delle partecipanti. «Aver partecipato a questa manifestazione è stata per noi una seconda vittoria dopo la malattia», affermano le Astro Dragon Ladies.

▼ GROSSETO

La Cardiologia dell'ospedale Misericordia di Grosseto ha partecipato da protagonista al congresso della European Society of Cardiology, il più prestigioso meeting europeo in materia, che si è svolto a Barcellona dal 30 agosto al 3 settembre. Oltre 30mila cardiologi si sono riuniti per discutere sulle più recenti acquisizioni scientifiche in tema di malattie cardiovascolari. In questa occasione Francesco De Sensi, medico dell'Elettrofisiologia dell'ospedale di Grosseto, ha illustrato in anteprima internazionale e in collaborazione con colleghi del prestigioso Karolinska Institute di Stoccolma, un nuovo protocollo rivolto ai pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti, che devono subire un impianto di pacemaker. Il protocollo ha l'obiettivo di ridurre i rischi di sanguinamento grazie a una migliore gestione della terapia anticoagulante.

▼ PISA

Il centro di riabilitazione volterrano è stato meta, lo scorso 28 agosto, della visita di alcuni docenti e medici specialisti in cardiocirurgia ad alta complessità provenienti dall'Università di Groningen in Olanda. Il team, composto da medici specialisti ma anche caposala e fisioterapisti, è arrivato a Volterra per acquisire e studiare i protocolli clinici e di ricerca messi in atto nell'area cardio-respiratoria di Auxilium Vitae, diretta da Nicolino Ambrosino. Scopo della visita è stato infatti quello di osservare da vicino il modello clinico volterrano ed emularlo all'interno della cardiocirurgia di Groningen, centro specialistico e punto di riferimento di importanza nazionale guidato dal pisano Massimo Mariani. L'arrivo della delegazione olandese ha suscitato soddisfazione e orgoglio nella direzione tutta di Auxilium Vitae.

▼ VIAREGGIO

Inaugurata lo scorso 19 settembre la nuova sede del Centro per la famiglia di Viareggio. Il Cpf di Viareggio è un centro clinico di psicologi e psicoterapeuti a orientamento sistemico-relazionale e cognitivo-comportamentale specializzato in salute mentale. Nasce nel 2004 dall'incontro di un gruppo di professionisti nella prevenzione e cura del disagio della persona che, attraverso formazioni ed esperienze diverse, collaborano nella propria attività clinica nelle città di Viareggio, Lucca e Massa. L'idea dei suoi fondatori, Riccardo Domenici e Maria Rosa Paoleschi Fantì, è stata fin dall'inizio quella di creare uno spazio strutturato che accogliesse le richieste di persone, coppie e famiglie rispetto alle più svariate problematiche o difficoltà e sapesse affrontarle nella loro complessità.



Regione Toscana

I risultati delle analisi del sangue senza uscire di casa. Ora si può.

Con la Carta Sanitaria
Elettronica guardi
le tue analisi sul pc.
Convieni a tutti.

Quasi a tutti.

Attivala alla tua ASL o in farmacia



numero verde
800 004 477

Carta Sanitaria Elettronica. Servizi pubblici on line in sicurezza.

Usa la Carta Sanitaria Elettronica, scopri come sul sito della Regione www.regione.toscana.it/cartasanitaria