

## Allegato A

### PMA: PRINCIPALI ATTI E PRONUNCE GIUDIZIALI; ILLUSTRAZIONE ATTIVITÀ DELLA REGIONE TOSCANA

#### **1. RICOGNIZIONE 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 2006/17/ce della commissione dell'8 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 n.336 del 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 4 agosto 2004: Norme in materia di procreazione medicalmente assistita - Embrioni abbandonati" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 200 del 26 Agosto 2004*

*Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome 11 novembre 2004: requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di pma*

*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 2006/17/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'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane".

*Dlgs 30 maggio 2012, n. 85:* modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/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.

*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 ed integrazioni - modifica del nomenclatore regionale in materia di procreazione medico assistita .

*DGR 936 del 6 agosto 2001:* l.r. 23 febbraio 1999, n. 8. Determinazione delle modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per l'esercizio di attività di procreazione medicalmente assistita (p.m.a.).

*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. Accredito 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 del 11 gennaio 2010:* indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (pma). Approvazione.

*DGR 722 del 04 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 ed ulteriori indicazioni per il percorso assistenziale delle coppie infertili e sulla formazione per gli operatori.

*DGR 753 del 10 agosto 2012:* rimodulazione 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.

*Circolare prot. n. AOOGR/94816/Q.020.060 del 09 aprile 2014:* Modalità di registrazione della compartecipazione alla spesa.

*DGR 451 del 03 giugno 2014:* Recepimento accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni del 15 marzo 2012. Iter 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 consultori nell’accompagnamento delle coppie infertili: qualche riflessione e qualche spunto;
- 7) Protocollo standard per la corretta esecuzione dello spermioγραμμα;
- 8) Check-list visita uomo;
- 9) Linee guida per la crioconservazione del seme;
- 10) Esami diagnostici a cui deve sottoporsi la coppia prima di una prestazione di Procreazione medicalmente assistita (inseminazione, fertilizzazione 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 Ministeriali 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 reimpianto. Ammessa 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*: deposito dell’08 maggio 2009 pubblicata in G.U. del 13 maggio 2009. Su ordinanze 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 restituiscono “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 del 08 marzo 2010*: deposito del 12/03/2010 pubblicazione in G.U. 17/03/2010.

*Ordinanza Tribunale di Bologna 29 giugno 2009*

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

*Ordinanza Tribunale Salerno 9 gennaio 2010*

Ordinata l'esecuzione dell'indagine diagnostica preimpianto dell'embrione e il trasferimento in utero degli embrioni che non presentino 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 Firenze settembre 2010; 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; 4*

*Corte Costituzionale (ord. n. 150 del 2012: udienza del 22 maggio 2012 decisione del 22/05/2012, deposito del 07/06/2012 pubblicazione in G.U. 13/06/2012. Sono riuniti i procedimenti provenienti dai 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 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 ad 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 preimpianto. 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 ricorrenti risultano affetti; dispone che Azienda sanitaria locale e l'Ospedale Regionale per le Microcitemie 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 c3 legge40/04 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 ricorrenti risultano affetti; dispone che la Azienda sanitaria locale e l'Ospedale Regionale esegua 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.

E' 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 la 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 medico 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 od 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;

Nel'agosto del 2012 a seguito del D.L. 98/2011 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", convertito con modificazioni dalla L.111/2011, e della difficile situazione economica e la 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.

E' 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 miglioramento 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, Consulitori, 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. E' stato da poco approvato un ulteriore documento "Percorso diagnostico della coppia infertile", nel quale, oltre ad 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 D.lgs. 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 D.lgs. 16/2010 Attuazione delle direttive 2006/17/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 ad una serie di requisiti per lo svolgimento dell'attività, non sempre previsti dalle vari discipline regionali. E' 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, introduce requisiti derivanti dalla normativa europea.

Nei D.Lgs. citati vi sono norme più rigide in merito ad 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 della modulistica, approvata da un Parere del Consiglio Sanitario Regionale n. 61/2011, che permetta di evidenziare e conservare la suddetta tracciabilità, rispondendo alle esigenze richieste dai D.lgs., 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 D.Lgs 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 D.Lgs. 191/2007 e 16/2010.

E' stato recentemente approvato l'atto di Giunta (DGR 451/2014) in cui la Regione Toscana recepisce l'Accordo Stato – Regioni del 15 marzo 2012 e nel quale formalizza l'iter delle visite ispettive congiunte CNT-RT.

## **2.5 Centro di riferimento Azienda USL 12 di Viareggio**

Nel 2006 era stato avviato un percorso di attribuzione del coordinamento del governo clinico per le attività di PMA all'Azienda USL 12, tramite il centro ivi operante, con la Delibera di Giunta regionale 23/2012, tale coordinamento è stato definitivamente sancito e attribuito al Centro PMA della USL 12 di Viareggio il ruolo di centro di riferimento in materia di procreazione medicalmente assistita.

Questo ha le seguenti funzioni:

- attività di analisi del contesto attuale e delle problematiche inerenti tali tecniche;
- supporto volto a mantenere e garantire un livello scientifico adeguato per le procedure di alta specializzazione delle tecniche di PMA disponibili;
- polo di attrazione per le attività di procreazione medicalmente assistita;
- garantire rapporti costanti per le iniziative regionali e nazionali per lo sviluppo in ambito di fecondazione assistita;
- supporto nel garantire uno scambio informativo continuo tra gli attori coinvolti allo scopo di una migliore conoscenza dei fenomeni;
- attività di coordinamento delle iniziative in essere e future nel territorio regionale, poiché siano in linea con le direttive nazionali e regionali;
- attività di governo clinico;
- attività di formazione e ricerca, anche mediante forme di collaborazione con le Università.

Con tale atto si è inoltre voluto promuovere la realizzazione di un Centro di Formazione nell'ambito della PMA attraverso l'interazione Regione – Ospedale – Università, finalizzato ad una crescita formativa specifica di figure professionali, anche con stage, nell'ambito clinico e non (ginecologi, biotecnologi, biologi, studenti e specializzandi nelle discipline suddette, ostetriche, infermieri) ponendo le basi pratiche oggettivamente indispensabili a coloro che si orienteranno sul mercato del lavoro specificamente a questo settore;

nonché la costituzione di un Centro di Ricerca dove, pur nell'ambito delle normative, degli obiettivi Regionali, si possa crescere in termini di tecnologia e applicazioni di nuove metodiche nel settore avvalendosi di collaborazioni anche internazionali al fine di mantenere e garantire un livello scientifico adeguato e soddisfare la richiesta della popolazione. Le iniziative previste devono costituire elemento trainante per una governance che superi i confini dell'ambito aziendale e veda come attori fondamentali Regione- Università degli Studi di Firenze – Centro di PMA, su tutte le attività connesse al coordinamento, anche mediante intese specifiche, che prevedano opportune forme di monitoraggio, nonché forme di coinvolgimento delle altre Università;

## **2.6 Preservazione della fertilità nei Pazienti oncologici**

Con Deliberazione del Consiglio regionale n. 256 del 2000, si disciplina l'esenzione dalla partecipazione alla spesa per i soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne (cod. 048), prevedendo "per i primi cinque anni dalla diagnosi della patologia, una copertura sanitaria totale, individuando in esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria tutte le prestazioni sanitarie previste nel livello di assistenza specialistica ambulatoriale.

E' stato licenziato dal CSR un documento inerente "un programma di preservazione fertilità nei pazienti affetti da neoplasie maligne (Parere 36 del 6 maggio 2014). Nel quale si legge come sia ampiamente dimostrato "da studi istologici sull'ovaio umano che il trattamento con chemioterapici causa atrofia ovarica e deplezione della riserva dei follicoli primordiali; ulteriori patterns di danno, evidenziati in ovaie di pazienti precedentemente esposte a chemioterapia, sono inoltre rappresentati da alterazioni a carico dei vasi sanguigni e da una fibrosi focale della corticale ovarica. Nell'uomo gli effetti misurabili sono rappresentati dalla compromissione del numero di spermatozoi nell'eiaculato, dalla loro motilità e dalla loro morfologia e dall'integrità del DNA di cui sono vettori".

Sarebbe quindi auspicabile che venga offerta la possibilità di preservare la propria fertilità a tutti i pazienti in età riproduttiva a cui venga diagnosticata una neoplasia curabile, ma con terapie potenzialmente gonadotossiche, mediante la crioconservazione degli ovociti, la crioconservazione del tessuto ovarico o la crioconservazione liquido seminale/materiale testicolare.

E' attualmente attivo un gruppo di lavoro che si sta occupando degli aggiornamenti necessari al nomenclatore tariffario introducendo le suddette prestazioni.