

## Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 3 giugno 2019, n. U00182

**Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Tutela della fertilita' nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilita'" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l'esecuzione del PDTA.**

**Oggetto:** Recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità” approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR. Individuazione dei centri per la presa in carico integrata del paziente e per l’esecuzione del PDTA.

### **IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2001, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5/6/2018 concernente “*Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*” con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria al Dott. Renato Botti;

#### **VISTI:**

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*”;
- il decreto del Ministero della salute del 21 luglio 2004 “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante “*Attuazione della direttiva 2004/23/CE 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 di cellule umani*”;
- l’art. 3 comma 1, del Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n. 191, che definisce gli istituti dei tessuti tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate denominate Centri PMA;
- il Decreto del Ministero della Salute del 11 aprile 2008 recante “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 aprile 2008, n. 101;
- il 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*”;

**VISTI** altresì:

- Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie, con il quale è stato avviato, tra l'altro, il procedimento di accreditamento definitivo;
- Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 che modifica e integra il Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010;

**TENUTO CONTO** che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome 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”*, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00054 del 27/02/2013 *“Recepimento dell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 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”*;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00140 del 7/05/2013 *“Modalità e termini per la presentazione alla Regione Lazio della domanda volta alla conferma o al rilascio di nuova autorizzazione all'esercizio di attività di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Legge Regionale n. 4/2003 e successive modifiche e integrazioni, con il quale la Regione ha avviato il percorso di conferma dell'autorizzazione all'esercizio dei centri PMA;*

**VISTO** il decreto del Ministero della Salute del 1 luglio 2015 *“Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 14 luglio 2015 contenente la versione aggiornata delle Linee Guida dell'11 aprile 2008;

**VISTA** la determina dell'Agenzia italiana del farmaco 4 agosto 2016 recante *“Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla determinazione del 27 aprile 2010”* che ha aggiornato la nota 74 in ordine alla possibilità di utilizzo, a carico del SSN, dei farmaci per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbono sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente;

**VISTO** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”* di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, che promuove le azioni del SSN verso il principio di appropriatezza anche attraverso l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali e linee guida condivisi;

**VISTA** l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativa al "*Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattie del cancro – Anni 2011-2013*" Rep. Atti n. 21/CSR del 10 febbraio 2011;

**VISTA** l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "*Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016*" (Rep.n.144/CSR del 30 ottobre 2014);

**RICHIAMATI** i decreti del Commissario ad Acta n. U00038 del 3/02/2015, n. U000419 del 4/09/2015, n. U00358 del 28/08/2017 con i quali la Regione Lazio ha individuato le reti specialistiche disciplinari in ambito oncologico;

**VISTO** altresì il decreto del Commissario ad Acta n. U00549 del 18/11/2015 con il quale è stata istituita la rete specialistica disciplinare di Genetica Medica nonché approvato il documento relativo alla "Rete dei laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio";

**RITENUTO** che le reti specialistiche disciplinari, si configurano come reti che interagiscono con le altre reti assistenziali, con cui stabiliscono regole per la consulenza collegata, per procedere a percorsi diagnostici integrati e che pertanto l'organizzazione di ogni singola rete deve essere coerente e funzionale al funzionamento delle altre reti assistenziali;

**RICHIAMATO** il principio generale secondo il quale l'obiettivo di guarigione dal cancro deve prevedere la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione delle coppie e che i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano uno strumento necessario a delineare, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il migliore percorso praticabile all'interno di una organizzazione o più organizzazioni, per la presa in carico del paziente e della sua famiglia;

**RILEVATO** che il documento approvato in data 21 febbraio 2019 Rep. Atti n. 27/CSR dalla Conferenza Stato Regioni concernente "*Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità*" indica anche i criteri per l'individuazione delle banche autorizzate e delle Strutture deputate alla conservazione della fertilità;

**DATO ATTO** che, in esito al percorso avviato con il Decreto del Commissario *ad acta* n. U00140 del 7/05/2013, nella Regione Lazio sono attivi quattro centri di PMA pubblici che eseguono tecniche di procreazione medicalmente assistita secondo gli standard previsti;

**RILEVATO** che:

- presso l'Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, dall'anno 2011 è operativo un percorso di preservazione della fertilità in donne affette da patologie oncologiche e nello specifico è attiva una Banca del Tessuto Ovarico per lo stoccaggio ed il successivo reimpianto autologo del tessuto e che detta Banca ha effettuato le prove di validazione delle procedure e dei protocolli adottati, anche con pregressa attività di ricerca e sperimentazione;
- presso il Policlinico Umberto I, dall'anno 1994 è attiva una Banca finalizzata alla crioconservazione del seme e del tessuto testicolare in pazienti affetti da patologie oncologiche ed altre patologie atte a compromettere la fertilità maschile collegata funzionalmente con i centri di Oncologia ed onco ematologia della regione;
- presso la Asl Roma 2 - Ospedale Sandro Pertini è attivo un Centro di P.M.A. nel quale è già attivo un percorso di preservazione della fertilità in donne affette da patologie oncologiche con annessa Banca Ovociti al fine di consentire il prelievo, lo stoccaggio ed il successivo utilizzo dei propri gameti crioconservati per una eventuale tecnica di fecondazione assistita omologa;

- che, a seguito di protocolli già in essere tra l'ASL RM2 - Centro di P.M.A. dell'ospedale Sandro Pertini e l'Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, dove insiste la Banca del Tessuto Ovarico, è già attivo un "*Polo Funzionale Integrato di Oncofertilità*" finalizzato alla presa in carico per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie a rischio di esaurimento funzionale delle gonadi;

**RITENUTO** che questa modalità operativa possa costituire un valido presupposto per la realizzazione di una rete assistenziale che preveda il coinvolgimento di più centri per la realizzazione di un percorso strutturato atto ad assicurare all'assistito l'accesso informato e la fruizione appropriata dei servizi finalizzati alla preservazione della fertilità per i pazienti affetti da patologie che possono comportare esaurimento funzionale dei gameti a seguito di malattie e /o terapie oncologiche;

**RITENUTO** che, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, i seguenti centri: Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, Policlinico Umberto I e Centro di P.M.A dell'Ospedale Sandro Pertini, attraverso l'attività svolta all'interno dei rispettivi servizi - Banca del Tessuto Ovarico, Banca per la crioconservazione del seme e tessuto testicolare e Banca ovociti, rispondano ai requisiti previsti dal documento allegato "*Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità*" sia in termini di attività, volumi ed esiti, esperienza pregressa e procedure validate;

**RITENUTO** di approvare il percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità contenuto nel documento allegato, quale strumento per assicurare la presa in carico nonché uniformità di trattamento per i pazienti affetti da neoplasie maligne all'interno dei previsti centri;

**STABILITO** che all'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del SSR;

per i motivi illustrati in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

## DECRETA

- di recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "*Tutela della fertilità nei pazienti oncologici per la definizione di un percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità*" approvato in Conferenza Stato Regioni in data 21 febbraio 2019 Rep.Atti n. 27/CSR;
- di approvare il percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità contenuto nel documento allegato, quale strumento per assicurare la presa in carico nonché uniformità di trattamento per i pazienti affetti da neoplasie maligne all'interno dei previsti centri;
- di individuare, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, i seguenti centri per la tutela dell'oncofertilità: Istituto I.R.C.S.S. IFO - Regina Elena, Policlinico Umberto I e Ospedale Sandro Pertini, attraverso l'attività svolta all'interno dei rispettivi servizi - Banca del Tessuto Ovarico, Banca per la crioconservazione del seme e tessuto testicolare e Banca ovociti, per la presa in carico e la realizzazione del percorso diagnostico assistenziale (PDTA) per pazienti oncologici che desiderano preservare la fertilità;

- di stabilire che, con successivo ed apposito atto, che tenga conto degli indirizzi metodologici regionali in tema di definizione dei PDTA e sull'interazione tra operatori nel passaggio del paziente tra i diversi snodi della rete assistenziale, saranno definiti protocolli operativi per consentire il collegamento funzionale tra i centri per la tutela dell'oncofertilità di cui al presente atto e le reti specialistiche disciplinari, in particolare quella oncologica, in coerenza con le Raccomandazioni ONCOFERTILITÀ 2016;
- di stabilire che all'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del SSR.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

**NICOLA ZINGARETTI**

Gli allegati al presente atto sono disponibili presso l'Area «Rete Ospedaliera e Specialistica» della Direzione Regionale «Salute e Integrazione Socio Sanitaria».