



DETERMINAZIONE N. **2629** del **12 DIC. 2014** Atti n. **1483/2014**

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E DIAGNOSI PREIMPIANTO PER COPPIE INFERTILI A RISCHIO DI TRASMISSIONE DI EMOFILIA, TALASSEMIA, FIBROSI CISTICA – REVOCA DELLA DETERMINAZIONE N. 2100/2014

II DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATA propria Determinazione n. 2100 del 14 ottobre 2014 ad oggetto "Determinazioni in ordine alle procedure per l'attività di diagnosi preimpianto per coppie infertili a rischio di trasmissione di malattie genetiche";

VISTE le osservazioni sulla predetta Determinazione, espresse dal Comitato Etico nella seduta del 28 ottobre 2014, in virtù della funzione consultiva ad esso attribuita dall'art. 1, comma 2 del decreto Ministero Salute 8.2.2013;

CONSIDERATO che in data 1.12.2014 è stato emanato il Decreto n. 11397 del Direttore Generale Salute di Regione Lombardia, ad oggetto "Determinazioni in ordine alle linee di indirizzo in tema di diagnosi preimpianto dell'embrione ai sensi della Legge 40/2004", ove:

- si prende atto che la sentenza della Corte Costituzionale 151/2009, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n.40, ha reso implicitamente legittima, in termini più ampi, la diagnosi preimpianto per le coppie infertili e sterili;
- si affida al Tavolo di lavoro della PMA istituito presso la DG Salute l'elaborazione di una proposta di linee di indirizzo per l'applicazione della diagnosi preimpianto all'interno di un percorso assistenziale completo relativo alla coppia che accede alla procreazione medicalmente assistita;
- si precisa che tali linee di indirizzo, da elaborarsi entro il 31.12.2014, devono tenere conto anche degli aspetti clinici e laboratoristici delle malattie genetiche oggetto di diagnosi preimpianto ed in particolare del grado di trasmissibilità delle stesse, del rischio di trasmissione di malattia mortale o comunque invalidante, nonché del livello di espressività variabile della malattia;

RITENUTO dunque:

- che l'effettuazione della diagnosi preimpianto è da ritenersi, ancorché non dovuta, consentita nei confronti delle coppie che possono accedere alla PMA, ai sensi della legge 40/2004 e cioè: *"coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi, quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico"*;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2629

del 12 DIC. 2014

Atti n. 1483/2014

- che il percorso per l'accesso alla PMA e, nel caso, alla diagnosi preimpianto, deve essere completo, tenendo conto cioè degli aspetti assistenziali e psicosociali, nonché delle implicazioni connesse alla crioconservazione degli embrioni che non saranno oggetto di impianto;
- che il percorso e le procedure di diagnosi preimpianto possono essere effettuate per le sole malattie genetiche, che in ragione del grado di trasmissibilità, del rischio di trasmissione e del livello di espressività, siano mortali o abbiano un rilevante impatto sulla qualità della vita;
- che prima dell'implementazione di ogni procedura di diagnosi preimpianto deve essere adeguatamente verificata la presenza all'interno delle strutture della Fondazione delle necessarie competenze di carattere diagnostico, laboratoristico e assistenziale relative alle diverse malattie geneticamente trasmissibili;
- che, allo stato attuale, la suddetta verifica risulta positiva con riferimento a: emofilia, talassemia e fibrosi cistica;

VALUTATO: opportuno, alla luce del Decreto del Direttore Generale Salute n. 11397 dell'1.12.2014, di revocare la propria Determinazione 2100/2014;

PRESO ATTO: che il Direttore Sanitario, nella seduta del Comitato Etico del 9 dicembre 2014, ha dato comunicazione dell'emanazione del Decreto del Direttore Generale Salute e della conseguente necessità di modificare la determinazione già adottata dalla Fondazione;

RITENUTO di:

- dare mandato al Direttore del Dipartimento Donna Bambino Neonato, Prof. Luigi Fedele e al Responsabile della UOSD PMA, Dr. Somigliana, di verificare e adeguare alle emanande linee di indirizzo regionali, entro trenta giorni dalla effettiva adozione delle stesse, le procedure già adottate per le coppie infertili e sterili portatrici di emofilia, fibrosi cistica e talassemia, sottoponendole alla Direzione Strategica per il necessario tempestivo recepimento;
- dare mandato al Direttore UOC Coordinamento Dipartimenti Clinici – DSP di coordinare le attività in materia, assicurando l'applicazione e il rispetto delle emanande linee di indirizzo regionali;

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

2629

del 12 DIC. 2014

Att. n. 1483/2014

Con il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

DETERMINA

1. di revocare la propria Determinazione n. 2100/2014: "Determinazioni in ordine alle procedure per l'attività di diagnosi reimpianto per coppie infertili di trasmissione di malattie genetiche";
2. di recepire il Decreto del Direttore Generale Salute n. 11397 del 1.12.2014: "Determinazioni in ordine alle linee di indirizzo in tema di diagnosi preimpianto dell'embrione ai sensi della Legge 40/2004";
3. di procedere all'effettuazione della diagnosi preimpianto, ancorché non dovuta, nei confronti delle sole coppie che possono accedere alla PMA, ai sensi della Legge 40/2004 e cioè *"coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi, quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico"*;
4. di attuare un percorso per l'accesso alla PMA e, nel caso, alla diagnosi preimpianto, completo, tenendo conto cioè degli aspetti assistenziali e psicosociali, nonché delle implicazioni connesse alla crioconservazione degli embrioni che non saranno oggetto di impianto;
5. di prevedere che il percorso e le procedure di diagnosi preimpianto siano effettuate per le sole malattie genetiche, che in ragione del grado di trasmissibilità, del rischio di trasmissione e del livello di espressività, siano mortali o abbiano un rilevante impatto sulla qualità della vita e previa verifica della presenza all'interno delle strutture della Fondazione delle necessarie competenze di carattere diagnostico, laboratoristico e assistenziale relative alle diverse malattie geneticamente trasmissibili;
6. di definire che, allo stato attuale, la suddetta verifica risulta positiva con riferimento a: emofilia, talassemia e fibrosi cistica;
7. di dare atto che i costi aggiuntivi per le effettuazioni delle procedure per la diagnosi preimpianto sono compatibili e coperte dalla tariffa riconosciuta per il DRG e che quindi il presente atto non comporta costi aggiuntivi per la Fondazione.

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2629**

del **12 DIC. 2014**

Atti n. **1483/2014**

8. di dare mandato al Direttore del Dipartimento Donna Bambino Neonato, Prof. Luigi Fedele e al Responsabile della UOSD PMA, Dr. Somigliana, di verificare e adeguare alle emanande linee di indirizzo regionali, entro trenta giorni dalla effettiva adozione delle stesse, le procedure già adottate per le coppie che accedono alla PMA ai sensi della Legge 40/2004 e che siano portatrici di emofilia, fibrosi cistica e talassemia, sottoponendole alla Direzione Strategica per il necessario tempestivo recepimento;
9. di dare mandato al Direttore UOC Coordinamento Dipartimenti Clinici – DSP di coordinare le attività in materia, assicurando l'applicazione e il rispetto delle emanande linee di indirizzo regionali.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **12 DIC. 2014** AL N. **2629**

Procedimento presso Direzione Sanitaria Aziendale
Responsabile del procedimento : Dr.ssa Anna Pavan

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia