



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Proposta di legge regionale concernente:
“Disposizioni in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)”

di iniziativa del Consigliere regionale Fabio CAPOLEI

Firmato digitalmente da: Fabio
Capolei
Data: 24/10/2023 10:12:01

Firmato digitalmente da:
Cosmo Mitrano
Data: 24/10/2023 10:21:28

Firmato digitalmente da:
Roberta Della Casa
Data: 24/10/2023 12:17:39

Firmato digitalmente da:
Marco Colarossi
Data: 24/10/2023 12:20:05

Firmato digitalmente da: Giorgio Simeoni
Data: 24/10/2023 12:50:05



RELAZIONE

L'infertilità è una problematica di interesse sociale che colpisce circa il 20% della popolazione in età riproduttiva. Il severo declino demografico legato al fenomeno della denatalità, ha portato a tutelare maggiormente le donne che affrontano una gravidanza, soprattutto se in età avanzata e con conseguenti problemi di infertilità. A fronte di un costante aumento della domanda di PMA, sia omologa che eterologa, si registra una carenza di strutture convenzionate, con conseguente dilatazione dei tempi di attesa e maggiore ricaduta nel settore privato, o all'estero, fatto questo evidentemente discriminatorio in senso etico e sociale. L'obiettivo della presente proposta di legge, è proprio quello di promuovere ulteriormente il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nella prevenzione e cura della infertilità, elevando l'efficienza dei servizi sul territorio regionale nel percorso inerente la Procreazione medicalmente assistita. Questa, conosciuta con l'acronimo PMA, è l'insieme delle tecniche utilizzate per aiutare il concepimento in tutte le coppie, nei casi in cui il concepimento spontaneo risulti impossibile o estremamente remoto, e nei casi in cui altri interventi farmacologici e/o chirurgici siano risultati inadeguati. Queste metodiche sono rappresentate da diverse opzioni terapeutiche suddivise in tecniche di I, II e III livello, in base alla complessità e al grado di invasività che le caratterizza. Le linee guida settoriali fanno riferimento alla legge 40/2004, che regola la PMA in Italia e, dal 2014, con l'intervento della Corte Costituzionale, decaduto il divieto di fecondazione eterologa nel nostro Paese, è possibile il concepimento sia attraverso la modalità omologa (insieme delle tecniche utilizzate per fecondare, anche in laboratorio, gli ovociti con spermatozoi del partner, al fine di ottenere una gravidanza) che eterologa (cioè la fecondazione in cui uno o entrambi i gameti provengono da un donatore esterno alla coppia). Oggi, le tecniche di PMA offrono la possibilità di procreazione anche a chi, solo qualche tempo fa, pensava di non poter avere figli difatti, dai dati di sintesi, emerge la crescita dei trattamenti di PMA, sebbene il dato italiano risulti decisamente inferiore rispetto alla media europea. Ovviamente anche se trattasi di una pratica medica in costante crescita nel Lazio, il trend si scontra, purtroppo, non solo con le difficoltà e le incognite legate alla ricerca di una gravidanza, ma anche con vincoli economici, tempistiche e liste di attesa lunghissime. Nonostante le cure siano garantite dal SSN con inserimento nei LEA, sembrerebbe che nel Lazio, i tempi medi di attesa, siano di un mese per la prima visita, e circa 10 per accedere alle tecniche PMA di II livello. Le lungaggini della procedura, ed il decorso inoperoso degli anni, spesso aggravano la possibilità per le donne di meglio essere sottoposte ai predetti trattamenti in quanto, l'*optimus* nella risposta, è spesso legato all'età anagrafica. Del resto, la complessità della procedura, ha condizionato la migrazione di tante coppie verso la ricerca estera di un luogo in cui tentare il trattamento soprattutto perché, in Italia, in vigore della legge 40/04, la donazione è poco attrattiva e limitata a gesti di spontaneità ed altruismo. Preso atto di tali e



tanti limiti esistenti, con questa proposta di legge si intende raggiungere l'obiettivo di rendere la PMA una strada percorribile, accessibile e garantita per le coppie che desiderano avere dei figli, intraprendendo un processo di normalizzazione della pratica, che passi attraverso una risposta adeguata da parte della medicina e delle istituzioni. Questo sicuramente potrà essere agevolato anche e soprattutto migliorando l'efficienza dei servizi sul territorio attraverso una rete regionale della Procreazione medicalmente assistita, volta a consentire a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati coinvolti nel percorso della PMA, di contribuire in modo attivo per perseguire la massima efficacia ed efficienza attraverso l'integrazione delle varie componenti dell'offerta. Del resto, compito della prevenzione primaria, è la precoce identificazione e cura dei fattori di rischio associati all'infertilità, pertanto uno degli ambiti di intervento da privilegiare da parte della Rete, è rappresentato dalla prevenzione dell'infertilità, potenziando l'offerta rivolta alla valutazione della capacità riproduttiva di giovani coppie e singoli soggetti, utilizzando apposite strategie d'intervento. Ai fini della prevenzione dell'infertilità è fondamentale intervenire tempestivamente in entrambi i partner su una serie di condizioni come, a mero titolo esemplificativo, la ridotta riserva ovarica, l'endometriosi, le infezioni del tratto genitale, testicolopatie primarie e la preservazione della fertilità nei pazienti oncologici ed in quelli affetti da patologie che, di per sé o per le cure previste, riducono la possibilità di concepire naturalmente. Va garantita non solo una diagnosi precoce di questa condizione nelle coppie infertili, anche attraverso la predisposizione della diagnosi preimpianto per alcune categorie di soggetti, ma anche un progetto che abbia il valore aggiuntivo di promuovere la consapevolezza sulla salute riproduttiva e, sulla popolazione che lo richieda, uno screening della capacità riproduttiva con informazioni sulla strategia più opportuna per ottenere la gravidanza a seconda della situazione specifica e/o dove necessario l'applicazione di tecniche di preservazione della fertilità mediante crioconservazione di gameti o di tessuto gonadico. Sempre e comunque nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse, elevando nel contempo gli standard operativi in risposta alla sempre maggiore richiesta di assistenza, i tempi sono maturi affinché si imponga che le strutture pubbliche, debbano necessariamente subire una ristrutturazione in quanto, il numero di cicli annui di PMA che riescono a fare, non sono in grado di soddisfare la domanda, essendo di gran lunga inferiori alle strutture private presenti sul territorio regionale e ancor più alle omologhe europee. Probabilmente è un progetto ambizioso e non scevro di difficoltà soprattutto da un punto di vista economico, ma si ritiene che il diritto alla famiglia ed il profondo desiderio di genitorialità, siano principi che vadano difesi e valorizzati per la crescita e l'emancipazione di ogni società civile.



La presente proposta di legge è costituita da 17 articoli con i seguenti contenuti:

L'articolo 1 - illustra oggetto e finalità della legge ed i relativi ambiti di applicazione.

L'articolo 2 - disciplina l'istituzione di nuovi centri specializzati per la PMA sul territorio regionale al fine di garantire un migliore e più esteso accesso alle coppie che facciano ricorso alle procedure per la procreazione medicalmente assistita.

L'articolo 3 - prevede l'istituzione di un Osservatorio regionale per la PMA e ne disciplina formazione, funzioni e compiti.

L'articolo 4 - stabilisce criteri e modalità per l'accesso alla PMA statuendo il limite di età massima nella donna che accede alle procedure in 43 anni in caso di fecondazione omologa mentre, in caso di fecondazione eterologa, il limite viene innalzato a 46 anni.

L'articolo 5 - istituisce un fondo straordinario a sostegno delle coppie che intendano intraprendere il percorso della PMA al fine di un più rapido accesso alle procedure.

L'articolo 6 - Promuove campagne di informazione sull'importanza delle tecniche utilizzate per aiutare il concepimento mediante la donazione di gameti e, soprattutto, prevede l'esenzione della partecipazione alla spesa relativamente alle prestazioni per la valutazione di idoneità alla donazione, per la procedura di prelievo e per la connessa terapia farmacologica.

L'articolo 7- disciplina l'esenzione dalla partecipazione alla spesa relativa all'effettuazione della procedura di impianto di ovociti fecondati nelle pazienti che si sottopongono alla PMA.

L'articolo 8 - Definisce la stipula di protocolli operativi tra centri di PMA regionali ed extra regionali al fine di assicurare, in caso di lunghe liste di attesa, situazioni clinicamente gravi nonché del fattore età, l'accesso alla PMA.

L'articolo 9 - Istituisce la giornata regionale dedicata alla PMA.

L'articolo 10 Promuove campagne di informazione e sensibilizzazione circa le problematiche dell'infertilità e sterilità e la conoscenza delle tecniche e procedure di PMA.

L'articolo 11 - Disciplina la formazione del personale medico, assistenziale, dei consultori familiari e degli ambulatori di prossimità, al fine di fornire sin dal primo contatto con i centri presenti nei territori d'appartenenza, un'assistenza omogenea e altamente competente, alle coppie che intendono intraprendere il percorso di PMA.

L'articolo 12 - Si prevede l'istituzione di un centro di coordinamento di una rete costituita da tutti gli addetti ai lavori relativamente alle procedure PMA, con il compito di verificare e di monitorare le azioni predisposte per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nella prevenzione e cura della



infertilità nonché valutare possibili criticità, monitorare le azioni predisposte per il miglioramento dell'efficienza dei servizi sul territorio regionale, con l'obiettivo di favorire l'individuazione di opportunità di miglioramento e fornire un supporto alle strutture per il corretto adempimento delle indicazioni contenute nelle normative di riferimento.

L'articolo 13 – Vengono introdotti gli ambulatori di prossimità per la PMA, con il compito di ridurre le liste d'attesa e le movimentazioni regionali attraverso un intervento capillare sui territori per dare adeguata risposta alla domanda per la cura della infertilità e ridurre nel contempo il fenomeno della denatalità. Il bisogno assistenziale chiede risposte che siano tempestive ed omogenee, supportate da un'elevata integrazione professionale, attraverso percorsi assistenziali condivisi e caratterizzati dalla presa in carico e dalla continuità di cura del paziente, limitando quanto più possibile gli spostamenti dello stesso.

L'articolo 14 – Viene valorizzata e potenziata la crioconservazione degli ovociti e spermatozoi a scopo precauzionale, come terapia dell'infertilità futura. Si tratta dell'applicazione delle tradizionali tecniche di crioconservazione dei gameti femminili o maschili, per accedere successivamente alle procedure di procreazione assistita al fine di preservare la fertilità delle donne che devono sottoporsi a chemioterapia, radioterapia, a cure o interventi che incideranno irreversibilmente sulla capacità riproduttiva, nonché siano affette da menopausa precoce, endometriosi, malattie autoimmuni ovvero in tutti i casi di presenza di bassa riserva ovarica.

L'articolo 15 - Con il procedere dell'età anagrafica, sia gli ovociti sia gli spermatozoi subiscono danni alla struttura dei loro cromosomi. Come conseguenza, aumenta notevolmente il rischio di anomalie nel corredo cromosomico dell'embrione concepito. L'obiettivo è identificare eventuali embrioni anomali o patologici che possano potenzialmente vanificare la procedura di impianto.

L'articolo 16 – A livello finanziario la presente legge, comporta oneri a carico del bilancio regionale pari ad euro 2.500.000,00 che verranno così ripartiti:

- a. euro 850.000,00 per sostenere i centri che già svolgono attività di PMA per ogni ciclo di II e III livello;
- b. euro 500.000,00 finalizzate alla copertura delle spese per l'implementazione della crioconservazione per oncofertilità, per banche del seme e ovociti, e per la procreazione eterologa;
- c. euro 500.000,00 finalizzate alle diagnosi preimpianto;
- d. euro 50.000,00 per la progettazione e sviluppo di campagne informative a livello regionale sui percorsi diagnostici e terapeutici;
- e. euro 300.000,00 per acquisizione di nuovi materiali e tecnologie di laboratorio;
- f. euro 300.000,00 per l'operatività degli ambulatori di prossimità per le PMA.

L'articolo 17 disciplina l'entrata in vigore della presente legge.



Art.1
(oggetto e finalità)

1. La regione, nel rispetto delle disposizioni comunitarie e nazionali e nell'ambito delle proprie competenze e funzioni in materia di salute, al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana, con la presente legge:
 - a. promuove il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla legge 19 febbraio 2004 n.40, assicurando i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito;
 - b. riconosce la rilevanza sociale dell'infertilità e sterilità, promuovendo l'importanza della conoscenza della condizione e dei suoi effetti in ambito sanitario, sociale e familiare sostenendone la ricerca e ridurne l'incidenza;
 - c. incentiva gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione ed impianto dei gameti;
 - d. favorisce e sostiene il processo di donazione di gameti come atto volontario, altruista e gratuito;
 - e. agevola la prevenzione e la diagnosi precoce dell'infertilità, contrastandone il rischio;
 - f. promuove campagne di informazione e prevenzione dei fenomeni della sterilità e dell'infertilità;
 - g. incentiva la creazione di nuovi centri specializzati nella procreazione medicalmente assistita con i requisiti di cui al successivo art.12;
 - h. riconosce l'associazionismo e le attività di volontariato svolte in ambito regionale finalizzate a sostenere ed aiutare le coppie che intraprendono il percorso della procreazione medicalmente assistita;

2. Ai fini di cui al comma 1, la presente legge:
 - a. promuove l'istituzione di nuovi centri specializzati nella PMA per un più esteso e rapido accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e favorisce la fusione degli esistenti per migliorarne lo standard di risposta in termini di cicli annui;
 - b. promuove la formazione degli operatori sanitari e sociali;
 - c. istituisce l'Osservatorio regionale sulla PMA (procreazione medicalmente assistita);
 - d. fissa a 43 anni l'età della donna per l'accesso alla fecondazione assistita omologa, ed a 46 quella eterologa da donazione di gameti maschili e femminili;
 - e. istituisce un fondo a sostegno delle coppie che ricorrono alla procreazione medicalmente assistita;
 - f. promuove, su tutto il territorio regionale, campagne di informazione e sensibilizzazione;
 - g. promuove i centri per la donazione di ovociti;
 - h. prevede l'esenzione dalla partecipazione alla spesa relativa all'effettuazione della procedura di impianto di ovociti fecondati.
 - i. Introduce l'obbligo di effettuare diagnosi preimpianto, per la valutazione dell'idoneità cromosomica degli embrioni in condizioni di avanzata età anagrafica.



Art. 2
(Istituzione di nuovi centri specializzati ed autorizzati)

1. Nel rispetto della normativa nazionale vigente, gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati dalle strutture pubbliche e private autorizzate dalla Regione ed iscritte al registro di cui all'art.11 della legge 19 febbraio 2004 n.40.
2. La Regione, al fine di erogare il livello di assistenza più elevato possibile per contrastare l'infertilità o sterilità, facilitare la gravidanza delle pazienti e garantire la possibilità per tutte le pazienti di poter eseguire indagini strumentali di alto livello effettuate da esperti in materia di procreazione medicalmente assistita, promuove la realizzazione di nuovi centri e strutture specializzati nelle procedure e tecniche di PMA (procreazione medicalmente assistita).
3. Al fine di dare una risposta celere e qualificata, massimizzando il raggiungimento degli obiettivi nei percorsi PMA con le risorse all'uopo destinate, i centri e strutture specializzate nelle procedure di cui al comma 2, dovranno garantire l'effettuazione di almeno 500 cicli annui;
4. La Giunta regionale, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sentita la commissione consiliare competente, definisce con propria deliberazione:
 - a. I requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
 - b. le caratteristiche del personale delle strutture;
 - c. l'accorpamento di centri già esistenti e personale, per gli obiettivi di cui al comma 3;
5. Le strutture autorizzate di cui al presente articolo sono tenute a fornire all'Osservatorio sulla PMA di cui all'articolo 3 della presente legge, i dati sulla loro attività, in riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.



Art. 3

(Osservatorio regionale per la procreazione medicalmente assistita)

1. Entro sessanta giorni dall'approvazione della presente legge, é istituito, presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità, l'Osservatorio regionale sul ricorso alla procreazione medicalmente assistita con il compito di:
 - a. predisporre apposite linee guida per il percorso diagnostico-terapeutico;
 - b. elaborare programmi per la formazione e l'aggiornamento del personale medico e per l'informazione delle pazienti e delle coppie che intraprendono il percorso della procreazione medicalmente assistita;
 - c. analizzare i dati relativi all'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli strumenti effettuati e redigere, entro il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione annuale da trasmettere alla Giunta regionale;
 - d. proporre campagne di sensibilizzazione ed educazione sanitaria;
 - e. individuare azioni ed iniziative per il sostegno psicologico e materiale per le coppie che intraprendono il percorso della procreazione medicalmente assistita;
 - f. coadiuvare l'assessorato regionale nell'individuazione e promozione di iniziative per la prevenzione e la diagnosi precoce dell'infertilità e della sterilità;
2. L'Osservatorio si riunisce ogni 6 mesi ed è composto da:
 - a. l'assessore alla sanità o una persona da lui delegata, che lo presiede;
 - b. almeno un rappresentante di comprovata esperienza nel settore della procreazione medicalmente assistita; Per la specialità di ostetricia e ginecologia sono nominati due rappresentanti, una o uno di ambito ospedaliero e, sentita l'università d'appartenenza, uno di ambito universitario;
 - c. due rappresentanti designati dalle associazioni impegnate nel sostegno della procreazione medicalmente assistita;
 - d. un rappresentante della Commissione regionale per le pari opportunità.
 - e. il responsabile della rete per il coordinamento delle istituzioni di cui al successivo art.12;
3. I membri dell'Osservatorio, ad eccezione del responsabile della rete, sono nominati dalla Giunta regionale, durano in carica tre anni e possono essere riconfermati per una sola volta;
4. L'Osservatorio è convocato dall'assessore alla sanità o da una persona da lui delegata o su richiesta di un terzo dei suoi membri. Le funzioni di segreteria sono assicurate dal personale dell'assessorato regionale alla sanità;
5. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito e non dà diritto a corresponsione di compensi, comunque denominati, gettoni di presenza e rimborsi spese.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 4
(Criteri e modalità per l'accesso alla PMA)

1. La Regione, al fine di uniformarsi all'orientamento della conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014, in merito alle procedure di procreazione medicalmente assistita, recepisce gli indirizzi operativi contenuti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014".
2. La Giunta regionale, con propria deliberazione, stabilisce, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, criteri e modalità per l'accesso alle tecniche di PMA a carico del servizio sanitario regionale, in particolare, tenendo conto che l'età massima della donna è fissata a 43 anni per l'accesso alla fecondazione assistita omologa e, a 46 anni, per la fecondazione assistita eterologa da donazione dei gameti maschili o femminili.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 5
(Fondo straordinario a sostegno della PMA)

1. Al fine di sostenere le coppie che decidono di intraprendere il percorso della procreazione medicalmente assistita, consentire l'accesso alle tecniche utilizzate e promuovere l'effettivo esercizio dei diritti della persona, e istituito nel bilancio della Regione un fondo denominato "Fondo straordinario a sostegno della procreazione medicalmente assistita", che prevede misure integrative rispetto a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale vigente, mediante la corresponsione di un contributo alle coppie incluse nella fascia d'età compresa tra i 25 ed i 46 anni, che riscontrano problemi di infertilità e sterilità ed intendono sottoporsi alla procedura di procreazione medicalmente assistita.
2. La Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, definisce la dotazione del "Fondo straordinario a sostegno della procreazione medicalmente assistita", l'entità ed i tempi di erogazione del contributo.



Art. 6
(Sostegno e promozione della donazione di gameti)

1. Valutato necessario sostenere il processo di donazione di gameti, in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule, organi o tessuti, la Regione Lazio favorisce la donazione di gameti, e dispone delle forme di sostegno nei confronti di coloro che intendano donare ovociti/spermatozoi, come atto volontario, altruista, gratuito, interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia.
2. Per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al comma 1, la Regione:
 - a. promuove l'informazione sull'importanza delle tecniche utilizzate per aiutare il concepimento, mediante apposite campagne di comunicazione sulla donazione di gameti per fecondazione eterologa;
 - b. Prevede l'esenzione dalla partecipazione alla spesa relativamente alle prestazioni per la valutazione di idoneità alla donazione e per l'effettuazione della procedura di prelievo, inclusa la terapia farmacologica per la donazione di ovociti, al fine di sostenere il processo di donazione di gameti, in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule, organi o tessuti;
 - c. Il donatore o la donatrice avrà diritto alle stesse garanzie che si applicano per le disposizioni sulla donazione del sangue e del midollo osseo;
3. La Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, definisce, con deliberazione da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le linee guida con le indicazioni per l'accesso alla crioconservazione e la realizzazione dei punti di cui al comma precedente, nonché la relativa partecipazione alla spesa anche per il tramite degli indicatori degli indicatori della situazione economica equivalente.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 7

(Esenzione dalla partecipazione alla spesa relativa all'effettuazione della procedura di impianto di ovociti fecondati nelle pazienti che si sottopongono alla procedura di procreazione medicalmente assistita)

1. La Regione Lazio riconosce, promuove e favorisce le procedure di impianto nelle pazienti che presentino comprovati problemi di infertilità o sterilità.
2. Per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al comma 1, la Regione riconosce alle pazienti con comprovata infertilità o sterilità, l'esenzione dalla partecipazione alla spesa relativa all'impianto di ovociti fecondati.
3. La Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, definisce con propria deliberazione, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le linee guida con le indicazioni per l'accesso all'impianto, tramite procreazione medicalmente assistita, di cui al comma precedente, nonché la relativa partecipazione alla spesa anche per il tramite degli indicatori della situazione economica equivalente.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 8
(Protocolli operativi di raccordo tra centri per la PMA
regionali ed extraregionali)

1. La Regione riconosce alle pazienti che intendono sottoporsi alle procedure di procreazione medicalmente assistita, la facoltà di poter scegliere la struttura regionale per effettuare i tentativi di PMA (Procreazione Medicalmente Assistita). Qualora il servizio non fosse garantito, in situazioni altamente gravi o in caso di lunghe liste di attesa, la paziente potrà scegliere una struttura extra regionale.
2. Per l'attuazione di quanto previsto al comma 1, la Regione promuove la predisposizione e l'implementazione di protocolli operativi che prevedano procedure specifiche e mirate per la fecondazione, in modo che la paziente, in relazione al suo quadro clinico, e all'età, riceva una esatta indicazione sul percorso da compiere (inseminazione artificiale, fecondazione in vitro, donazione di ovociti ed altre tecniche di fecondazione) nella propria regione o in strutture extra regionali.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 9

(Istituzione della giornata regionale dedicata alla PMA)

1. La Regione istituisce, nella data del 25 luglio, la "giornata regionale della PMA (procreazione medicalmente assistita)";
2. In occasione della giornata regionale della PMA, le amministrazioni pubbliche, anche in coordinamento con le associazioni rappresentative delle persone che si sottopongono alle procedure di procreazione medicalmente assistita e con le unità operative dedicate alla diagnosi e alla terapia della infertilità e sterilità, raccordandosi ai programmi predisposti dall'Osservatorio di cui all'articolo 3, si attivano per promuovere, nell'ambito del territorio della Regione, iniziative di informazione e sensibilizzazione sulle caratteristiche delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.



Art. 10
(Campagne di informazione e sensibilizzazione)

1. La Regione riconosce e valorizza il rilevante apporto delle associazioni di volontariato che si occupano di dare sostegno alle persone che intraprendono il percorso di PMA (procreazione medicalmente assistita) sul territorio regionale e le coinvolge nelle campagne di sensibilizzazione e informazione inerente il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e i percorsi terapeutici per rimuovere le cause impeditive alla procreazione.
2. Le campagne di cui al comma I sono dirette a diffondere, in accordo con i dipartimenti di prevenzione e i distretti sanitari, una maggiore conoscenza della infertilità o sterilità, della prevenzione, delle cure e dei rischi, e a promuovere il ricorso alle tecniche di PMA (procreazione medicalmente assistita).
3. La struttura amministrativa regionale competente in materia di tutela della salute realizza campagne informative e di sensibilizzazione sulle problematiche relative alla infertilità e sterilità e al ricorso alle tecniche di PMA (procreazione medicalmente assistita) anche sulla base dei lavori dell'Osservatorio di cui all'articolo 3.
4. Le campagne sono realizzate di norma in collaborazione con le associazioni regionali che si occupano di PMA, con il coinvolgimento dei medici, e dei consultori familiari e degli ambulatori di prossimità.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 11
(Formazione del personale medico, assistenziale, dei consultori familiari e degli ambulatori di prossimità)

1. Nell'ambito della pianificazione delle attività formative, la struttura amministrativa competente in materia di tutela della salute prevede nell'ambito delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, specifiche iniziative di formazione e aggiornamento sulla procreazione medicalmente assistita destinate al personale medico, di assistenza, dei consultori familiari e degli ambulatori di prossimità per le PMA.
2. Le funzioni di cui al comma 1 sono esercitate sentito l'Osservatorio di cui all'articolo 3.



Art.12

(Coordinamento delle strutture attraverso una rete)

1. Al fine di dare una risposta celere e qualificata, così come dedotto ed articolato negli articoli precedenti, la regione per massimizzare il raggiungimento degli obiettivi nei percorsi PMA, si avvale di una rete di coordinamento, i cui obiettivi sono:
 - a. fornire risposte qualificate inserite all'interno del percorso complessivo per la tutela della fertilità, mediante interventi di prevenzione e diagnosi precoce al fine di curare le malattie dell'apparato riproduttivo e intervenire, ove possibile, per ripristinare la fertilità naturale o adottare l'approccio corretto per poter ottenere la gravidanza, a seconda della situazione specifica;
 - b. realizzare interventi mirati di tutela della salute riproduttiva, preservazione della fertilità, prevenzione e diagnosi precoce della infertilità;
 - c. tutelare il benessere riproduttivo in senso lato, comprensivo anche di diagnosi e prognosi accurate nel tempo di patologie dell'apparato riproduttore;
 - d. erogare un migliore servizio ai pazienti, anticipando la diagnosi di infertilità, consentendo di adottare terapie efficaci nelle strutture adeguate (appropriatezza clinica e organizzativa) e coinvolgendo tutte le risorse tecnologiche e umane attualmente disponibili su tutto il territorio regionale;
 - e. gestire i problemi riproduttivi che possono richiedere il ricorso a tecniche di PMA ad alto contenuto biotecnologico (facendo spostare le coppie o gli individui interessati solo nella parte finale del procedimento) e che riguardano non solo le coppie infertili, ma anche i portatori/affetti da gravi patologie geniche trasmissibili, da patologie oncopredisponenti e da patologie che di per sé o la cui cura abbia un impatto negativo sulla fertilità dei pazienti;
 - f. condividere competenze e favorire l'adeguamento alle innovazioni tecniche, tecnologiche e cliniche;
 - g. gestire ed elaborare i dati sulla base delle indicazioni fornite dal registro PMA dell'Istituto Superiore di Sanità;
 - h. istituire all'interno del portale regionale un'area per la trasparenza dei flussi PMA per Unità Operative Complesse (UOC) e cittadino;
2. Per il raggiungimento degli obiettivi di cui al precedente comma, viene istituito con provvedimento della giunta regionale, il centro di coordinamento per la rete PMA. Questo, presieduto dal responsabile, nominato con provvedimento di giunta e dipendente funzionalmente dall'assessore competente, del quale utilizza struttura e personale limitatamente ai compiti assegnati, dura in carica 3 anni, vigila sulla corretta funzionalità della rete, è tenuto alla rendicontazione annuale relativamente alla funzionalità della stessa.



Art. 13
(Ambulatorio di prossimità per la PMA)

1. L'ambulatorio di prossimità per la PMA è una struttura ambulatoriale pubblica o privata accreditata con competenze multidisciplinari in grado di fornire un inquadramento alla coppia o all'individuo con problemi riproduttivi. In base alla dislocazione sul territorio e al numero di soggetti in età fertile ivi residenti, ciascuna Azienda sanitaria può provvedere a identificare nel proprio territorio le strutture ambulatoriali di prossimità pubbliche a supporto di quelle distrettuali e consultoriali già presenti, e/o private accreditate che devono assicurare risposte appropriate di tipo informativo e di screening sulla capacità riproduttiva ed indirizzare, mediante specifici percorsi codificati all'interno della Rete, i pazienti con un problema di infertilità sulla base di specifici protocolli. A tal proposito verranno destinati a:
 - a. selezionare i pazienti che dovranno accedere ai Centri e/o strutture presenti sul territorio regionale;
 - b. effettuare un iniziale percorso diagnostico delle cause di infertilità, nonché un supporto terapeutico, nel rispetto di una tempistica adeguata per la coppia, nel caso in cui tali cause siano rimovibili, così da favorire l'insorgenza della gravidanza spontanea;
 - c. realizzare le condizioni organizzative ed assicurare le competenze adeguate per una gestione consapevole della fertilità;
 - d. attivare una vera e propria prevenzione della infertilità, mediante una valutazione di giovani coppie e singoli soggetti per poter fornire indicazioni al fine di ottenere una gravidanza;
 - e. identificare precocemente la diagnosi di infertilità;
 - f. adottare terapie efficaci nelle strutture adeguate;
2. Per rendere più celere la procedura, presso gli ambulatori di prossimità per le PMA o le strutture territoriali comunque denominate, è fatto obbligo di prendere in carico ed accompagnare nel percorso il paziente già a livello ambulatoriale, garantendo sinergie per il miglioramento della qualità e della quantità delle prestazioni, attraverso procedure di screening, incluse quelle mediche e diagnostiche, utili a formare una cartella clinica da utilizzarsi nel successivo momento dell'impianto.



Art.14

(crioconservazione di ovociti e spermatozoi)

1. La regione, in presenza di malattie, trattamenti medici o patologie che potrebbero compromettere la fertilità o naturale impoverimento della riserva ovarica o di spermatozoi, favorisce la crioconservazione dei gameti femminili e maschili.
2. Il congelamento dei gameti, con prestazioni a carico del SSR può avvenire in favore di donne e uomini che:
 - a. in età fertile (fino ai 40 anni) si sottopongono a terapie potenzialmente dannose per l'apparato riproduttivo (chemioterapia, radioterapia, chirurgia) ovvero predisposte geneticamente ad una patologia neoplastica;
 - b. donne affette da menopausa precoce, endometriosi, malattie autoimmuni ovvero in tutti i casi di presenza di bassa riserva ovarica;
3. Ai fini di dare esecuzione di quanto ai commi precedenti, la giunta regionale, entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, definisce con propria deliberazione il percorso idoneo all'accesso immediato e diretto alla preservazione della fertilità ed in particolare:
 - a. valutazione della patologia di base e della riserva ovarica;
 - b. valutazione dei criteri di inclusione nel percorso;
 - c. consulto psicologico;
 - d. esecuzione degli esami preliminari alla procedura;
 - e. programmazione, in accordo con il medico curante, di un protocollo di induzione dell'ovulazione multipla personalizzato;
 - f. valutazione anestesiológica;
 - g. controlli ormonali ed ecografici della risposta ovarica;
 - h. programmazione del prelievo ovocitario.
 - i. esami ematochimici per la crioconservazione del liquido seminale.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art.15
(diagnosi preimpianto PGT)

1. Al fine dell'ottimizzazione delle risorse destinate per i percorsi PMA, viene introdotto l'obbligo per le donne di età compresa tra i 38 ed i 43 anni, della diagnosi genetica preimpianto, al fine di individuare la presenza di anomalie cromosomiche e/o patologie genetiche negli embrioni, prima che vengano trasferiti nell'utero, onde diminuire il tasso di aborto ed incrementare la probabilità di gravidanza a termine.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art.16
(Disposizioni finanziarie)

Agli oneri derivanti dalla presente legge, si provvede mediante uno stanziamento di fondi pari ad euro 2.500.000,00 per ogni esercizio del bilancio regionale 2023-2025.



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL LAZIO

Cons. Fabio CAPOLEI
Consigliere Segretario

Art. 17
(Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.