

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 18254 del 28/09/2022 BOLOGNA

Proposta: DPG/2022/18778 del 26/09/2022

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: DEFINIZIONE DI ULTERIORI INDICAZIONI IN MERITO ALL'ESECUZIONE DELL'IVG FARMACOLOGICA IN AMBIENTE CONSULTORIALE, A COMPLETAMENTO DELLA DISCIPLINA DI CUI ALLA DETERMINA N.23606/2021 CONCERNENTE "AGGIORNAMENTO DEI PROFILI DI ASSISTENZA PER LE DONNE CHE RICHIEDONO L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) E APPLICAZIONE DELLE INDICAZIONI MINISTERIALI DEL 12 AGOSTO 2020 PER L'IVG FARMACOLOGICA".

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Elena Castelli

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- la Legge n. 405 del 29 luglio 1975 "Istituzione dei consultori familiari" che attribuisce ai Consultori familiari un ruolo determinante nell'assistenza alla salute sessuale e riproduttiva in quanto definisce gli scopi del servizio di assistenza alla famiglia in particolare:
 - a. l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla maternità ed alla paternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile;
 - b. la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti;
 - c. la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento;
- La L. 194/78 che attribuisce allo Stato il compito di garantire il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, e prevede:
 - all'art. 8, che nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza possano essere effettuati presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla Regione;
 - all'art. 15, che le Regioni assicurino la formazione dei professionisti all'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose;
- il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" che:
 - all'art. 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza (LEA) al rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
 - all'art. 2, comma 2, prevede che spettino alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

- il DPCM 12 gennaio 2017: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" che nel Capo IV "Assistenza sociosanitaria" conferma che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie, le prestazioni, anche domiciliari, mediche specialistiche, diagnostiche e terapeutiche, ostetriche, psicologiche e psicoterapeutiche, e riabilitative, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche, necessarie ed appropriate nei seguenti ambiti di attività:
 - a. educazione e consulenza per la maternità e paternità responsabile;
 - b. la somministrazione dei mezzi necessari per la procreazione responsabile;
 - c. tutela della salute della donna, prevenzione e terapia delle malattie sessualmente trasmissibili;
- la L.R. 29 del 2004, recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", che definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale, e, più specificamente, l'art. 1, comma 2, che stabilisce fra i principi ispiratori del SSR:
 - alla lett. a) quello della centralità del cittadino, in quanto titolare del diritto alla salute e partecipe della definizione delle prestazioni, della organizzazione dei servizi e della loro valutazione;
 - alla lett. d) quello della globalità della copertura assistenziale, quale garanzia dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, in quanto complesso delle prestazioni e dei servizi garantiti secondo le necessità di ciascuno, nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità di accesso ai servizi, della qualità dell'assistenza, dell'efficacia ed appropriatezza dei servizi e delle prestazioni, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
- la L.R. 22 del 06.11.2019 "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008";

Considerato che la materia "interruzione volontaria di gravidanza (IVG)" rientra tra quelle per cui prevale la legislazione nazionale, come espressamente previsto dall'art. 4, par. 4 della direttiva europea 2001/83/CE;

Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sezione V, reso all'unanimità in seduta straordinaria il 4 agosto 2020, al ricorso all'IVG con metodo farmacologico:

- fino a 63 giorni pari a 9 settimane compiute di età gestazionale;
- presso strutture ambulatoriali/consultori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati all'ospedale ed autorizzati dalla Regione oppure day hospital;

Considerato che il Ministero della Salute, tramite la Direzione Generale Ufficio 9, ha predisposto le "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine", in aggiornamento a quelle emanate nel 2010, in linea con il succitato parere del CSS e che tale aggiornamento è stato comunicato con nota del Ministero della salute prot. 0027166-12/08/2020-DGPRES-MDS-P del 12.08.2020;

Preso atto che i farmaci approvati per l'IVG farmacologica (mifepristone e misoprostolo) sono caratterizzati da regime di fornitura OSP - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile;

Considerato che L.R. 14 agosto 1989, n. 27 "Norme concernenti la realizzazione di politiche di sostegno alle scelte di procreazione ed agli impegni di cura verso i figli" all'art. 21 prevede tra le attività del consultorio familiare gli interventi sanitari di specialistica ginecologica di base e gli interventi finalizzati alla diagnosi precoce dei tumori femminili;

Considerando che l'allegato 1 parte integrante della deliberazione n. 221/2015 "Requisiti specifici per l'accreditamento del Dipartimento di Cure Primarie", nel paragrafo relativo ai consultori familiari individua i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di clinical competence per l'attività di specialistica ginecologica, considerandoli pertanto, per questa attività, ambulatorio ginecologico;

Valutato pertanto necessario specificare ulteriormente le caratteristiche dei consultori familiari, già individuate nell'allegato 4, parte integrante della determinazione N. 23606 del 10/12/2021, stabilendo che il consultorio familiare per poter eseguire l'IVG farmacologica dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

1. Distanza ravvicinata (entro 30 minuti) da un presidio ospedaliero di riferimento;
2. Percorsi definiti di interfaccia con il presidio ospedaliero funzionalmente collegato che garantisca immediata disponibilità, in caso di complicanze;
3. Presenza di un'equipe adeguatamente formata;
4. Garanzia di adeguato numero di personale ostetrico e ginecologico non obiettore, al fine di garantire un servizio efficiente.
5. Ambulatori e spazi dedicati in orari e giorni definiti all'esecuzione delle IVG farmacologiche;

6. Adeguate attrezzature e rifornimenti farmacologici per gestire l'emergenza e il trattamento di effetti collaterali (emorragie, dolore e vomito);
7. Monitoraggio o reperibilità telefonica con numero dedicato nelle ore diurne dei giorni feriali e consegna di informazioni sui riferimenti dell'ospedale funzionalmente collegato;

al fine di garantire la massima sicurezza per le donne, facendoli equiparare ai poliambulatori funzionalmente collegati previsti dalla L.194/78;

Considerato necessario prevedere con il presente atto che il consultorio familiare possa essere equiparato ad un ambulatorio per le attività di specialistica ambulatoriale e pertanto in grado di eseguire l'interruzione volontaria di gravidanza di tipo farmacologico, purché in possesso dei requisiti organizzativi sopra riportati, ciò al fine di assicurare a tutte le donne che richiedono l'IVG un servizio uniforme, rispettoso dei diritti della donna e di alta qualità;

Considerato che il possesso delle caratteristiche sopra richiamate dovrà essere autodichiarato dalle Aziende USL interessate;

Richiamati:

- la L.R. n. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468/2017 inerente al sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le relative circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/660476 del 13 ottobre 2017, PG/2017/779385 del 21 dicembre 2017;
- n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1 comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001;
- n. 111/2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di

attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021”;

- n. 324/2022 “Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale”;
- n. 325/2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;
- n. 426/2022 “Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022”;
- n. 6229/2022 “Riorganizzazione della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;
- n. 6248/2022 “Conferimento di incarico dirigenziale”, relativo al conferimento di incarico di Responsabile del Settore Assistenza territoriale della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare”;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di dettagliare le caratteristiche che il consultorio familiare deve possedere per poter eseguire l'IVG farmacologica, già individuate al punto A del paragrafo 2 nell'Allegato 4 alla determina n. 23606 del 10/12/2021, come segue:
 - a) Distanza ravvicinata (entro 30 minuti) da un presidio ospedaliero di riferimento;
 - b) Percorsi definiti di interfaccia con il presidio ospedaliero funzionalmente collegato che garantisca immediata disponibilità, in caso di complicanze;
 - c) Presenza di un'equipe adeguatamente formata;
 - d) Garanzia di adeguato numero di personale ostetrico e ginecologico non obiettore, al fine di garantire un servizio efficiente.
 - e) Ambulatori e spazi dedicati in orari e giorni definiti all'esecuzione delle IVG farmacologiche;

- f) Adeguate attrezzature e rifornimenti farmacologici per gestire l'emergenza e il trattamento di effetti collaterali (emorragie, dolore e vomito);
 - g) Monitoraggio o reperibilità telefonica con numero dedicato nelle ore diurne dei giorni feriali e consegna di informazioni sui riferimenti dell'ospedale funzionalmente collegato;
2. di stabilire che le caratteristiche individuate al punto 1 sostituiscono quelle precedentemente individuate al punto A del paragrafo 2 nell'Allegato 4 alla determina n. 23606 del 10/12/2021;
 3. di stabilire che i consultori familiari in possesso delle caratteristiche elencate al punto 1 sono equiparati ai poliambulatori funzionalmente collegati previsti dalla L.194/78 e pertanto possono utilizzare i farmaci aventi regime di fornitura OSP;
 4. di prevedere che il possesso delle caratteristiche di cui al punto 1 deve essere autocertificato dal legale rappresentante dell'Azienda sanitaria prima dell'avvio delle attività di IVG farmacologica;
 5. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna.

Luca Baldino