

CONVENZIONE PER LA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA' IN DONNE AFFETTE DA PATOLOGIE A RISCHIO DI ESAURIMENTO FUNZIONALE DELLE GONADI

TRA

La **ASL ROMA 2**, Partita IVA 13665151000, con sede legale in via Brighenti 23 edificio B 00159 Roma - in persona del Legale Rappresentante pro-tempore, Dott. Giorgio Casati elettivamente domiciliato presso la sede legale dell'Azienda;

E

La **ASL di Rieti**, C.F. e P. IVA 00821180577, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo, 42, nella persona del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Anna Petti, giusta delega di cui Deliberazione n. 4/DG del 04.12.2020, del presente atto ed agli effetti del presente atto domiciliato in Rieti Via del Terminillo n. 42;

PREMESSO

-che le parti hanno individuato, per la fase attuativa dell'accordo, rispettivamente:

- Il Dott. Vincenzo Spina, Direttore della UOC Tutela della Salute Materno Infantile –della ASL di Rieti;
- Il Dott. Rocco Rago Direttore della UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia - Centro di PMA di III° livello e Biobanca Ovociti Regione Lazio — Presidio Ospedaliero Sandro Pertini;

-che, presso la Asl Roma 2 - Ospedale Sandro Pertini- è attivo un Centro di Procreazione medicalmente Assista, giusta autorizzazione all'esercizio come da determinazione regionale G00046 del 12/01/2015, all'interno della UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia;

- che detto Centro risponde ai requisiti richiesti del Centro Nazionale Trapianti, giusta certificazione di conformità del 13/11/2015 e per questo definito Istituto dei Tessuti ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo n. 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 Decreto Legislativo n. 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”;

- che detto Centro di PMA opera ai sensi della Legge 40/2004 e successive modifiche “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*” nonché secondo le Linee guida PMA di cui al Decreto del Ministro della Salute 1° luglio 2015 “*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*”;

- che dette tecniche necessitano di specifiche autorizzazioni relativamente alla elaborazione del piano terapeutico farmacologico di induzione dell'ovulazione come da nota regionale prot.n. 261331 del 18/05/2016 (elenco strutture regionali autorizzate alla prescrizione del piano terapeutico dei farmaci soggetti a Nota AIFA 74);

- che con Determina AIFA n. 1073/2016, “Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010” (G.U. n. 201 29/8/2016) viene estesa la prescrivibilità dei farmaci soggetti a Nota 74 anche alle pazienti che devono effettuare la preservazione della fertilità;

- che detto centro è sede della Biobanca Regionale Ovociti (DCA 182/2019 - 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.

- che presso l'ASL di Rieti è presente una UOC Tutela della Salute Materno Infantile e una U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia a cui afferiscono ambulatori per la Infertilità di coppia con l'obiettivo anche della preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie che possano determinare direttamente o indirettamente un esaurimento funzionale delle ovaie;

- che il Gold standard per la preservazione della fertilità femminile è rappresentato dal prelievo e congelamento degli ovociti;

- che la collaborazione fra i due centri ha proprio l'obiettivo di assicurare il percorso completo per la coppia infertile che deve effettuare una Tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita e per la paziente affetta da patologia oncologica che deve effettuare la preservazione della fertilità;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Premesse

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2

Oggetto

- l'oggetto del presente Accordo è rappresentato dalla attivazione di una collaborazione tra la ASL Roma 2- UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia - Centro di PMA di III° livello e Biobanca Ovociti Regione Lazio — Presidio Ospedaliero Sandro Pertini e le ASL di Rieti - UOC Tutela Della Salute Materno Infantile e UOC Ostetricia E Ginecologia P.O. S. Camillo, finalizzato ad assicurare il percorso completo per la coppia infertile che deve effettuare una Tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita e per la paziente affetta da patologia oncologica che deve effettuare la preservazione della fertilità ”
- per la realizzazione di quanto sopra, in un concetto di rete assistenziale, le due Aziende condividono funzionalmente le expertise professionali ed il relativo percorso assistenziale relativamente alle strutture interessate alla realizzazione della collaborazione in oggetto;
- in particolare le Aziende individuano, nel proprio ambito, le strutture di riferimento assistenziali e di coordinamento delle attività che sono:
- per la ASL Roma 2, la UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia del P.O. Sandro Pertini – Direttore Prof. Rocco Rago
- per la ASL di Rieti la UOC Tutela Della Salute Materno Infantile - Direttore Prof. Vincenzo Spina e la UOC Ostetricia e Ginecologia P.O. S. Camillo de Lellis,. – Direttore ad interim Prof. Vincenzo Spina
- la collaborazione fra i due centri ha il compito di assicurare il percorso completo per la coppia infertile e la paziente affetta da patologia oncologica che intende preservare la propria fertilità e cioè la presa in carico delle coppie infertili che trovano indicazione all'esecuzione di tecniche di fecondazione Assistita afferenti alla Asl di Rieti;
- la presa in carico delle donne affette da patologia neoplastica che hanno indicazione alla preservazione della fertilità mediante prelievo e congelamento ovocitario;

Art. 3

Obiettivi

3.1 OBIETTIVO GENERALE: favorire l'accesso alle Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita alle coppie infertili afferenti territorialmente alla ASL di Rieti nonché alle donne affette da

patologie a rischio di esaurimento funzionale delle gonadi che possono essere candiate alla preservazione della fertilità;

3.2 OBIETTIVO SPECIFICO 1: realizzare quindi un team-network operativo/organizzativo tra le due Aziende al fine di condividere le *expertice* professionali, strumentali e strutturali dei due Centri e creare un centro polifunzionale che assicuri alla coppia e/o alla paziente sia il percorso clinico – diagnostico- terapeutico, sia il percorso di prelievo, stoccaggio e riutilizzo dei propri gameti. Lo svolgimento delle attività prevede la condivisione di protocolli e percorsi per l’accesso alle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita e di crioconservazione dei gameti con particolare riferimento a:

- requisiti di ammissione ed esclusione
- valutazione della riserva ovarica
- esami di staging
- screening infettivologico
- counselling ed acquisizione consensi informati
- stimolazione farmacologica e relativo monitoraggio in caso di prelievo ovocitario
- procedura di pick up e regime di assistenza
- procedura di stoccaggio in banca
- follow up della donna sino all’utilizzo del materiale crioconservato
- Stesura dei consensi informati condivisi

3.3 OBIETTIVO SPECIFICO 2: promuovere la cultura della fertilità e della crioconservazione dei gameti al fine di permettere una fertilità autologa a donne che si trovano in condizioni patologiche che pongono a rischio la loro riserva gametica. Tale promozione avverrà attraverso convegni tematici, nonché campagne di informazione sul web e realizzazione di opuscoli informativi.

3.4 OBIETTIVO SPECIFICO 3: Formazione del personale, con incontri di aggiornamento, riunioni collegiali con gli operatori

Art. 4

Modalità di svolgimento delle attività

La ASL RIETI – UOC Tutela Della Salute Materno Infantile e la UOC Ostetricia E Ginecologia
P.O. S. Camillo de Lellis avrà cura di svolgere le seguenti attività:

- 1) Anamnesi e reclutamento coppie/pazienti
- 2) Consulenza specialistica di primo livello
- 3) Coordinamento dei medici specialisti e ricercatori afferenti al progetto ed operanti presso la struttura ospedaliera/ASL.

La ASL ROMA 2 - UOC FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E ANDROLOGIA.

CENTRO PMA Biobanca Regionale Ovociti avrà cura di svolgere le seguenti attività:

- 1) Anamnesi e reclutamento pazienti;
- 2) Counselling dello Specialista della riproduzione;
- 3) Coordinamento dei medici specialisti afferenti al progetto ed operanti presso la struttura ospedaliera/ASL;
- 4) Protocolli di stimolazione e relativo monitoraggio, procedura di pick up e regime di assistenza,
- 5) Procreazione Medicalmente Assistita;
- 6) Criobanca ovociti;
- 7) Counselling psicologico;

La Asl Rieti e la Asl Roma 2, attraverso i centri aderenti al progetto, si impegnano a:

1. condividere i requisiti di ammissione ed esclusione e stesura di protocolli e percorsi condivisi per l'accesso alle procedure di PMA e crioconservazione;
2. effettuare screening infettivologico;
3. effettuare counselling ed acquisizione consensi informati;
4. occuparsi del follow up della donna sino all'utilizzo del materiale crioconservato;
5. realizzare la stesura dei consensi informati condivisi;

Art. 5

Strutture e operatori coinvolti

Per l'ASL di Rieti

- UOC Tutela Della Salute Materno Infantile e UOC Ostetricia E Ginecologia P.O. S. Camillo De Lellis, – Direttore Prof. Vincenzo Spina
 - Referente Prof. Vincenzo Spina
- UOC Oncologia – Direttore: Dr.ssa Anna Ceribelli
 - Referente: Dr.ssa Roberta Pace

Per la ASL Roma 2

- UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia
 - Direttore Dott. Rocco Rago
 - Responsabile Clinico Oncofertilità Dott.ssa Cristina Fabiani
 - Responsabile Clinico PMA Dott.ssa Caterina Meneghini

Art. 6
Responsabilità

Con il presente Accordo l'ASL Roma 2 condivide con l'ASL Rieti, che accettano, la realizzazione del servizio sopraindicato sotto il profilo della collaborazione e senza rinunciare all'assistenza diretta di competenza di ciascuna parte.

Art. 7
Obblighi di riservatezza e trattamento dei dati personali

Le parti si impegnano a garantire la confidenzialità e la riservatezza dei dati trattati durante l'esecuzione della convenzione.

Le parti, che rispetto alle attività quivi dedotte opereranno quali autonomi titolari dei rispettivi trattamenti, si impegnano ad eseguire il Servizio oggetto della convenzione, nel pieno rispetto della vigente disciplina posta a protezione di dati personali.

Art. 8
Istruzioni Operative

Le parti ci impegnano a produrre ed a trasmettere alle Direzioni sanitarie aziendali Asl Roma 2 ed ASL Rieti, le Istruzioni Operative entro 30 gg dalla stipula del presente accordo.

Art. 9
Durata della convenzione

Il presente Accordo ha la durata di 1 anno, decorrente dalla data di sottoscrizione fatta salva la possibilità delle parti di recedere prima della scadenza prevista mediante PEC o lettera raccomandata A/R da inviarsi almeno 15 giorni prima della data in cui il recesso deve avere esecuzione.

Sarà facoltà dell'Asl Rieti richiedere eventuale rinnovo della convenzione con le medesime forme e modalità previste per la stipula, a seguito di richiesta all' ASL Roma 2.

È in ogni caso riconosciuta facoltà alle parti di risolvere il presente accordo in caso di violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza e/o dei piani attuativi di cui al presente atto.

Art. 10
Oneri economici

Dalla presente collaborazione non derivano costi aggiuntivi salvo diverse disposizioni regionali.

Art. 12
Foro competente

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione o dall'interpretazione del presente Accordo, il Foro competente in via esclusiva è quello di Roma. Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso. Le eventuali spese di bollo e registrazione sono a carico della Parte richiedente.

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Per l'ASL di Rieti

Il Legale Rappresentante pro-tempore
(Dott.ssa Anna Petti)

Per l'ASL Roma 2

Il Legale Rappresentante pro-tempore
(Dott. Giorgio Casati)

Rieti, _____