

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 Rieti, C.F. e P. IVA 00821180577, con sede legale in Rieti, Via del

Terminillo, 42, nella persona del Commissario Straordinario, Dott. Mauro

Maccari, giusta delega di cui Deliberazione n. 4/DG del 04.12.2020, 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 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 - ASL Roma 2;

-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 FMA opera ai sensi della Legge 40/2004 e successive

modifiche "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" nonché

secondo le Linee guida FMA 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 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 FMA di III livello e Biobanca Ovociti Regione Lazio - Presidio Ospedaliero Sandro Pertini e la ASL 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 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 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 Rieti nonché alle donne affette da patologie a rischio di esaurimento

funzionale delle gonadi che possono essere candidate 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 expertise

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 Iellis 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 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 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 in materia di protezione di dati personali.

#### Art. 8

#### Istruzioni Operative

Le parti si impegnano a produrre e 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, a decorrere dal 19 novembre 2023, 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 alla ASL Roma 2 eventuale rinnovo della convenzione con le medesime forme e modalità previste per la stipula.

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. 11

##### 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 Rieti

Il Legale Rappresentante pro-tempore

(Dott. Mauro Maccari) \_\_\_\_\_

Per l'ASL Roma 2

Il Legale Rappresentante pro-tempore

(Dott. Giorgio Casati) \_\_\_\_\_