

**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 Direttore Am-

ministrativo, Dott.ssa Anna Petti, giusta delega di cui Delibe-

razione 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'ac-

cordo, 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 Ospe-

daliero Sandro Pertini - ASL Roma 2;

-che, presso la Asl Roma 2 - Ospedale Sandro Pertini- è attivo

un Centro di Procreazione medicalmente Assista, giusta autoriz-

zazione all'esercizio come da determinazione regionale G00046

del 12/01/2015, all'interno della UOC Fisiopatologia della Ri-

produzione 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 "Attua-

zione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme

di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigiona-

mento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoc-

caggio 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 ri-

guarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvi-

gionamento 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 con-

servazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cel-

lule umani";

- che detto Centro di PMA opera ai sensi della Legge 40/2004 e

successive modifiche "Norme in materia di procreazione medical-

mente 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 farmaco-

logico di induzione dell'ovulazione come da nota regionale

prot.n. 261331 del 18/05/2016 (elenco strutture regionali auto-

rizzate 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 ef-

fettuare 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 ferti-*

*lità 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 diretta-

mente 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 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 *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 patolo-

giche che pongono a rischio la loro riserva gametica. Tale

promozione avverrà attraverso convegni tematici, nonché campa-

gne di informazione sul web e realizzazione di opuscoli infor-

mativi.

**3.4 OBIETTIVO SPECIFICO 3:** Formazione del personale, con incon-

tri 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 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 2022, 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.ssa Anna Petti)

Per l'ASL Roma 2

Il Legale Rappresentante pro-tempore

(Dott. Giorgio Casati)