

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. Francesco Amato, 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 Generale, Dott. Mauro Maccari, 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 - ASL Roma 2;

-che, presso la Asl Roma 2 - Ospedale Sandro Pertini- è attivo un Centro di Procreazione medicalmente Assistita di III livello all'interno della UOC Fisiopatologia della Riproduzione e Andrologia;

- 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 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 30

Marzo 2024 " 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 delibera regionale 1182 / 2024

- che detto Centro nell'ambito della Rete PMA Regione Lazio svolge il ruolo

di HUB Regionale (Del. Reg. 1182/2024) e pertanto in grado di assolvere a

tutte le prestazioni previste dalla rete compresa la Preservazione della

Fertilità

- 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 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 la 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, finalizzata 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 expertice 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.

3.5 OBIETTIVO SPECIFICO 4 : attività di ricerca attraverso la promozione e

la partecipazione a studi clinici volti a favorire le conoscenze nell'abito

della medicina e biologia della riproduzione.

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 Iellis - 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

- Referente : Dott.ssa Cristina Fabiani

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 3 anni, a decorrere dalla 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 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.

Art. 12

Registrazione e spese

Il presente accordo, sottoscritto in modalità digitale, è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, comma 2, e 39 del D.P.R. n. 131/1986. Tali spese sono a carico della Parte richiedente.

L'imposta di bollo sull'originale informatico, di cui all'art. 2 del D.P.R. n. 642/1972 - Tariffa Parte I - è assolta in modalità virtuale delle Parti in egual misura.

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Per l'ASL Rieti

Il Direttore Generale

(Dott. Mauro Maccari) _____

Per l'ASL Roma 2

Il Legale Rappresentante pro-tempore

(Dott. Francesco Amato) _____