



DETERMINAZIONE N. **2096** del **07 OTT. 2014** Atti n. 1483/2014

**COSTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO PER LA BANCA DEI DONATORI DI GAMETI E IL RELATIVO REGISTRO**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI:**

- il Documento 14/109/CRO2/C7SAN sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014, approvato in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 4 settembre 2014;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 12 settembre 2014 - n. X/2344: "Determinazioni in ordine all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo";
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. IX/1054 del 22 dicembre 2010: "Determinazioni in ordine alla realizzazione della rete sperimentale della rete lombarda per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in attuazione della d.g.r. VIII/10804/2009";

**PRESO ATTO** che, in base ai precedenti provvedimenti, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico:

- è autorizzata ad effettuare le attività di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in quanto Centro PMA di III livello, secondo i provvedimenti che la Direzione Generale Salute adotterà per l'attuazione, il monitoraggio, il controllo delle indicazioni contenute nella DGR X/2344/2014;
- è tenuta, nelle more della istituzione a livello nazionale di un archivio centralizzato delle donazioni di gameti, all'attivazione di un archivio informatico, interoperabile tra tutti i Centri PMA regionali obbligati a conferirne i dati, per garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita, a garanzia dell'anonimato della donazione e della tutela della riservatezza dei dati dei donatori e che per detta attivazione si avvalga del supporto strumentale di Lombardia Informatica S.p.A.;

**CONSIDERATO CHE:**

- preliminarmente al conferimento dei dati nell'archivio informatizzato vi è comunque la necessità che i centri di PMA si dotino di procedure per la raccolta e conservazione di gameti;
- in Regione Lombardia è stato attivato un progetto sperimentale di rete lombarda della PMA, coordinata dalla UOC Medicina Riproduttiva dell'Istituto Clinico Humanitas, che ha consentito di realizzare un applicativo per la gestione di tutti i dati relativi ai trattamenti di PMA effettuati presso i Centri dell'Istituto Clinico Humanitas, AO Papa Giovanni XXIII di Bergamo, AO San Paolo di Milano, AO Carlo Poma Mantova e Fondazione IRCCS Ca' Granda; all'interno del medesimo applicativo dovrebbe essere possibile inserire anche i dati analitici relativi ai futuri donatori di gameti e provenienti dai rimanenti centri di PMA autorizzati in

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2096**

del **07 OTT. 2014**

Atti n. 1483/2014

Regione Lombardia;

**RITENUTO** pertanto:

- di istituire un gruppo di lavoro finalizzato a:
    - a. definire le procedure operative per rendere possibile presso la Fondazione la raccolta di gameti, comprensiva delle modalità di accesso, esami e visite necessarie allo screening previsto dalle Linee Guida Nazionali, costi ed eventuali risorse necessarie a garantire l'avvio dell'attività;
    - b. definire le procedure operative per rendere possibile presso la Fondazione la PMA di tipo eterologo, secondo le indicazioni nazionali e regionali;
    - c. definire quali dati sia necessario inserire nell'archivio informatizzato per i gameti oggetto di donazione, ferma restando la necessità di garantire l'anonimato del donatore;
  
  - di inserire in detto gruppo di lavoro:
    - a. il Direttore dell'Area ostetrico-ginecologica, Prof. Luigi Fedele
    - b. il Direttore della UOSD Procreazione Medicalmente Assistita, Dr. Edgardo Somigliana
    - c. il Direttore della UOC Coordinamento Dipartimenti Clinici e DSP, Dr. Basilio Tiso
    - d. il Direttore UOSD Genetica medica, Dr.ssa Faustina Lalatta
    - e. il Direttore UOS Coordinamento Laboratori di ricerca, Prof.ssa Monica Miozzo
    - f. il Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici, Dr. Alberico Bonalumi
    - g. il Dirigente Medico Area Salute Mentale, Dr.ssa Elisa Colombo
    - h. il Dirigente Psicologo dell'area ostetrico-ginecologica, Dr.ssa Donatella Quagliarini
- affidandone il coordinamento al Dr. Basilio Tiso e prevedendo l'eventuale intervento di altri specialisti su indicazione del Prof. Luigi Fedele;
- di richiedere alla Prof.ssa Assunta Morresi, consulente del Ministero della Salute e componente del Comitato Nazionale di Biotica, di partecipare ai lavori del gruppo di lavoro;
  
  - di verificare per il tramite del Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici della Fondazione con la Direzione Generale Salute lo stato di avanzamento dell'archivio nazionale informatico, in modo da poter prevedere la compatibilità con esso di quello regionale, che vi dovrà a regime confluire;
  
  - di concordare con Lombardia Informatica, con il supporto del Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici, le modalità per l'estrazione dal registro sperimentale della rete lombarda della PMA dei dati inerenti i gameti frutto di donazione, per prevedere la garanzia di anonimato del donatore e insieme l'assegnazione di un codice univoco;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2096** del **07 OTT. 2014**

Atti n. 1483/2014

- di dare mandato al gruppo di lavoro, di concerto con il Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici, di formulare una proposta di attivazione di un archivio informatico, interoperabile tra tutti i Centri PMA regionali obbligati a conferire i dati, per garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita, a garanzia dell'anonimato della donazione e della tutela della riservatezza dei dati dei donatori, da sottoporre, per il tramite della Direzione Strategica, alla Direzione Generale Salute;

con il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo,

**DETERMINA**

Per le motivazioni richiamate in premessa che si ritengono qui di seguito riportate:

1. di istituire un gruppo di lavoro finalizzato a:
  - a. definire le procedure operative per rendere possibile presso la Fondazione la raccolta di gameti, comprensiva delle modalità di accesso, esami e visite necessarie allo screening previsto dalle Linee guida nazionali, costi ed eventuali risorse necessarie a garantire l'avvio dell'attività;
  - b. definire le procedure operative per rendere possibile presso la Fondazione la PMA di tipo eterologo, secondo le indicazioni nazionali e regionali;
  - c. definire quali dati sia necessario inserire nell'archivio informatizzato per i gameti oggetto di donazione, ferma restando la necessità di garantire l'anonimato del donatore;
2. di inserire in detto gruppo di lavoro:
  - a. il Direttore dell'Area ostetrico-ginecologica, Prof. Luigi Fedele
  - b. il Direttore della UOSD Procreazione Medicalmente Assistita, Dr. Edgardo Somigliana
  - c. il Direttore della UOC Coordinamento Dipartimenti Clinici e DSP, Dr. Basilio Tiso
  - d. il Direttore UOSD Genetica medica, Dr.ssa Faustina Lalatta
  - e. il Direttore UOS Coordinamento Laboratori di ricerca, Prof.ssa Monica Miozzo
  - f. il Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici, Dr. Alberico Bonalumi
  - g. il Dirigente Medico Area Salute Mentale, Dr.ssa Elisa Colombo
  - h. il Dirigente Psicologo dell'area ostetrico-ginecologica, Dr.ssa Donatella Quagliarini

affidandone il coordinamento al Dr. Basilio Tiso e prevedendo l'eventuale intervento di altri specialisti su indicazione del prof. Luigi Fedele;



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. 2096

del 07 OTT. 2014

Atti n. 1483/2014

3. di richiedere alla Prof.ssa Assunta Morresi, consulente del Ministero della Salute e componente del Comitato Nazionale di Biotica, di partecipare ai lavori del gruppo di lavoro;
4. di verificare per il tramite del Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici della Fondazione con la Direzione Generale Salute lo stato di avanzamento dell'archivio nazionale informatico, in modo da poter prevedere la compatibilità con esso di quello regionale, che vi dovrà a regime confluire;
5. di concordare con Lombardia Informatica, con il supporto del Direttore UOC Sistemi informativi e informatici, le modalità per l'estrazione dal registro sperimentale della rete lombarda della PMA dei dati inerenti i gameti frutto di donazione, per prevedere la garanzia di anonimato del donatore e insieme l'assegnazione di un codice univoco;
6. di dare mandato al gruppo di lavoro, di concerto con il Direttore UOC Sistemi Informativi e Informatici, di formulare una proposta di attivazione di un archivio informatico, interoperabile tra tutti i Centri PMA regionali obbligati a conferirne i dati, per garantire la tracciabilità e sicurezza del percorso delle cellule riproduttive dalla donazione all'eventuale nascita, a garanzia dell'anonimato della donazione e della tutela della riservatezza dei dati dei donatori, da sottoporre, per il tramite della Direzione Strategica, alla Direzione Generale Salute;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilico

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 07 OTT. 2014 AL N. 2096

Pratica presso: Direzione Sanitaria  
Pratica trattata da: Dottoressa Anna Pavan

IRCCS di natura pubblica