



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XI / 1593

Seduta del 07/05/2019

---

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*  
STEFANO BOLOGNINI  
MARTINA CAMBIAGHI  
DAVIDE CARLO CAPARINI  
RAFFAELE CATTANEO  
RICCARDO DE CORATO  
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI  
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA  
STEFANO BRUNO GALLI  
LARA MAGONI  
ALESSANDRO MATTINZOLI  
SILVIA PIANI  
FABIO ROLFI  
MASSIMO SERTORI  
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

APPROVAZIONE DEL PROGETTO PER L'AVVIO E LA SPERIMENTAZIONE DELLA BANCA REGIONALE DI CRIOCONSERVAZIONE DEI GAMETI PRESSO LA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 15 pagine

di cui 7 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### VISTI:

- la Legge n. 40 del 19/02/2004 *“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”* la quale prevede che gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita (da qui in avanti PMA) siano realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle Regioni;
- il Decreto Ministeriale del 7/10/2005 di istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA;
- il Decreto Legislativo n. 191 del 6/11/2007, *“Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di 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”*;
- il Decreto Legislativo n. 85 del 30/05/2012, *“Modifiche ed integrazioni al Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE”*;
- il Decreto Ministeriale del 10/10/2012 *“Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazione sull'uomo”*;
- il Decreto Ministeriale dell'1/07/2015 *“Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”* emanato in applicazione dell'art. 7 della Legge n. 40/2004 che aggiorna e sostituisce le linee guida del 2008 in merito alle procedure e alle tecniche di PMA;
- il Decreto Ministeriale del 29/07/2015 *“Modifiche e integrazioni al Decreto 10 ottobre 2012, recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati all'applicazione sull'uomo”*;
- Il Decreto Ministeriale del 15/11/2016 *“Attuazione delle direttive 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati”*;
- il Decreto Legislativo n. 256 del 16/12/2016 *“Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani”*;
- il DPCM del 12/01/2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”* il quale ha inserito nelle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale deve garantire, anche quelle relative alla fecondazione assistita di tipo eterologo;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 23/09/2004 recante *“Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto in attuazione dell'art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91”*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 15/03/2012 sul documento recante *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dell'8/03/2018 sul documento recante *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”*;

### **DATO ATTO** che:

- la Corte Costituzionale con la sentenza n. 162 del 9/04/2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40/2004 nella parte in cui stabilisce per la coppia, di cui all'articolo 5, comma 1 della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili;
- con le motivazioni depositate in data 11/06/2014, la Corte ha precisato che la dichiarazione di incostituzionalità di cui trattasi, non produce alcun vuoto normativo, costituendo la PMA di tipo eterologo una *species* della metodica generale già compiutamente disciplinata nell'ordinamento vigente in tutti i vari aspetti connessi al suo esercizio, desumibile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina riguardante la donazione di tessuti e cellule umani espressiva di principi generali pur nella diversità delle fattispecie;

### **RICHIAMATE:**

- la d.g.r. n. X/4103 del 02/10/2015 *“Determinazioni in merito alla procreazione medicalmente assistita (PMA) – Recepimento degli Accordi Stato – Regioni del 15/03/2012 (Rep. Atti 59/CSR) e del 25/03/2015 (Rep. Atti 58/CSR)”*;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- la d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014 *“Determinazioni in ordine all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo”* che ha preso atto del *“Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014”*;
- la d.g.r. n. X/2611 del 07/11/2014 *“Individuazione delle tariffe transitorie di riferimento per le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo ai sensi della d.g.r. n. X/2344 del 12/09/2014”*;

**RICHIAMATA** in particolare la d.g.r. n. X/ 7628 del 28/12/2017 *“Ulteriori determinazioni in merito alle prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di tipo eterologo”* che, in considerazione del fatto della scarsa disponibilità di gameti maschili e femminili e al fine di rendere concretamente realizzabili sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo a garanzia dell’esigibilità di un diritto costituzionalmente sancito, fra le altre previsioni, ha dato mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - che presenta le necessarie caratteristiche e competenze tecniche - di predisporre e presentare alla DG Welfare per la successiva valutazione, uno studio di fattibilità per la realizzazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti;

**EVIDENZIATO** che la Banca regionale dei gameti, tra i compiti già definiti dalla d.g.r. n. X/7628/2017 che qui si riconfermano, deve attivare, nel caso in cui non fossero sufficientemente disponibili i gameti per soddisfare le richieste di trattamenti di PMA eterologa, le procedure di evidenza pubblica previste dalla vigente normativa, per l’acquisizione del materiale biologico da strutture nazionali ed internazionali che operino nel rispetto dei requisiti e delle linee guida previste dall’ordinamento comunitario e italiano;

**RICHIAMATA** la d.g.r. n. XI/1046 del 17/12/2018 *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l’esercizio 2019”* che in merito alla realizzazione della Banca regionale dei gameti, destina alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda uno stanziamento fino ad un massimo di euro 2.000.000 per l’avvio e il primo anno di attività;

**VISTO** lo studio di fattibilità dal titolo *“Progetto per l’avvio e la sperimentazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili”* presentato dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda in data 04/04/2019 (prot. n. 9768/2019) - agli atti della DG Welfare - che la stessa DG ritiene idoneo ai fini dell’attivazione della Banca regionale dei gameti;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

**PRESO ATTO** del prospetto economico a corredo dello studio di fattibilità in argomento, il quale indica che le risorse per l'avvio e il primo anno di attività della Banca regionale dei gameti ammontano, in via preventiva, a complessivi 1.981.862,94 euro così suddivisi:

- infrastruttura – euro 165.000,00;
- beni e servizi - euro 79.618,00;
- personale – euro 465.278,54;
- acquisizione gameti - euro 793.000,00;
- trasporto gameti - euro 85.400,00;

**RITENUTO** di approvare il *“Progetto per l'avvio e la sperimentazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili”* – di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;

**STABILITO** di assegnare alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda la somma di 1.981.862,94 euro quale finanziamento a copertura delle spese preventivate per l'avvio e il primo anno di attività della Banca regionale dei gameti;

**PRECISATO** che la spesa di Euro 1.981.862,94 trova copertura a valere delle risorse derivanti da assegnazioni ministeriali specificamente destinate all'attuazione della L. 40/2004, accantonati nella GSA nel Fondo Extrafondi Vincolato ed attualmente impegnati nel bilancio regionale a favore della GSA sul capitolo 8926 -impegno 2015/7344;

**RITENUTO** di dare mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di vigilare affinché:

- l'attivazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili sia realizzata nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di qualità, sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la codifica e la distribuzione di cellule umane e in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti;
- i dati personali e sensibili inerenti alle attività della Banca, siano trattati nel più rigoroso rispetto della normativa vigente in materia;

**RITENUTO** di dare mandato, inoltre, alla ASST Grande Ospedale Metropolitano



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

Niguarda, di presentare alla DG Welfare delle relazioni sulla sperimentazione del primo anno di attività della Banca, comprensiva della rendicontazione delle spese effettivamente sostenute suddivise per voci di costo, a fine 2019 e allo scadere dei 12 mesi dalla data di inizio delle attività stesse, di cui la ASST darà comunicazione formale alla DG Welfare;

**RITENUTO** di dare mandato alla DG Welfare di valutare gli esiti della sperimentazione dell'attività della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili al fine della messa a regime dell'attività, le cui modalità di finanziamento saranno definite con successivo provvedimento;

**VISTA** la l.r. n. 33 del 30/12/2009 e s.m.i. *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”*;

**VAGLIATE** ed assunte come proprie le predette considerazioni;

**A VOTI** unanimi espressi nelle forme di legge;

### DELIBERA

1. di approvare il *“Progetto per l'avvio e la sperimentazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili”* – di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di prendere atto del prospetto economico a corredo dello studio di fattibilità in argomento, il quale indica che le risorse per l'avvio e il primo anno di attività della Banca regionale dei gameti ammontano, in via preventiva, a complessivi euro 1.981.862,94 così suddivisi:
  - infrastruttura – euro 165.000,00;
  - beni e servizi - euro 79.618,00;
  - personale – euro 465.278,54;
  - acquisizione gameti - euro 793.000,00;
  - trasporto gameti - euro 85.400,00;

predetto personale deve essere reclutato attraverso contratti di lavoro flessibile ovvero altre forme giuridiche non in contrasto con la vigente normativa in tema di contenimento della spesa a tale titolo.



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

3. di specificare che, tenuto conto della sperimentality del progetto di cui al presente provvedimento, il reclutamento dovrà avvenire mediante forme di lavoro diverse dal lavoro dipendente;
4. di assegnare alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda la somma di 1.981.862,94 euro quale finanziamento a copertura delle spese per l'avvio e il primo anno di attività della Banca regionale dei gameti;
5. di precisare che la spesa di Euro 1.981.862,94 trova copertura a valere delle risorse derivanti da assegnazioni ministeriali specificamente destinate all'attuazione della L. 40/2004, accantonati nella GSA nel Fondo Extrafondato Vincolato ed attualmente impegnati nel bilancio regionale a favore della GSA sul capitolo 8926 -impegno 2015/7344;
6. di dare mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di vigilare affinché:
  - l'attivazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili sia realizzata nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di qualità, sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la codifica e la distribuzione di cellule umane e in tema di requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti;
  - i dati personali e sensibili inerenti alle attività della Banca, siano trattati nel più rigoroso rispetto della normativa vigente in materia;
7. di dare mandato, inoltre, alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, di presentare alla DG Welfare delle relazioni sulla sperimentazione del primo anno di attività della Banca, comprensiva della rendicontazione delle spese effettivamente sostenute suddivise per voci di costo, a fine 2019 e allo scadere dei 12 mesi dalla data di inizio delle attività stesse, di cui la ASST darà comunicazione formale alla DG Welfare;
8. di dare mandato alla DG Welfare di valutare gli esiti della sperimentazione dell'attività della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili al fine della messa a regime dell'attività, le cui modalità di finanziamento saranno definite con successivo provvedimento;



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

---

9. di attestare che contestualmente alla data di adozione del presente atto si provvede alla pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO  
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



## **PROGETTO PER L'AVVIO E LA SPERIMENTAZIONE DELLA BANCA REGIONALE DI CRIOCONSERVAZIONE DEI GAMETI MASCHILI E FEMMINILI - ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA.**

### **PREMESSA**

La Corte Costituzionale con la sentenza n. 162 del 9/04/2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40/2004 nella parte in cui stabilisce per la coppia, di cui all'articolo 5, comma 1 della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili.

La DGR n. X/7628 del 28/12/2017 *“Ulteriori determinazioni in merito alle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo”*, al fine di rendere concretamente realizzabili sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo a garanzia dell'esigibilità di un diritto costituzionalmente sancito, tra le altre determinazioni, ha dato mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – che presenta le necessarie caratteristiche e competenze tecniche - di predisporre e presentare alla DG Welfare per la successiva valutazione, uno studio di fattibilità, per la realizzazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili adeguata ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione, stoccaggio e distribuzione di gameti.

La delibera in questione ha anche definito i compiti che la Banca regionale dei gameti dovrà organizzare e svolgere:

- assicurare il supporto al “procurement” dei gameti;
- attivare, nel caso in cui non fossero sufficientemente disponibili i gameti per soddisfare le richieste di trattamenti di PMA eterologa, le procedure previste dalla vigente normativa per l'acquisizione del materiale biologico da strutture nazionali ed internazionali che operino nel rispetto dei requisiti e delle linee guida previste dall'ordinamento comunitario e italiano;
- verificare che il trasporto dei gameti dal centro di PMA dove ha avuto luogo la donazione o dalle banche estere avvenga in conformità con la normativa vigente;
- verificare che sia presente e completa la documentazione necessaria al fine di garantire la tracciabilità del materiale biologico in ogni fase del percorso da donatore a ricevente;
- garantire la corretta conservazione dei gameti;
- garantire la corretta etichettatura, confezionamento ed imballaggio dei gameti per l'invio ai centri di PMA richiedenti;
- coordinare la distribuzione sul territorio regionale dei gameti conservati nella Banca;
- assicurare il raccordo operativo con il Centro di assicurare il raccordo operativo con il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti di cui alla DGR n. X/4982 del 30/03/2016;

### **STRUTTURA DELLA BANCA**

La Banca sarà allocata in spazi separati autonomi presso il Padiglione n. 16, piano terra e primo piano, dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Sarà costituita da:

- 1) un locale di stoccaggio con bidoni autorabboccanti in numero sufficiente a garantire:
  - lo stoccaggio di gameti femminili donati,
  - lo stoccaggio di gameti maschili donati,
  - le fasi di quarantena dei gameti in attesa del completamento degli esami infettivologici,
  - bidoni di trasporto;
- 2) un locale laboratorio certificato per la preparazione dei campioni, previsto in classe D con cappe in classe A, comprensivo di tutta l'attrezzatura ed il materiale di consumo necessari;
- 3) un locale di massima sicurezza con 3 livelli di accesso per il deposito della documentazione al fine di garantire l'anonimato;
- 4) un locale per il personale addetto che consenta la gestione dei complessi flussi informativi da e per i centri richiedenti e le Banche estere autorizzate;

Per tutte le dotazioni accessorie richieste dalla normativa di accreditamento prevista da ATS e Centro Nazionale Trapianti, sarà messa in atto la condivisione con il servizio di PMA omologo già attivo e di prossimità.

### **DOTAZIONE INFORMATICA**

La dotazione informatica necessaria comporta la disponibilità di un software specifico o parzialmente elaborato in sede, nonché hardware sufficientemente potenti da garantire la gestione dei flussi informativi da e per i Centri regionali autorizzati e Banche estere anche mediante controlli in doppio, assicurando il rispetto della normativa vigente.

### **PERSONALE**

Per il funzionamento della Banca Regionale necessitano le seguenti figure professionali:

- medici per la gestione e la responsabilità delle scelte cliniche legate alla verifica di congruità delle richieste e agli accoppiamenti gametici;
- biologi per le competenze relative alla mobilitazione dei gameti crioconservati ed alle pratiche di stoccaggio e spedizione;
- amministrativi per la gestione delle pratiche di registrazione, invio dati agli enti competenti e redazione dei mandati di pagamento regionali verso i centri e verso le Banche fornitrici;
- infermieri e personale di supporto per la gestione di attività sanitarie non a carico del personale della dirigenza.
- psicologo in servizio presso la postazione centrale di donazione istituita presso la Banca regionale dei gameti.

Il personale sarà attribuito ad un centro di costo autonomo configurandosi come nuovo servizio, anche se in capo all'unica Dirigenza dalla SSD di Diagnosi e Terapia della Sterilità e Crioconservazione aziendale.

In relazione all'attività extra-aziendale del servizio ed alla necessità di mantenimento continuativo dell'attività, sarà possibile una attività vicariante fra il personale in servizio per le procedure di fecondazione omologa e quello della banca dei gameti, pertanto tutto il personale dovrà essere addestrato per entrambe le procedure.

## **PROCUREMENT DI GAMETI**

In relazione alla presumibile scarsità di gameti nazionali, è previsto il reclutamento dei gameti da Banche estere attraverso l'attivazione di una procedura di evidenza pubblica a cura dell'ASST Niguarda. Le banche individuate devono possedere caratteristiche strutturali adeguate, effettuare il prelievo e stoccaggio di gameti nel rispetto degli standard di sicurezza richiesti dalla normativa nazionale/europea e possedere adeguata copertura assicurativa.

Nel primo anno di attività (2019) è prevista l'acquisizione di gameti per un fabbisogno di 260 cicli di eterologa maschile o femminile.

## **TRASPORTI**

Per tutti i casi previsti dalla donazione i gameti regionali/nazionali devono essere stoccati nella Banca regionale dei gameti. I trasporti saranno, quindi, assicurati da un servizio che possenga le caratteristiche di bioshipping richieste dall'autorizzazione ministeriale (reclutato tramite procedura di evidenza pubblica).

Il trasporto deve prevedere:

- gameti prelevati dal centro periferico e trasferiti successivamente alla Banca centrale;
- gameti regionali/nazionali compatibili disponibili nella Banca centrale e richiesti dal Centro periferico.

Nel primo anno di attività (2019) per il trasporto gametico sono stimati 140 trasporti.

## **MODULISTICA**

Nella modulistica della donazione archiviata in ambiente ad accesso controllato presso la Banca devono essere presenti:

- questionario personale e familiare: auto anamnesi per donazione di gameti per uso allogenico e solidaristico,
- esame obiettivo,
- valutazione psicologica,
- valutazione genetica,
- valutazione fertilità comprovata,
- esami genetici della fase di reclutamento,
- esami infettivologici della fase di donazione.

In caso di gamete donato in sede periferica e trasferito successivamente alla Banca centrale tutta la documentazione sopra elencata, deve essere allegata.

In considerazione della notevole complessità del processo di donazione, che potrebbe comportare per alcuni servizi periferici difficoltà organizzative, viene istituita presso la Banca regionale dei gameti una postazione centrale di donazione alla quale è possibile inviare donatori/trici per i/le quali lo spostamento geografico risulti meno problematico dell'iter locale. Questa attività risulta a carico del personale già identificato della Banca regionale implementato della sola figura di uno psicologo.

## **RICHIESTA DI GAMETI ALLA BANCA REGIONALE**

Le seguenti indicazioni si riferiscono a tutte le procedure per le quali viene richiesta contribuzione regionale totale o parziale e quindi, attivate per i Centri di PMA pubblici e privati accreditati a contratto. Le procedure eseguite in regime totalmente privatistico, pur se soggette ai rigidi controlli previsti dalle normative vigenti, non rientrano in questo assetto organizzativo. In questo caso tutti gli adempimenti amministrativi (autorizzazioni all'import gametico, verifica della qualità dei prodotti, rapporti economici con le banche, etc.) e le responsabilità sono a carico del Centro effettuante.

I Centri che possono inoltrare le richieste di gameti donati sono quelli che a seguito della visita ispettiva del Centro Nazionale Trapianti abbiano ottenuto il codice identificativo definitivo e siano classificati come Istituti dei Tessuti (ITI).

Le richieste devono pervenire alla Banca regionale con codice numerico costituito dal codice identificativo ITI del Centro richiedente seguito dal numero della cartella di reclutamento della coppia ricevente (al fine di garantire la correttezza delle tempistiche e liste d'attesa) dalle lettere M o F a seconda dei gameti richiesti e da un numero da 1 a 3 per indicare il numero di richieste inoltrate per quella stessa coppia (esempio: IT9699/12/19/F/1).

La richiesta deve essere accompagnata da un modulo riassuntivo delle caratteristiche generali fisiche del partner sostituito al fine di garantire una sufficiente compatibilità etnica.

La Banca esplorerà in prima battuta la disponibilità di gamete regionale/nazionale compatibile che, se presente, sarà direttamente inviato al Centro richiedente utilizzando il servizio di bioshipping. In caso di indisponibilità sarà la Banca dei gameti ad inoltrare la richiesta a una Banca estera che sia stata inserita nell'elenco delle banche autorizzate avendo superato le verifiche richieste dal capitolato del bando pubblico.

La Banca estera provvederà direttamente all'invio dei gameti al Centro richiedente.

Il materiale inviato consiste in:

- vial con materiale seminale sufficiente all'esecuzione di 1 procedura,
- supporti con ovociti crioconservati n 6.,

Avendo a disposizione i gameti, il Centro richiedente eseguirà una delle seguenti procedure:

- IUI con gameti maschili donati,
- Transfer da crio con gameti femminili donati,
- Transfer a fresco dopo pick up omologo ed ovociti fertilizzati con gameti maschili donati,
- Transfer da crio con gameti maschili e femminili donati.

In una prima fase applicativa è prevista la presenza di personale della Banca estera che ha fornito i gameti durante la fase di scongelamento del materiale al fine di non interrompere la catena di responsabilità sul prodotto. I gameti risultanti non idonei saranno sostituiti dalla Banca estera senza oneri aggiuntivi.

Terminata la procedura di PMA, il Centro effettuante deve inoltrare notifica all'Istituto Superiore di Sanità. Copia di tale notifica deve essere inviata anche alla Banca dei gameti che solo a questo punto autorizzerà i rimborsi regionali alle Banche estere e ai Centri di PMA.

I costi di trasporto, preparazione, stoccaggio e mantenimento dei campioni sono già compresi nei costi di finanziamento della Banca.

La modulistica di registrazione del consenso e le procedure inerenti alla PMA di tipo eterologo relative ai donatori e ai riceventi, saranno elaborati a cura della Banca e sottoposti alla Direzione Generale Welfare per la successiva approvazione con la finalità di renderli omogenei per tutto il territorio regionale.

## **RISORSE**

Le risorse per la realizzazione del progetto di cui trattasi, ammontano per l'avvio e il primo anno di attività a complessivi **€ 1.981.862,94** così suddivisi:

### **INFRASTRUTTURA**

#### **Lavori e opere**

La struttura attuale della crio-banca presenta disponibilità di spazi e caratteristiche di sistema adeguati per l'attivazione. Per far fronte ai previsti incrementi di attività, è necessario riorganizzare gli spazi della crio-banca esistente e allestire un nuovo punto di collegamento con il serbatoio dell'azoto liquido.

**Totale costi stimati - € 165.000,00 IVA inclusa.**

#### **Attrezzature**

Per le attività della banca necessitano le seguenti attrezzature:

- 5 bidoni auto-rabboccanti compatibili con struttura del sistema di alimentazione - € 75.000,00 IVA inclusa,
- 2 mini-incubatori a 8 celle per incremento attività - € 56.120,00 IVA inclusa,
- 1 laser per hacting - € 55.046,40 IVA inclusa.

**Totale costi stimati (non incluso trasporto gameti) - € 186.166,40 IVA inclusa.**

#### **Dotazione informatica**

Sistema adeguato di gestione per tracciabilità - € 207.400,00 IVA inclusa.

**Totale costo stimato - € 207.400,00 IVA inclusa.**

### **BENI E SERVIZI**

- Materiali di consumo monouso per stoccaggio e reagenti adeguati - € 61.000,00 IVA inclusa,
- Manutenzione arredi e attrezzature - 5.490,00 euro/anno IVA inclusa,
- Filtri incubatori - 7.028,00 IVA inclusa,
- Cancelleria e stampati - 6.100,00 IVA inclusa.

**Totale costi stimati - € 79.618,00 IVA inclusa**

### **PERSONALE**

Medici a tempo pieno n. 2 - € 148.341,21

Biologi a tempo pieno n. 2 - € 124.037,22

Psicologo a tempo pieno n. 1 - € 62.018,61

Amministrativi n. 2 - € 67.992,68

Personale infermieristico n 1 - € 34.586,31

OSS n 1 - € 28.302,50

**Totale costi stimati - € 465.278,54**

**GAMETI**

Acquisizione gameti

La stima si riferisce al primo anno di attività. Gameti - € 650.000 euro/anno (numero di cicli previsti pari a 280/anno) (\*)

*(\*) Spesa considerata per tutti i Centri Lombardi di PMA pubblici e privati accreditati a contratto*

**Totale costi stimati - € 793.000,00 IVA inclusa.**

Trasporto gameti

Costi € 70.000,00 /anno Iva esclusa, € 85.400,00 /anno Iva inclusa

**Totale costi stimati - € 85.400,00 /anno Iva inclusa**

**QUADRO ECONOMICO RIASSUNTIVO DEI COSTI STIMATI**

INFRASTRUTTURA	Importo iva esclusa	Importo iva inclusa
Lavori e opere (edile e impianti)	135.245,90	165.000,00
Attrezzature	152.595,41	186.166,40
Informatica	170.000,00	207.400,00
BENI E SERVIZI (Costi annui)	Importo iva esclusa	Importo iva inclusa
Manutenzione	4.500,00	5.490,00
Filtri incubatori	5.760,66	7.028,00
Dispositivi medici, reagenti e materiale di consumo	50.000,00	61.000,00
Cancelleria e stampati	5.000,00	6.100,00
GAMETI (Costi annui)	Importo iva esclusa	Importo iva inclusa
Acquisizione gameti	650.000,00	793.000,00 (*)
Trasporto gameti	70.000,00	85.400,00
PERSONALE	---	Importo
Personale dirigente e ATP	---	465.278,54
<b>TOTALE (avvio e primo anno)</b>		<b>1.981.862,94</b>

(\*) ipotesi con IVA 22%; per l'acquisto di gameti da fornitori esteri regime IVA da verificare.