



**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE PER L'ACQUISIZIONE
DELLA VOLONTÀ/CONSENSO DI ACCEDERE ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

ai sensi della Legge 19 Febbraio 2004, n.40

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 40 del 17-2-2017

Noi sottoscritti

♀ _____ nata il _____ a _____
e

♂ _____ nato il _____ a _____
coniugati o conviventi come risulta dal presente documento controfirmato da entrambi,

dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. _____,

del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Pieve di Cadore - Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, essendo emersa dagli accertamenti, finora eseguiti, l'estrema difficoltà di giungere ad una gravidanza, spontaneamente o dopo terapia medica, ed essendo risultato altresì che la possibilità più indicata per ottenere un concepimento sia quello di ricorrere alle tecniche di 1° livello (IUI) presso il Centro PMA, richiediamo di sottoporci al trattamento proposto,

nel corso del/i colloquio/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito alle tecniche ed alle tematiche descritte, nel dettaglio, ai punti da 1 a 22 riportati nelle pagine che seguono:

- 1. La possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento e adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;**
- 2. I requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;**
- 3. Le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;**
- 4. Le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;**

ART. 1. (Finalità) 1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito. 2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità. **ART. 4. (Accesso alle tecniche)** 3. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico. **ART. 5. (Requisiti soggettivi)** 1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi. **ART. 8. (Stato giuridico del nato)** 1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6. **ART. 9. (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)** 1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice. 2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396. 3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi. **Art.12 (Divieti generali e sanzioni)** 2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro. 3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. 4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro. 5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro. 6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni



e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

5. I problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Il ricorso alle procedure di procreazione medicalmente assistita potrebbe sollevare problemi collegati alla sensibilità etica individuale, ad esempio per la separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento ed accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale della procreazione, e per alcuni la dignità del processo procreativo. Altra questione rilevante attiene la tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge n.40/2004 c'è la tutela dell'embrione che è intesa nel senso più forte ad ampio, poiché la teoria filosofica e l'interpretazione dei dati biologici poste a base della legge, sono quelle secondo le quali va protetto tutto il processo del concepimento, nelle sue differenti fasi e strutture, fin dall'inizio, ovvero dall'incontro tra spermatozoi e ovocita, e questa protezione è identica in tutte le fasi dell'avanzamento del processo per tutte le differenti strutture che si incontrano. Si fa presente che vi sono molte altre teorie filosofiche e scientifiche, compatibili con i dati biologici in nostro possesso, che sostengono invece che l'attributo di persona vada assegnato in momenti differenti del processo di avanzamento del concepimento e in primis al momento della nascita.

La procreazione assistita di tipo eterologo, inoltre, comportando l'estraneità genetica del nascituro ad uno o ad entrambi i componenti della coppia che accede alla tecnica di PMA - per il quale risulta decisivo l'utilizzo di materiale genetico proveniente da donatore/donatrice estraneo alla coppia - pone questioni rilevanti con riguardo agli interessi del nato a conoscere le modalità del suo concepimento e delle propria origine genetica, nonché al correlato diritto del donatore di preservare l'anonimato ovvero di vedersi precluso ogni diritto genitoriale nei confronti del nato. Fermo ed impregiudicato quanto previsto all'art. 9 della L.40/04 - relativamente alla immodificabilità dello status personale e familiare del figlio essendo l'esercizio delle azioni di stato precluso in presenza del consenso di entrambi i soggetti alla PMA eterologa e alla impossibilità per il donatore di acquisire alcuna relazione giuridica parentale nei confronti del nato ovvero di avanzare diritti e/o obblighi di qualsiasi natura verso lo stesso - potranno essere individuate su iniziativa dello psicologo del centro, di concerto con i soggetti interessati, i percorsi personalizzati più adeguati a gestire la vicenda secondo i principi generali desumibili dall'ordinamento e da leggi speciali in materia, in primis le disposizioni sull'adozione (l. 184/83).

6. Le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Secondo le linee guida, emanate ai sensi dell'art.7, Legge 40/2004, per tecniche di procreazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza.

La tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di **1° livello Inseminazione intrauterina (IUI)** consiste nella deposizione del liquido seminale opportunamente trattato, nell'apparato genitale femminile, per facilitare l'incontro tra spermatozoo e ovocita.

La procedura può essere eseguita utilizzando il campione seminale del partner, IUI omologa, oppure quello proveniente da un donatore esterno alla coppia, IUI eterologa. L'accesso alla tecnica è consentito solo a coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

Fasi della **tecnica IUI** e impegno dovuto dai richiedenti

1. Stimolazione ovarica: il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzo di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla, ma può essere eseguito anche su ciclo spontaneo;
2. Monitoraggio ecografico e/o ormonale: la crescita follicolare verrà controllata mediante prelievi di sangue o urine per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate;
3. Raccolta/scongelo e preparazione del liquido seminale omologo o eterologo mediante tecniche atte a favorire la selezione, la concentrazione e la capacità fecondante degli spermatozoi.
4. Inseminazione intrauterina per via vaginale: l'inseminazione è indolore, avviene in regime ambulatoriale e prevede la deposizione del campione seminale in cavità uterina mediante l'utilizzo di un apposito catetere.
5. Esito del trattamento: L'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato, trascorse circa due settimane dal trasferimento.



L'invasività della tecnica nei confronti della ricevente è lieve limitandosi alla deposizione per via vaginale del liquido seminale opportunamente trattato. La procedura è effettuata in regime ambulatoriale, non richiede degenza, né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.

Le tecniche di I° livello sono indicate nei seguenti casi:

- infertilità inspiegata
- infertilità maschile di grado lieve-moderato con buona risposta al trattamento di preparazione del seme (capacitazione)
- ripetuti insuccessi di induzione della gravidanza con stimolazione dell'ovulazione e rapporti mirati
- patologie sessuali o coitali
- endometriosi lieve o moderata (I-II stadio AFS)
- fattore cervicale femminile
- fattore tubarico parziale

(Linee Guida in materia di PMA 2015, Decreto 21 luglio 2004. G.U.16-8-2004)

7. L'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);

Fase preparatoria: secondo il protocollo previsto dal centro di PMA alla coppia saranno richiesti esami aventi scadenza trimestrale/semestrale, da poter effettuare presso l'Ospedale Giovanni Paolo II di Pieve di Cadore o presso una struttura esterna

Monitoraggio ecografico: sarà richiesta la presenza della coppia presso il centro di PMA per il monitoraggio ecografico e ormonale della terapia con gonadotropine per monitoraggi a giorni alterni, almeno due giorni o anche più giorni se necessario

IUI: raccolta del liquido seminale seguita dall'inseminazione, procedura ambulatoriale, dura in totale si effettua in Day Hospital, la paziente torna a casa nel pomeriggio.

8. Gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Tecnica di I° livello (IUI):

- Iperstimolazione ovarica. Avviene molto raramente nei cicli IUI per il basso dosaggio dei farmaci utilizzati. Tale sindrome, che può portare ad un ricovero ospedaliero e notevole compromissione dello stato di salute della paziente, è tuttavia un'evenienza assolutamente eccezionale durante le stimolazioni per IUI.
- Sospensione del ciclo. In caso di risposta ovarica eccessiva o carente, il personale Medico può decidere di sospendere in qualsiasi momento la procedura.
- Gravidanze multiple. In presenza di oltre tre follicoli è opportuno sospendere prudenzialmente il ciclo IUI. Nel caso della presenza di non più di tre follicoli la percentuale di gravidanze multiple è circa del 10% contro il 2% dei concepimenti spontanei
- Formazione di cisti ovariche.
- Rottura o torsione di cisti ovariche. Queste cisti sono perlopiù di natura funzionale e solitamente regrediscono nell'arco di 2-3 cicli



- Insorgenza di infezioni utero-tubariche
- Se un partner è portatore del virus dell'epatite B o C, esiste la possibilità di trasmissione virale al prodotto del concepimento

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

Non esiste a tutt'ora, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori femminili invasivi rispetto alla popolazione generale come, ad esempio, tumore del corpo uterino, cancro al seno o carcinoma mammario invasivo (Williams et al., British Medical Journal BMJ, 2018; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k2644>). I casi in cui è stato osservato un leggero incremento di tumore non invasivo al seno (carcinoma in situ) in pazienti che hanno ripetuto più cicli è invece attribuibile più all'aumento dei controlli sulla salute di queste donne altamente medicalizzate piuttosto che a un effetto reale dei trattamenti. Il rischio di tumore alle ovaie resta invece più alto in caso di pazienti affette da endometriosi e/o in caso di donne nullipare che effettuano i trattamenti di PMA in quanto. Al contrario, per le pazienti che effettuano i trattamenti a causa di una problematica maschile o infertilità spiegata, non si riscontra alcun rischio aumentato di tumore alle ovaie.

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può invece aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie, etc.) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

9. Delle probabilità di successo delle diverse tecniche espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo;

Siamo stati informati che nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

IUI: le probabilità di successo della tecnica sono pari al 10-15% nei casi con corretta indicazione, e che si consigliano da un minimo di due a un massimo di quattro cicli di inseminazione in base alle caratteristiche cliniche della coppia, prima di passare a procedure più avanzate.

Nel sito del Registro PMA dell'Istituto Superiore di Sanità sono disponibili i dati relativo alle probabilità di successo per fascia di età (<http://www.iss.it/rpma>)

10. I rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

L'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza della Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (OHSS). La sindrome di iperstimolazione ovarica secondo parametri medici si può dividere in forma: lieve, moderata e severa. Monitoraggi ecografici e controlli ormonali riducono questo rischio, che rimane comunque un evento eccezionale, ma possibile. Tale patologia può essere prevenuta con l'identificare le pazienti che sono da considerarsi a "rischio" studiando le loro caratteristiche fisiche o endocrinologiche. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4 % al 2.2 %. Avviene molto raramente nei cicli IUI.

La diagnosi della Sindrome da Iperstimolazione Ovarica è complessa e in una piccola percentuale di casi si manifesta tardivamente, nella gestione della terapia e delle complicanze è richiesta una attiva collaborazione da parte della coppia.

Gravidanza extrauterina



La percentuale di gravidanze extrauterine (quelle gravidanze patologiche nelle quali l'embrione si impianta fuori della cavità uterina, molto spesso nelle tube) varia dal 1,6%, Relazione Min. Sal. 2014 al 2.1% (Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20). La gravidanza extrauterina richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge (tuba), è un evento non prevedibile.

Torsione ovarica

La stimolazione può portare alla formazione di cisti ovariche e con conseguente torsione ovarica che potrebbero anche richiedere la rimozione delle ovaie stesse (casistica inesistente ma con frequenza comunque inferiore allo 0.5 %).

Infezioni trasmissibili dal materiale donato

Nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo permangono a carico della gestante i rischi legati ad infezioni trasmissibili non accertate ovvero non accertabili con gli esami clinici effettuati sui gameti ricevuti da donazione e condivisi con la coppia così come previsto dal protocollo medico applicato.

Gravidanze gemellari

Nei cicli IUI in presenza di oltre tre follicoli è opportuno sospendere prudenzialmente il ciclo. Nel caso della presenza di non più di tre follicoli la percentuale di gravidanze multiple è circa del 10% contro il 2% dei concepimenti spontanei

Aborto spontaneo

L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.

11. I rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

Malformazioni del nascituro.

La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali in bambini nati con tecniche di procreazione medicalmente assistita rispetto ai bambini nati con procreazione spontanea, è molto difficile da valutare: diversi fattori, infatti, possono influire sul tale rischio, quali: l'età materna, in genere superiore rispetto alla media della popolazione; la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità; il fatto che la valutazione di tali anomalie/malformazioni/patologie non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazione assistite. Il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione è variabile ed è stimato, a seconda delle casistiche, dall'1 al 6%.

Considerato tutto questo, secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malconformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita in una percentuale che oscilla tra l'1% al 0,8%. Si consideri inoltre che, in Europa la percentuale di anomalie genetiche, comprese le malformazioni cromosomiche è risultata pari al 2,13% (dato riportato dal Registro EUROCAT - European Surveillance of Congenital Anomalies - che riunisce i dati di 23 paesi, e che copre il 29% del totale dei nati in Europa, nel quinquennio 2007-2011).

È in ogni caso raccomandata l'esecuzione di esami diagnostici (amniocentesi – villi coriali – ecografia morfologica) in grado di evidenziare la maggior parte delle anomalie cromosomiche e delle malformazioni fetali durante la gravidanza con particolare riguardo a pazienti con età superiore ai 35 anni.

Sviluppo cognitivo e psicomotorio

Tutti i dati relativi invece allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito PMA.

Infezioni e/o patologie genetiche trasmissibili dal materiale donato



Nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo permangono a carico del nascituro i rischi legati ad infezioni e/o patologie genetiche trasmissibili non accertate ovvero non accertabili con gli esami clinici effettuati sui gameti ricevuti da donazione e condivisi con la coppia così come previsto dal protocollo medico applicato.

Incontro inconsapevole tra consanguinei

Nel caso della procreazione medicalmente assistita eterologa, vi è poi la preoccupazione derivante dalla possibilità che persone nate con questa tecnica, una volta adulte, possano involontariamente e inconsapevolmente incontrarsi e intessere relazioni senza essere consapevoli della consanguineità: la previsione di limiti inderogabili circa il numero di donazioni possibili e di nati così come individuati dal Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (14/109/CR02/C7SAN) è pari a 10 e dalle linee guida delle società scientifiche riconosciute e di quelle internazionali, è tuttavia tale da rendere statisticamente irrilevante il rischio di incontro involontario tra consanguinei.

12. I rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro;

Ai sensi e per gli effetti del D.Lvo 191/07 e della Dir. 17/2006 all. 3 il materiale genetico del donatore/trice viene sottoposto agli esami infettivi e genetici con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici all'uopo adottati. Tali protocolli saranno dati in visione alla coppia e, previo colloquio con lo specialista, condivisi al fine di garantire condizioni di sicurezza ottimali per tutti i soggetti coinvolti nella metodica.

Gli operatori sanitari sono esonerati da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per la eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate/rilevabili dagli esami clinici effettuati, previsti nel Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (14/109/CR02/C7SAN), recepito dalla delibera di Giunta regionale, che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento

Provenienza del campione seminale:

1. Il donatore del materiale genetico può essere selezionato dal Centro PMA previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche così come previsto dalle normative vigenti

oppure

2. Verranno utilizzati gameti provenienti da istituti, banche o centri di tessuti, nazionali e/o stranieri, che operino in conformità alla vigente normativa europea e garantiscano l'acquisizione in modo anonimo e gratuito, ai sensi del D.M. 10 ottobre 2012, capo II;

Infezioni trasmissibili dal materiale donato

Nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo permangono a carico della gestante i rischi legati ad infezioni trasmissibili non accertate ovvero non accertabili con gli esami clinici effettuati sui gameti ricevuti da donazione e condivisi con la coppia così come previsto dal protocollo medico applicato.

Sicurezza e caratteristiche dei gameti provenienti dalla donazione:

Ai sensi e per gli effetti del D.Lvo 191/07 e della Dir. 17/2006 allegato 3 il materiale genetico del donatore/trice viene sottoposto agli esami infettivi e genetici con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici all'uopo adottati. Tali protocolli saranno dati in visione alla coppia e, previo colloquio con lo specialista, condivisi al fine di garantire condizioni di sicurezza ottimali per tutti i soggetti coinvolti nella metodica. Gli operatori sanitari sono esonerati da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per la eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate/rilevabili dagli esami clinici effettuati, previsti nel Documento della Conferenza delle



Regioni e delle Province Autonome (14/109/CR02/C7SAN), recepito dalla delibera di Giunta Regionale, che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento

1. il donatore del materiale genetico è stato selezionato previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche così come previsto dai protocolli medici all'uopo adottati o
2. verranno utilizzati gameti provenienti da istituti, banche o centri di tessuti, nazionali e/o stranieri, che operino in conformità alla vigente normativa europea e garantiscano l'acquisizione in modo anonimo e gratuito, ai sensi del D.M. 10 ottobre 2012, capo II;

Riguardo al numero massimo di nascite consentito dallo stesso donatore/donatrice ed eventuali deroghe per coppie che già hanno avuto un figlio tramite procreazione assistita di tipo eterologo, si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al decreto legislativo n.16/2010 e suoi aggiornamenti.

13. L'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;

Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa (ai sensi del D.L.vo 191/07, art. 8). Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule. Con il medesimo decreto è istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'articolo 28, comma 1, lettere f) e H). Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea.

Ciò avverrà tramite gli strumenti legislativi:

garanzia di tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore/donatrice al nato e viceversa - ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n.190 - Registro nazionale dei Donatori

comunicazione all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti, di tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo n. 40 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010, specificando che la "reazione avversa grave" è definita dall'articolo 3, comma 1, lettera p) del citato decreto legislativo n. 191/2007 come "una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia".

14. Della possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;



15. Della volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo.

Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili. A tale fine è garantito che:

- siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;
- siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
- non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.

Decreto legislativo n. 191/2007

Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule - 1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. [...]

Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza - [...] 3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa. [...]

16. Dei possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di PMA di tipo eterologo;

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione d'infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico.

La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna sia nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale. La consulenza psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.

Con riguardo ai nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologa, a tali profili se ne aggiungono altri in primis la gestione, nel caso di eterologa c.d. parziale, dell'asimmetria esistente nella coppia relativamente all'estraneità genetica del nato rispetto a uno soltanto dei due genitori. La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l' "elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico. Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini, concepiti con l'aiuto della medicina, possono incontrare, la letteratura scientifica è divisa. Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. Forse per questo motivo questi bambini nella prima infanzia possono presentare disturbi psicosomatici di non grave entità, pianti notturni, qualche problema di alimentazione e frequentano con meno regolarità la scuola. Attorno agli 8 – 10 anni, però, scompaiono i sintomi psicosomatici e la frequenza scolastica si riallinea a quella dei compagni. Con riguardo ai nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologa, non si riscontrano nella letteratura medica significative turbe psichiche a seguito dell'acquisizione della conoscenza da parte del figlio circa l'estraneità genetica rispetto al/i genitori legalmente riconosciuti.



Ove il nato manifesti interesse ad avere informazioni circa la propria discendenza genetica potranno ipotizzarsi percorsi personalizzati con l'assistenza dello psicologo entro i limiti della vigente normativa in tema di tracciabilità e tutela dell'anonimato.

17. Della possibilità di crioconservazione dei gameti maschili per successivi trattamenti di fecondazione assistita e, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi dell'ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

18. La possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n.400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

19. La possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta, di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n.40/2004 di seguito descritto:

Art.6 – Consenso informato [...]

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione

20. I costi economici totali derivanti dalla procedura adottata secondo il tariffario regionale:

Esami iniziali	Regione Veneto		Residenti fuori Regione	
	Partner Femminile	Partner Maschile	Partner Femminile	Partner Maschile
Prima visita ginecologica per fisiopatologia della riproduzione	20,50 €		20,50 €	
Prima Visita		20,50 €		20,50 €
Visita di controllo	14,25 €		14,25 €	
Movimentazione presso altro Centro di PMA o banca del liquido seminale crioconservato	Prestazione fuori ticket di 100 €		Prestazione fuori ticket di 100 €	
Esami preparatori per la diagnosi e per l'esecuzione delle tecniche di PMA	<i>L'importo totale per le prestazioni è variabile a seconda degli esami ritenuti necessari dal curante per una corretta diagnosi delle cause di infertilità</i>			
Esami in corso di trattamento 1° livello				
	Partner Femminile	Partner Maschile	Partner Femminile	Partner Maschile



Sierologie di coppia (valide 90 giorni per il primo trattamento, 6 mesi per i trattamenti successivi)	36,15 €	29,10 €	36,15 €	29,10 €
Monitoraggio ecografico	36,15 €		36,15 €	
Prelievo per dosaggi ormonali	36,15 €		36,15 €	
IUI	36,15 €		<u>108 €</u>	
Spermiogramma del trattamento		10,40 €		10,40 €

Farmaci per la Stimolazione Ovarica: le pazienti non residenti in Veneto, di età superiore ai 45 anni, devono farsi carico anche del costo dei farmaci per la stimolazione.

21. Impegno di comunicare al centro l'esito della gravidanza.

La coppia si impegna a comunicare al Centro l'esito del trattamento di PMA omologa/eterologa ed eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato.

22. Cause ostative

Siamo consapevoli che il trattamento che stiamo per iniziare potrebbe essere sospeso in qualsiasi fase in caso di inagibilità improvvisa del laboratorio PMA, per cause di forza maggiore e/o in caso di positività del tampone per il virus SARS-COV-2.

Quanto sopra letto, discusso e considerato, esprimiamo consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita proposta che verrà iniziata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Sottoscrivono le parti, per presa visione e conferma dell'avvenuta informazione da parte del Dott. _____

Pieve di Cadore, _____

Firma ♀ _____

Firma ♂ _____


DICHIARAZIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Noi sottoscritti

♀ _____ nata il _____ a _____

♂ _____ nato il _____ a _____

accettiamo

di essere sottoposti ad un ciclo di:

TECNICA PMA I° livello OMOLOGA

IUI - Inseminazione Intrauterina

tecnica PMA I° livello eterologa : _____

dichiariamo

di aver letto e compreso il contenuto del testo informativo relativo agli elementi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato per l'accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA), ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente relativa alla tecnica proposta, ai possibili rischi, all'esperienza della struttura ed alle eventuali alternative. Ci è stata assicurata la disponibilità dei medici della struttura a fornirci ogni ulteriore informazione,

dichiariamo

in piena consapevolezza di voler accedere alla tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Pieve di Cadore, _____

Firma ♀ _____

Firma ♂ _____

E inoltre:

a) acconsento alla crioconservazione e custodia dei gameti maschili: SI NO

Firma ♂ _____

b) in caso di crioconservazione acconsento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione

Firma ♂ _____ SI NO

Pieve di Cadore, _____

Firma ♀ _____

Firma ♂ _____



E inoltre:

consapevoli degli effetti penali per dichiarazioni mendaci, falsità in atti ed uso di atti falsi, ai sensi dell'articolo 76 del D.P.R. 445/2000, sotto la propria responsabilità (barrare con una croce i punti i che interessano e compilare i campi vuoti):

dichiariamo

- di NON essere stati sottoposti a più di 4 cicli di PMA di I° livello (IUI) e 6 cicli di II° livello (Pick Up) presso altre strutture, pubbliche e accreditate, venete o italiane con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 822 del 14 giugno 2011);
- di essere coniugati o conviventi.

Pieve di Cadore, _____

Firma ♀ _____

Firma ♂ _____

AUTORIZZIAMO, ai sensi dell'art. 71 comma 4 del DPR 445/2000 e s.m.i. l'ufficio/il destinatario della presente ad effettuare i dovuti controlli di veridicità presso gli enti competenti in relazione alle dichiarazioni effettuate, trasmettendo, anche telematicamente, copia della presente unitamente ad una richiesta formale di verifica della rispondenza al vero di quanto dichiarato.

PRENDIAMO ATTO che l'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, in qualità di titolare, tratterà i dati personali al fine di gestire correttamente la presente dichiarazione e di effettuare le correlate attività.

DICHIARIAMO di essere consapevole che, in qualità di interessato, in relazione ai propri dati personali gode dei seguenti diritti, al ricorrere dei rispettivi presupposti: accesso; aggiornamento dei dati/rettifica di quelli inesatti; cancellazione; limitazione del trattamento; opposizione al trattamento per motivi connessi alla propria situazione particolare; reclamo a un'Autorità di Controllo.

DICHIARIAMO, con la sottoscrizione che segue, di aver letto e compreso le informazioni complete sul trattamento dei dati personali, allegate al presente modulo.

Firma del medico responsabile del trattamento, che ha effettuato il colloquio _____

Firma del medico responsabile della struttura _____

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, in qualità di titolare del trattamento, tratta i dati personali per finalità di diagnosi e cura nell'ambito della procreazione medicalmente assistita. Le persone a cui si riferiscono i dati personali godono dei seguenti diritti: accesso ai propri dati personali, aggiornamento/rettifica o cancellazione degli stessi, limitazione del loro trattamento e opposizione al loro trattamento per motivi legati alla propria situazione particolare. Le informazioni complete sul trattamento dei dati personali, che con la sottoscrizione del presente modulo si dichiara di aver letto e compreso, sono esplicitate nell'informativa specifica estesa affissa nei locali aziendali deputati alla procreazione medicalmente assistita e disponibili nel sito web aziendale/sezione privacy. I dati sono conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti rientranti nelle finalità di cui sopra e per la tutela della salute: in base al tipo di tecnica di procreazione medicalmente assistita applicata sono previsti tempi specifici diversificati che possono essere richiesti nel dettaglio.