



**DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE PER L'ACQUISIZIONE
DELLA VOLONTÀ/CONSENSO DI ACCELERARE 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 maggiori (FIVET/ICSI) 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 24 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 **II° livello ovvero la Fecondazione In Vitro ed Embryo Transfer (FIVET)** con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI **con gameti omologhi** prevede:

1. Stimolazione ovarica: consiste nella somministrazione alla paziente, per via intramuscolare o sottocutanea, dei farmaci (gonadotropine), secondo le modalità indicate dal medico responsabile del trattamento. La stimolazione è finalizzata ad ottenere una crescita multipla di follicoli. Durante questa fase la crescita follicolare viene monitorata tramite esami ecografici e dosaggi dell'estradiolo, l'ormone prodotto dai follicoli in fase di crescita, allo scopo di determinare il momento adatto per il recupero degli ovociti. Quando un numero soddisfacente di follicoli raggiunge uno stadio di crescita adeguato, viene indotta la maturazione follicolare.
2. Prelievo ovocitario (Pick Up): avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o generale (sedazione profonda). Consiste nell'aspirazione dei follicoli ovarici, per via transvaginale sotto controllo ecografico tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale. La prestazione è in regime di Day Hospital.
3. Raccolta e preparazione del liquido seminale mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione; in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite recupero chirurgico degli spermatozoi. In alternativa gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento.
4. Inseminazione in vitro degli ovociti: la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica o mediante tecnica ICSI. La modalità di inseminazione potrà essere diversa da quella prestabilita se i biologi al momento dell'esecuzione della tecnica prescelta non riscontreranno i gameti idonei a tale scopo;
5. Valutazione della fecondazione e della crescita embrionale: qualora dall'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi. Verranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto (come da decisione del medico responsabile della coppia sottoscritto a pag. 16 del presente consenso). Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna.
6. Trasferimento embrionale: a distanza di 48-72-120 ore, dal prelievo degli ovociti, gli embrioni vengono trasferiti nella cavità uterina della paziente. Nella grande maggioranza dei casi il trasferimento risulta veloce e indolore, comportando semplicemente l'inserimento, attraverso il canale cervicale, di un catetere contenente gli embrioni.



7. Congelamento embrionale: è in generale vietato (Art. 14. comma 1 “E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.”). Qualora il trasferimento nell’utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile (art. 14 comma 3). Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di Procreazione Medicalmente Assistita in attesa del futuro impianto (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 Agosto 2004). Inoltre, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, potranno essere crioconservati gli embrioni ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione e/o all’interesse alla salute del paziente (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).

8. Crioconservazione gameti maschile e femminile: in determinate condizioni è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto.

9. Eventuale agoaspirato testicolare: nel caso di assenza di spermatozoi nell’ejaculato, potrebbe essere richiesto l’uso di un agoaspirato testicolare.

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

- fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi);
- fattore immunologico;
- infertilità maschile di grado moderato: quando il trattamento medicochirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati;
- endometriosi di III o IV grado; se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate;
- infertilità idiopatica (inspiegata) di lunga durata e/o se il trattamento precedente (es: cicli di inseminazioni) non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
- seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
- fallimento dell’iter terapeutico a bassa tecnologia.

La tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di **II° livello**, ovvero la Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con gameti **eterologhi** prevede:

Il ricorso alla tecnica di PMA di tipo eterologo è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, “esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l’esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute. In particolare, [...] il ricorso alla stessa [...] deve ritenersi consentito solo «qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere» le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere «documentate da atto medico» e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2.”.

Le indicazioni cliniche alla fecondazione eterologa sono:

- tutte le situazioni di sterilità comprovata di uno dei due partner, o di entrambi, in cui non si possa disporre di propri gameti competenti;
- se la partner femminile è Rh-negativo e gravemente isoimmunizzata e il partner maschile è Rh-positivo.

Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, nonché le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono ad esclusiva responsabilità del medico e vanno riportate in cartella clinica e motivate.

Per quanto riguarda la possibilità di donazione dei gameti da parte di uno dei componenti della coppia che accede alla fecondazione assistita, il medico dovrà prospetterne la possibilità ai componenti della coppia stessa, accertando la presenza dei requisiti necessari alla donazione e illustrandone le modalità individuate dalla normativa vigente, in riferimento al decreto legislativo n. 16 del 2010 e all’articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014 n. 190, che istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.



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

Pick Up ovocitario: si effettua in Day Hospital, la paziente dovrà presentarsi a digiuno, dopo l'esecuzione del prelievo ovocitario è previsto riposo in camera per alcune ore, prima del ritorno a casa

Trasferimento embrionario: si effettua in Day Hospital, la paziente torna a casa nel pomeriggio.

8. Gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Tecnica di II° livello (FIVET/ICSI)

- Iperstimolazione ovarica. Tale sindrome può portare ad un ricovero ospedaliero e notevole compromissione dello stato di salute della paziente e pertanto è necessario eseguire uno stretto controllo della crescita dei follicoli durante la stimolazione ovarica al fine di evitare tale complicanza.
- Sospensione del ciclo. In caso di risposta ovarica eccessiva o carente, il personale Medico può decidere di sospendere in qualsiasi momento la procedura. Nel primo caso è possibile differire il trasferimento degli embrioni per evitare la formazione di cisti ovariche, di cui è rara complicanza la rottura o la torsione. Queste cisti sono perlopiù di natura funzionale e 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.

Distribuzione degli esiti positivi, sia su cicli di iniziati e sospesi prima del prelievo che su quelli terminati con trasferimento embrionario in utero, con tecniche omologhe a fresco, casistica del Centro negli anni 2017-2023, divise secondo le classi di età delle pazienti.

Classi di età partner femminile	Tassi di successo sulle tecniche omologhe a fresco (FIVET/ICSI ed eventuale Embryotransfer)		Tassi di successo sulle tecniche omologhe da embrioni/zigoti crioconservati (ICSI da ovociti crioconservati, Embryotransfer da embrioni crioconservati)
	% di gravidanze su cicli iniziati	% di gravidanze su Embryotransfer	% di gravidanze su Embryotransfer
=< 34 anni	31	42,86	52,5
35-39 anni	21,7	29,06	37
40-42 anni	17,1	26,3	30,7
>= 43 anni	3	5,8	6,9
Totale	19,5	29,4	39,55

Dati relativi al Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di Pieve di Cadore relativi agli anni 2017-2023.

Binbo in braccio: gli esiti negativi (aborto spontaneo) variano nell'ordine del 20-25% in base all'età e alle patologie preesistenti, riducendo ulteriormente le percentuali in tabella.

Tabella 7. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze, parti ottenuti e bambini nati dall'applicazione delle tecniche di II e III livello che utilizzano gameti della coppia nel 2021.

	Fresco		FER		FO	
	N	%	N	%	N	%
Pazienti	41.172		21.846		1.254	
Cicli iniziati o scongelamenti	50.297		27.204		1.445	
Cicli sospesi (% cicli iniziati)	4.480	8,9				
Prelievi	45.817					
Cicli interrotti (% prelievi o scongelamenti)	21.152	46,2	844	3,1	389	26,9
(a) Cicli interrotti per "freeze-all" (% prelievi)	12.130	26,5				
Trasferimenti	24.665		26.360		1.056	
Gravidanze ottenute	7.258		9.268		278	



Gravidanze perse al follow-up (% gravidanze ottenute)	1094	15,1	1089	11,8	37	13,3
Gravidanze monitorate	6.164		8.179		241	
Esiti negativi* (% gravidanze monitorate)	1.512	24,5	2.021	24,7	68	28,2
Parti monitorati	4.652		6.158		173	
Parti monitorati con almeno un bambino nato vivo	4.636		6.138		173	
Bambini nati vivi	5.156		6.370		196	

Report Italiano PMA: Distribuzione dei cicli di iniziati e dei cicli sospesi prima del prelievo, con tecniche a fresco nell'anno 2020, secondo le classi di età delle pazienti. Dati anno 2021 -

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

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)

In caso di trattamento di fecondazione assistita con ovociti omologhi, 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 %.

La gestione delle complicanze insorte in donne con sindrome di iperstimolazione ovarica può prevedere:

- cancellazione del ciclo di PMA in corso di stimolazione ovarica
- esecuzione del prelievo ovocitario con successivo congelamento degli ovociti e/o embrioni
- mancato trasferimento embrionario
- terapia domiciliare e riposo a letto
- accessi in Unità Operativa di Ginecologia per ulteriori accertamenti clinico strumentali
- eventualmente ricovero per il trattamento delle forme medio/severa

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.



Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni

Il prelievo ovocitario ecoguidato:

- può essere annullato se vi dovesse essere una risposta individuale insufficiente o esagerata alla stimolazione ovarica
- può essere annullato se il sistema di coltura non dovesse essere ritenuto affidabile
- può esitare nel mancato ritrovamento di ovociti (follicoli vuoti, ovulazione spontanea precoce, ecc.) o nel recupero di ovociti di cattiva qualità che ne impedirebbe l'ulteriore utilizzo
- possono verificarsi complicanze infettive pelviche (0,01%)
- può verificarsi sanguinamento addominale (0,28% - 0,22%) con necessità di ricorrere alla chirurgia per intervenire e risolvere il sanguinamento
- in seguito alla sedazione, si possono avere talvolta delle complicanze leggere (nausea, vomito, cefalea) e molto più raramente più gravi (reazioni anafilattiche) legate alla sensibilità soggettiva della paziente.

Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni nella cavità uterina della paziente.

Esiste inoltre la possibilità che il prelievo ovocitario esiti in un mancato recupero di ovociti o nel recupero di soli ovociti immaturi o post maturi non utilizzabili per la inseminazione.

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.

Mancata fertilizzazione in vitro degli ovociti

Non esistono test sul liquido seminale in grado di garantire che gli spermatozoi siano capaci di fertilizzare gli ovociti. Pertanto, verrà utilizzata la tecnica della microiniezione (ICSI), previo consenso informato dei pazienti, qualora si rilevino forti probabilità di insuccesso con la tecnica tradizionale.

Nel caso di prelievo testicolare di spermatozoi, o in situazioni di marcata scarsità di spermatozoi nel liquido seminale, potrebbe verificarsi il mancato ritrovamento degli stessi o la presenza di spermatozoi non utilizzabili, con conseguente interruzione del ciclo e possibile congelamento degli ovociti.

Esiste inoltre la possibilità di non ottenere embrioni per il trasferimento in utero; in tal caso, il ciclo verrà interrotto prima del trasferimento stesso.

Gravidanze gemellari

Per ridurre il rischio di gravidanza gemellare si predilige il trasferimento di un embrione (nota: la divisione di un singolo embrione in gravidanza bigemina monocoriale è un evento raro ma non impossibile, stimato nello 0,7% dei casi)

Se, su richiesta della coppia, si trasferiscono 2 o 3 embrioni, può risultare una gravidanza bigemina (17,9 % secondo il report PMA dell'Istituto Superiore di Sanità 2016) o trigemina (1,2% report PMA ISS) determinando una situazione di "gravidanza a rischio" che può peggiorare condizioni preesistenti alla gravidanza, aumentando i rischi di complicanze ostetriche, morbilità e mortalità materne e neonatali.

Aborto spontaneo

L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente, anche in caso di gravidanza confermata da test specifici, nel 20-25% circa dei casi potrebbe verificarsi un mancato sviluppo embrionario (gravidanza biochimica) o un aborto di un embrione con regolare attività cardiaca.



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 assistita. 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 FIVET.

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/CRO2/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 a tale scopo 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'uso 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 a tale scopo 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.Lvo 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 allo stesso tempo 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 e femminili 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.

Crioconservazione ovocitaria:

La crioconservazione degli ovociti è una possibilità che viene offerta dal Centro qualora il numero degli ovociti idonei prelevati superi il numero stimato sufficiente per ottenere la gravidanza. Va tenuto presente che:

- 1) la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare
- 2) solo gli ovociti sovrannumerari in Metafase II potranno essere crioconservati e si procederà alla fecondazione mediante tecnica ICSI
- 3) la paziente è informata del fatto che non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi, motivo e/o nonostante le cure del centro, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato;

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 limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

Legge n. 40/2004 ART. 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni), come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009

1. È vietata la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre (la citata sentenza della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di tale disposizione limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre»).

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile (la Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha dichiarato, tra l'altro, la illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce la norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna).

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.

7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell' esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro

21. La possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine, deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica.

In particolar modo si informa la coppia che:



1. Un numero adeguato di ovociti sarà inseminato in base alla problematica della coppia, minimizzando il rischio per la donna e per il concepito, per garantire le massime percentuali di gravidanza. Se saranno disponibili numerosi ovociti di buona qualità non inseminati a fresco, potranno essere crioconservati, se la donna ha dato il consenso.
2. Un numero di ovociti, superiore a quello necessario per l'impianto, potrà essere inseminato solo con il consenso alla crioconservazione degli embrioni (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).
3. Il Centro PMA sarà incaricato di custodire zigoti/embrioni crioconservato. In caso di crioconservazione di embrioni, ci impegniamo a tornare al Centro PMA per il trasferimento. Se la coppia non torna, gli embrioni saranno crioconservati senza limiti di tempo, salvo diverse disposizioni legislative future. In caso di chiusura definitiva del Centro, sarà comunicato il luogo di trasferimento del materiale biologico.
4. La Sentenza della Corte Costituzionale n. 161/2023 ha stabilito che la partner femminile ha il diritto di chiedere il trasferimento degli embrioni crioconservati anche contro la volontà del partner maschile.

22. 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.

23. 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-COV2.

24. 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 €	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 II° livello	Regione Veneto		Residenti fuori Regione	
	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 €	36,15 €	36,15 €	36,15 €
Tampone vagino-cervicale	36,15 €			
Monitoraggio ecografico	36,15 €		36,15 €	
Prelievo per dosaggi ormonali	36,15 €		36,15 €	
FIVET/ICSI	36,15 €		600 €	
Prelievo ovocitario	36,15 €		36,15 €	
Embriotransfer	36,15 €		196 €	
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.



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 trattamento di: TECNICA PMA OMOLOGA

- FIVET - Fecondazione In Vitro e Trasferimento di Embrione/i con:
- Fecondazione in vitro semplice - FIVET/ ICSI (*iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo*)
 - Fecondazione con tecnica ICSI con ovociti crioconservati
- TRASFERIMENTO DI EMBRIONI CRIOCONSERVATI
- Tecnica PMA 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) acconsento alla **crioconservazione e custodia dei gameti femminili**: SI NO

Firma ♀ _____

c) diamo il nostro consenso alla fecondazione degli ovociti maturi prelevati, tramite FIVET/ICSI, tecnica scelta a seconda delle caratteristiche dei gameti, per ottenere il miglior risultato possibile. Inoltre, chiediamo che un numero di ovociti maturi adeguato sia fecondato per un transfer ottimale. Se si otterranno più embrioni del necessario o se sussistono rischi per la salute della paziente, acconsentiamo alla **crioconservazione e custodia degli embrioni**: SI NO

Firma ♀ _____

Firma ♂ _____

d) in caso di crioconservazione dei gameti/zigoti, acconsento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione SI NO

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):

- 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.