

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 1 di 17

Genera Umbria s.r.l. - Codice Centro ISS 100002

Dichiarazione di consenso informato per 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

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

e il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET)** con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI:

☐ omologa ☐ eterologa: con donazione di ☐ ovociti ☐ spermatozoi

☐ con ovociti freschi ☐ con ovociti crioconservati ☐ con embrioni crioconservati

☐ con spermatozoi crioconservati

Richiediamo ☐ di essere ☐ di non essere informati sullo stato di salute degli embrioni prodotti, mediante diagnosi genetica pre-impianto

Firma: Lei _____ Lui _____

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di **affidamento ed 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. e **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. dei problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo. Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.

6. delle 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);

Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con gameti omologhi:

1. **stimolazione ovarica:** il trattamento di fecondazione in vitro potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla;

2. **monitoraggio ecografico e/o ormonale:** La crescita follicolare verrà controllata mediante prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate;
3. **prelievo ovocitario:** avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o generale (sedazione profonda);
4. **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;
5. **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;
6. **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. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna. Qualora la coppia richieda di essere informata sullo stato di salute degli embrioni prodotti sarà possibile effettuare la diagnosi genetica pre-impianto;
7. **diagnosi genetica pre-impianto:** avviene mediante biopsia dell'embrione allo stadio di blastocisti e analisi genica e/o cromosomica delle cellule embrionali (vedi consenso specifico per diagnosi genetica pre-impianto)
8. **trasferimento embrionale:** avviene per via trans-vaginale.
9. **congelamento embrionale:** è in generale vietata (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)
10. **crioconservazione gameti maschile e femminile:** è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto.
Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con donazione di gameti:
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.".
Nel caso di PMA di tipo eterologo il contributo della donatrice/donatore è unicamente di tipo genetico, da un punto di vista legale il genitore legale è colui che ha espresso la volontà di ricorrere alla tecnica.
Selezione del donatore/donatrice e del materiale genetico
In caso di donazione di gameti femminili gli ovociti vengono ottenuti previa stimolazione ovarica e prelievo ovocitario effettuato sulla donatrice. Sulla base delle disponibilità e previa valutazione medica il materiale genetico utilizzato potrà essere 'a fresco' o 'crioconservato' mediante tecnica di vitrificazione (Rienzi et al., Human Reprod 2010; Ubaldi et al., Human Reprod 2010). Potranno essere altresì utilizzati gameti maschili e femminili residui a procedimenti di PMA (EGG SHARING) previo accertamento degli specifici requisiti clinici, soggettivi e caratteristiche fenotipiche così come previsto dal decreto legislativo n.16 del 2010 e dall'articolo 1, comma

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 4 di 17

298, della legge 23 dicembre 2014 n.190 e dai protocolli medici e a seguito di espressa autorizzazione del soggetto disponente di cui viene comunque garantito l'anonimato.

7. dell'impegno dovuto;

Il trattamento potrebbe richiedere una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 15 giorni, che verrà monitorata mediante 3-5 controlli ecografici seriali (visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). Il prelievo degli ovociti e il trasferimento embrionale avvengono in regime ambulatoriale.

8. degli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti

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. 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, ecc) 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;

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. Vengono di seguito riportati i risultati ottenuti nel nostro centro negli anni 2010-2018 (**dati inviati al Registro Nazionale PMA del Istituto Superiore della Sanità**) per i trattamenti di fecondazione omologa:

CICLI FIVET / ICSI A SEGUITO DI STIMOLAZIONE OVARICA

Nel periodo 2010-2018 sono stati effettuati presso il reparto GENERA UMBRIA 720 cicli di prelievo ovocitario (OPU) per fecondazione assistita (FIVET-ICSI) di cui 661 (91.8%) sono giunti al trasferimento embrionale (ET) con embrioni freschi e/o congelati. L'età media delle pazienti trattate è di 37.4 anni. Il numero medio di ovociti maturi ottenuti è stato di 4.6 per ciclo di stimolazione. Questo numero varia notevolmente a seconda dell'età della donna, della riserva ovarica e del protocollo di stimolazione. Nelle donne con età inferiore a 35 anni vengono di media ottenuti 6.3 ovociti maturi. Il numero di ovociti da inseminare non è fisso ma è determinato dal medico responsabile del trattamento in modo da ottimizzare il trattamento nel caso specifico (sentenza corte costituzionale 151/2009).

Il tasso di fecondazione ovocitaria è risultato essere pari al 72.9% con ovociti freschi omologhi, 67.3% con ovociti congelati omologhi e 75.2% con ovociti congelati eterologhi. Il tasso di sviluppo a blastocisti è risultato essere del 48.1% dopo l'inseminazione di ovociti freschi, del 42% dopo l'inseminazione di ovociti congelati e superiore al 60% con ovociti di donatrice. (**Figura 1**).

La probabilità di ottenere una nascita viene espressa in percentuale per prelievo ovocitario (OPU) e per embryo transfer (ET). Vengono di seguito riportate le probabilità di successo per fasce di età negli anni 2017-2018 e in confronto con la media nazionale. Tali dati si riferiscono a trasferimenti di embrioni freschi e congelati. (**Figura 2**).

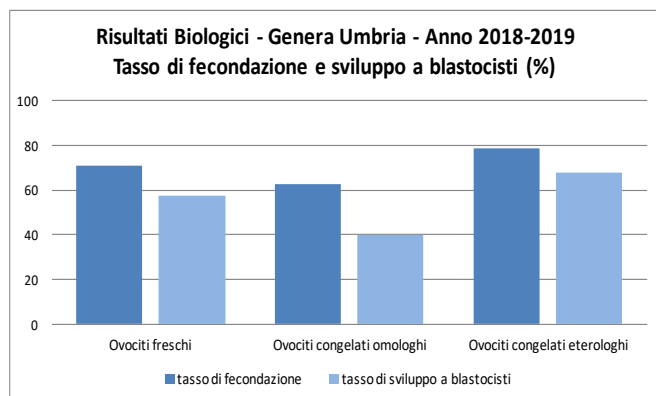


Figura 1

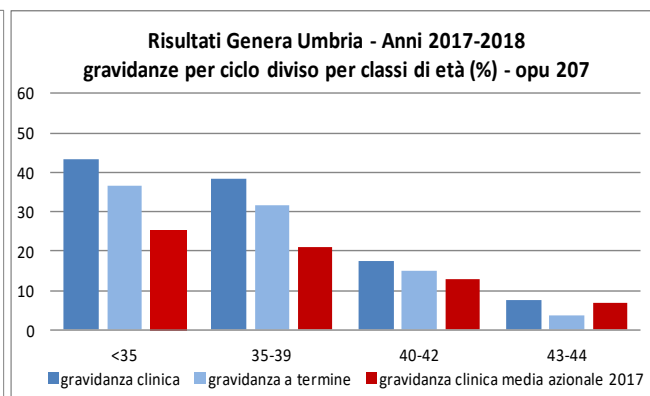


Figura 2

La *Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40 del 19 febbraio 2004 sulla procreazione medicalmente assistita* (dati ufficiali del Registro nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2017) riporta i seguenti risultati:

In Italia sono stati eseguiti 47.924 OPU, 33.832 ET freschi, 17.281 trasferimenti da embrioni scongelati e infine 1.391 da ovociti scongelati. Sono stati ottenuti 9.680 parti. L'età media delle pazienti trattate è stata 36,7 anni. Nonostante l'età media delle pazienti trattate sia significativamente inferiore rispetto alle pazienti trattate nel centro GENERA, i nostri risultati sono superiori sia in termini di gravidanza clinica che di gravidanza a termine. Quando i risultati vengono espressi a seconda dell'età della donna risulta chiaro come questo fattore sia il più importante nel predire la gravidanza. (Figura 2).

Non tutti i cicli di prelievo ovocitario portano al trasferimento embrionale. Quest'ultimo può essere annullato per i seguenti motivi:

- per mancato recupero di ovociti
- per mancata fecondazione ovocitaria
- per mancato sviluppo embrionale oppure per assenza di embrioni compatibili con l'impianto

La cancellazione del trasferimento embrionale in fresco può anche essere una decisione medica a tutela della salute della donna e/o per l'ottimizzazione della valutazione embrionale e/o per una migliore sincronizzazione tra endometrio ed embrione. In ogni caso vengono crioconservati gli ovociti maturi e/o gli embrioni vitali.

Dal 2013, alla luce dei nostri risultati anche pubblicati sulla prestigiosa rivista Human Reproduction (Ubbaldi et al., 2015), della letteratura scientifica internazionale ed in assenza di altre indicazioni specifiche, viene consigliato il **trasferimento di una singola blastocisti nelle donne con età inferiore ai 35 anni o di una singola blastocisti euploide nei casi di diagnosi pre-impianto in tutte le fasce di età della donna**. I tassi di gemellarità ottenuti nel nostro centro sono di seguito riportati e sono risultati essere altamente dipendenti dalla politica del centro (con una significativa riduzione nel tasso di gravidanza gemellare e un azzeramento del tasso di gravidanza trigemina dal 2013 ed un'efficacia del trattamento invariato), (Figura 3).

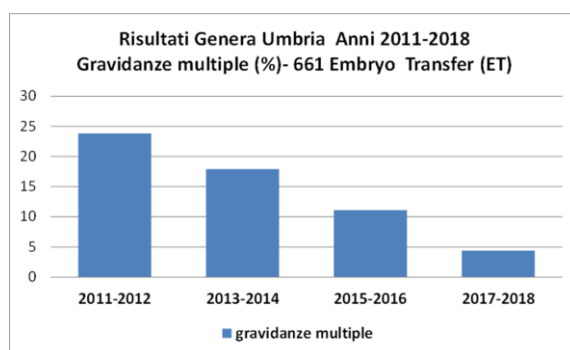


Figura 3

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 6 di 17

Il **numero medio di embrioni trasferiti** è stato 2,1 nel 2010, 1,8 nel 2011 e 2012, 1,6 nel 2013, 1,3 nel 2014-2015 ed infine 1,2 dal 2016 al 2018.

La politica del centro GENERA di massima tutela della donna e della gravidanza è risultata essere molto efficace sia nel diminuire il rischio di aborto nelle donne con età superiore a 35 anni (**Figura 4**) sia nel migliorare gli esiti ostetrici con una riduzione dei bambini nati pre-termine e dei nati sotto peso rispetto alla media Nazionale (**Figura 5**).

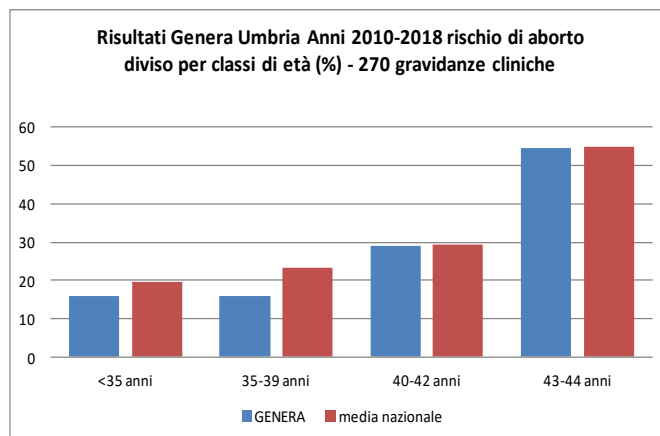


Figura 4

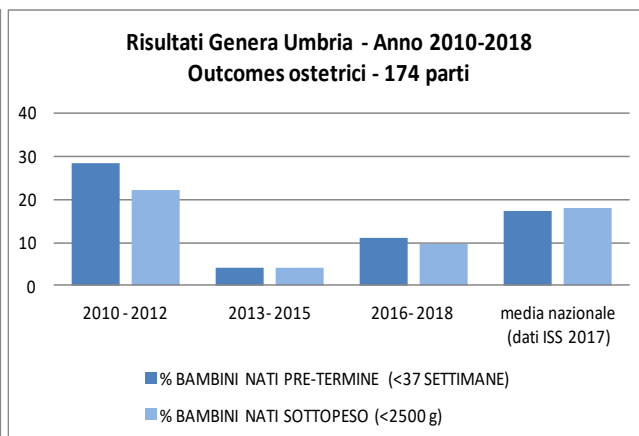


Figura 5

CICLI CON EMBRIONI E OVOCITI SCONGELATI

Nel corso degli anni 2016-2018 sono stati effettuati 222 cicli di **scongelo omologo** (da tecnica di VITRIFICAZIONE), di cui 216 sono giunti al trasferimento embrionario (97.3%). Sono state ottenute 70 gravidanze cliniche (32,4% per embryo transfer) di cui 56 a termine (25.9%). I risultati sono quindi perfettamente sovrapponibili a quelli ottenuti nei cicli freschi.

CICLI DI OVODONAZIONE

Il nostro gruppo ha sviluppato e validato un protocollo di **fecondazione assistita eterologa con donazione di ovociti congelati** al fine di massimizzare il successo del trattamento che comporta l'assegnazione di un numero di almeno 8 ovociti per ogni coppia e trasferimento di singole blastocisti (Rienzi et al., 2020). Questa strategia consente di raggiungere un tasso cumulativo di bambino in braccio maggiore del 50% per ciclo di scongelamento e di ridurre al minimo le complicanze legate alla gemellarità.

Siamo a conoscenza che in caso di fecondazione assistita eterologa con donazione di ovociti e in assenza di fattore maschile severo e/o fattore genetico (alterazione del cariotipo del partner della ricevente), il centro garantisce il trasferimento di almeno 1 embrione. Nel caso questo obiettivo non venisse raggiunto, il ciclo verrà ripetuto senza costi aggiuntivi (si stima che in una percentuale inferiore al 5% dei cicli non ci siano embrioni trasferibili). Eventuali embrioni sovrannumerari ottenuti verranno crioconservati per un ulteriore trattamento. Si stima che circa nel 17% dei casi non si ottengano embrioni soprannumerari.

Siamo a conoscenza che la legge vigente impone l'inseminazione di un numero limitato di ovociti che verrà valutato dal medico responsabile del trattamento a seconda del caso specifico.

firma: lei.....

firma lui.....

INCIDENZA DELLE ANOMALIE CROMOSOMICHE NEI CONCEPIMENTI SPONTANEI E NELLE PROCEDURE DI PMA: POSSIBILITÀ DI VALUTAZIONE MEDIANTE DIAGNOSI GENETICA PRE-IMPIANTO.

Con l'avanzare dell'età della donna aumentano progressivamente le anomalie numeriche cromosomiche negli embrioni prodotti. La più comune, quanto anche la meno grave, è la sindrome di Down, o trisomia del cromosoma 21, che si osserva quando sono presenti 3 copie del cromosoma 21, invece che 2 come normalmente succede per tutti i cromosomi autosomici. Questa causa è alla base anche dell'indicazione alla diagnosi genetica prenatale (esempio villocentesi o amniocentesi) quando una gravidanza s'instaura in una donna dopo i 35 anni. Tuttavia, al momento dell'amniocentesi (3/4 mesi dopo l'inizio della gravidanza) il rischio di avere un feto affetto da anomalia cromosomica è relativamente basso, mediamente dell'ordine di grandezza di 1 a 200/300, proprio perché la maggior parte delle anomalie cromosomiche sono state eliminate naturalmente tramite non impianti o aborti spontanei. Al contrario, le anomalie cromosomiche sono molto più frequenti nella fase di sviluppo dell'embrione prima dell'impianto, proprio perché in questi primi giorni di sviluppo dell'embrione non è avvenuta nessuna selezione naturale. Le anomalie cromosomiche avvengono più frequentemente negli ovociti che negli spermatozoi e sono poi ereditate nell'embrione. Questo spiega il decadimento della capacità riproduttiva della donna che si osserva con l'avanzare dell'età e in maniera progressiva durante tutto il periodo riproduttivo e l'aumentato rischio di gravidanze con feti affetti da sindromi cromosomiche. In una donna di 40 anni, la probabilità che gli embrioni prodotti abbiano una anomalia cromosomica si attesta intorno al 70/80%.

Anche quando gli embrioni sono prodotti in vitro dopo accurata selezione morfologica delle uova, degli spermatozoi e degli embrioni fino allo stadio di blastocisti (5 giorni di sviluppo dopo la fecondazione) questo rischio rimane elevatissimo. Il trasferimento inconsapevole di questi embrioni affetti può, quindi, risultare in fallimento dell'impianto o in gravidanza che poi termina con un aborto o in una gravidanza in cui il feto è portatore di un'anomalia cromosomica alla nascita. Recentemente è stata anche riportata l'incidenza di anomalie cromosomiche in blastocisti prodotte durante cicli di IVF in donne con età riproduttiva inferiore ai 35 anni. In questo lavoro, che include l'analisi di più di 15.000 blastocisti umane si evidenzia come nella fascia di **età che va dai 30 ai 35 anni il rischio di anomalia cromosomica per embrione è di circa il 30% (Franasiak JM et al., 2014), (Figura 6).**

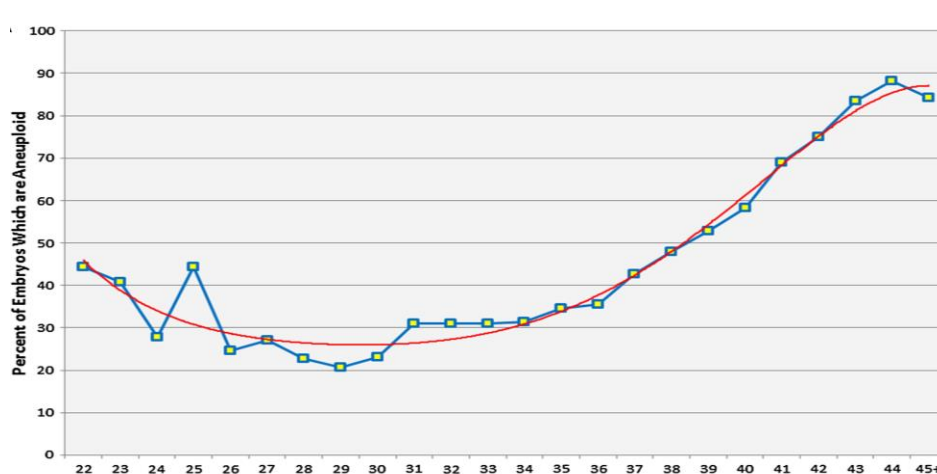


Figura 6: Incidenza delle anomalie cromosomiche nelle blastocisti per le diverse classi di età riproduttiva della donna (da Franasiak et al 2014).

Per ulteriori informazioni in merito alla possibilità di richiedere la valutazione delle anomalie cromosomiche embrionali si rimanda al Consenso informato alla Diagnosi Preimpianto e alla consulenza del medico specialista.

Diamo atto di aver esaminato e compreso le percentuali di successo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di gravidanza anche correlate alle fisiologiche incidenze di anomalie cromosomiche negli embrioni pre-impianto.

Siamo inoltre stati informati che: non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI); la percentuale di casi in cui non si ottiene fecondazione è del 3% (Human Reproduction 1995; 10 (10): 2630-6. Human Reproduction 1998; 13 Suppl 1: 155-64. J Assist Reprod Genet. 2014 Sep;31(9):1155-60). Siamo stati informati inoltre della possibilità di mancato recupero degli ovociti anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dallo 0,1% allo 0,9% (Human Reproduction 1998; 13 (1): 84-7. Fertil Steril. 2011 Dec; 96(6): 1375-1377. In questo lavoro si parla di un'incidenza che varia da 0.6% a 7%). Esiste ed accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione. Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità. Resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

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

1. *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 di iperstimolazione ovarica severa (OHSS) che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr, 2002 8(6):559-577. Hum Reprod. 2018 Jan 1;33(1):58-64. In questo studio si parla di una percentuale che va dal 2% al 9%). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di: -sospendere il ciclo -crioconservare gli ovociti – o, nei casi di insorgenza post-fertilizzazione, di non effettuare il trasferimento degli embrioni e di procedere alla crioconservazione degli stessi ed al loro trasferimento differito non appena le condizioni di salute lo permettano, come previsto (Art. 14 comma 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.*
2. *In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale. (J Thromb Thrombolysis. 2018 Feb;45(2):234-239).*
3. *se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, implicando i rischi generici della procedura anestesiológica adottata, mentre le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,6%), complicanze di tipo emorragico sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0,04%) che possono richiedere un ricovero ospedaliero urgente con eventuale intervento chirurgico laparoscopico o laparotomico (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7), rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%) che richiede un ricovero ospedaliero urgente con intervento chirurgico laparoscopico (Arch Gynecol Obstet 2002;267(1):4-6.); (Fertil Steril. 2018 Jun;109(6):1038-1043.e1).*
4. *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. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento. Fertil Steril. 2011 Dec; 96(6): 1375-1377. In questo lavoro si parla di un'incidenza che varia da 0.6% a 7%)*

In caso di trattamento di fecondazione assistita di tipo omologo e eterologo:

5. *non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni; (Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1998 Apr;77(2):239-43).*
6. *la percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20);*
7. *Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al rischio di gravidanza multipla (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di gravidanza gemellare*

(circa 4%; Fertil Steril 2011) e molto raramente plurima. 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.

8. L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.
9. Dati recenti in letteratura hanno inoltre riportato un lieve incremento di rischio di patologie legate all'ipertensione in gravidanza (pre-eclampsia ed eclampsia), soprattutto nelle donne con età superiore ai 40 anni (Jeve et al, BJOG 2016). Tali rischi, in associazione ad un aumentato rischio di diabete gestazionale, taglio cesareo in emergenza, placenta previa e di complicanze nel post-partum risultano ulteriormente aumentate nelle donne che ottengono la gravidanza con tecniche omologhe o eterologhe oltre i 45 anni di età, anche in assenza di patologie croniche pregresse (Ben David, et al. Matern Child Health J 2015). Seppure molto raro, nelle donne di età superiore a 45 anni è stato stimato un aumentato rischio di morte materna per complicanze della gravidanza rispetto alle donne di età inferiore a 35 anni (odd ratio di 4.3 IC 1.5-12-1) (Laopaiboon, et al. BJOG 2014).

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

1. La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione e la possibile presenza di fattori genetici collegati all'infertilità. Secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati della popolazione normale. Viene riportato un aumento dal 4,6% nei bambini concepiti spontaneamente ad un 5,6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum Reprod 2001) o, in un più recente studio prospettico, 6,1% nei bambini concepiti spontaneamente e 8,7% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Fertil Steril 2004). Una review più recente mostra invece un aumento di malformazioni congenite del 7.1% nei bambini concepiti con ICSI, contro un 4% nei bambini concepiti naturalmente (JBRA Assist Reprod. 2017 Sep 1;21(3):251-259). (In un'ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge l'importanza del background familiare più che della tecnica in sé sull'aumento del rischio di malformazioni congenite in bambini nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita (Placenta 2008). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche (de-novo: 1.6% verso 0.5%; trasmesse: 1.4% verso 0.4% della popolazione normale). L'aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Hum Reprod 2002). Inoltre non sembrano esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato o da prelievo chirurgico (Fertil Steril 2011). Riguardo la differenza fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo fresco o su congelato mediante FIVET/ICSI la maggior parte della letteratura è concorde nel ritenere che, anche in questo caso, non vi sono differenze statisticamente significative fra i due gruppi di studio (Hum Reprod 2011). Infine i dati relativi allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET e ICSI (Hum Reprod 2003, Hum Reprod Up 2008). Questi dati sono stati confermati da un recente lavoro che valuta oltre a questi due aspetti anche la loro capacità di socializzare rispetto a bimbi concepiti spontaneamente (Neuropediatrics 2011).
2. Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI) (Hum Reprod Update. 2005 Nov-Dec;11(6):575-93). Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.
3. Se un partner è portatore di un'infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento. (J Med Ethics. 2003 Dec;29(6):315-20); (Hum Reprod. 2004 Dec;19(12):2711-7).
4. L'insorgenza di una malattia genetica nel nascituro può essere legata a mutazioni de novo (mutazioni non presenti nei gameti), mutazioni non rilevate dai test genetici preconcezionali (vedi test specifico applicato) o a mutazioni di origine ignota, motivo per cui anche l'eventuale esecuzione di test preconcezionali allargati (che permettono di ridurre il rischio di insorgenza di specifiche malattie genetiche) non potrà assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato. (J Assist Reprod Genet. 2014 Aug;31(8):947-58; J Transl Med. 2019 Aug 14;17(1):267).

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 10 di 17

12. dei rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli;

*Siamo a conoscenza che, ai sensi per gli effetti del D.Lvo 191/07 e della Dir. 17/2006 all 3, i donatori del materiale genetico sono sottoposti agli **esami infettivi e genetici** con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici adottati descritti nelle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE). Esami genetici a più ampio spettro possono essere effettuati su richiesta. I donatori volontari **sono selezionati previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche** così come previsto dai protocolli medici menzionati anche in collaborazione con centri Italiani ed esteri nel rispetto dei criteri e delle condizioni di qualità e sicurezza così come previsto dalle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE). Siamo a conoscenza che anche l'eventuale esecuzione di test di screening ad ampio spettro non potrà assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato. Gli operatori sanitari sono esonerati da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per l'eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate/rilevabili dagli esami clinici effettuati sui donatori così come previsto dalle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE), che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento. 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. dell'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;

Art 1, comma 298, legge 23 dicembre 2014, n.190. Al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, e' istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

Art 11 del decreto legislativo n 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010, il Centro di Procreazione assistita è tenuto a notificare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, 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;

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 11 di 17

Principi della donazione di tessuti e cellule (**Decreto legislativo n. 191/2007**)
 Art. 12. *La donazione di tessuti e cellule e' volontaria e gratuita.*
 Art. 14. *Protezione dei dati e tutela della riservatezza. 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 ne' il donatore ne' il ricevente siano identificabili. A tale fine e' garantito che:*
 a) *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;*
 b) *siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;*
 c) *non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni. 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;

L'infertilità può rappresentare una crisi bio-psico-sociale il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e la spontaneità dell'attività sessuale, può favorire, inoltre, l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione e rabbia. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum.Reprod. Vol 19,n.12, 2004 ; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002). Le problematiche psicologiche derivanti dalla fecondazione eterologa includono la possibilità di parlare o meno al bambino delle sue origini biologiche, le potenziali implicazioni del non rivelare la natura del suo concepimento, i dubbi e le emozioni che potrebbero emergere in futuro, in quanto il temperamento, la personalità, l'intelligenza e le caratteristiche fisiche non possono essere predette. La consulenza psicologica risulta quindi uno strumento indispensabile nel percorso di PMA.

17. della possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, 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 del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

a) **acconsento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti maschili** ☐ SI ☐ NO

firma Lui.....

Nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di crioconservare gameti maschili sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 310,00, comprensivo di congelamento e di conservazione per un periodo di due anni dalla data di congelamento (successivamente Euro 244,00 ogni due anni per il mantenimento del suddetto materiale).

b) **acconsento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti femminili** ☐ SI ☐ NO

firma Lei.....

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 12 di 17

Nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di crioconservare gli eventuali ovociti soprannumerari sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 300,00, comprensivo di congelamento e di conservazione per un periodo di due anni dalla data di congelamento (successivamente Euro 200,00 ogni due anni per il mantenimento del suddetto materiale); all'atto del successivo utilizzo sarà da noi dovuto, per ciascuno scongelamento, l'ulteriore importo di Euro 1.000,00 in caso di avvenuta fecondazione degli ovociti ovvero l'importo ridotto di Euro 810,00 in caso di mancata fecondazione;

c) in caso di crioconservazione dei gameti, acconsento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione

firma: lei.....

firma lui.....

Dichiaro di esonerare il centro nonché i medici e il personale tecnico in genere che per vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza delle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti/spermatozoi. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti/spermatozoi venissero sottratti da terzi ovvero subissero distruzioni o avarie per fatti non imputabili a vostra colpa, convengo che la vostra eventuale responsabilità risarcitoria venga limitata nella misura pecuniaria di Euro 510,00 (cinquecentodieci).

In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarvi eventuali mie variazioni di recapito), è mia volontà che il vostro centro dia corso a quanto indicato tra le due opzioni di seguito indicate:

☐ **Acconsento** ☐ **Non acconsento**

all'utilizzo di materiale biologico di scarto (mezzo di cultura, liquido follicolare, cellule del cumulo...) **per scopi di ricerca che non comporti la fertilizzazione**, comprendendo a pieno che la raccolta di questo materiale non comporta alcuna compromissione per il successo del ciclo. La valutazione di alcune proprietà biologiche di questi campioni non è indice, allo stato attuale, di alcuna informazione utile per la nostra salute o per quella dei nostri embrioni. Ogni dato derivato da questo materiale sarà trattato in forma anonima come previsto ai sensi di legge.

firma: lei.....

firma lui.....

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 3 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:

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 motivazioni scritte di tale decisione.

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

Articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1.e' 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, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N. 151/2009);

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 13 di 17

3. qualora il trasferimento in 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 e' consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile;

4. ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita e' 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 da trasferire nell'utero;

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

7. e' 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. e' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminile, previo consenso informato e scritto;

9. la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 e' 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;

Il Medico responsabile del suddetto trattamento di PMA decide che si dovrà produrre il numero di embrioni ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, **dovranno** essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o all'interesse alla salute del paziente (pericolo di gravidanze plurime). Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (>97%) (Cimadomo et al., 2018) ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero e alla qualità degli embrioni. Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile, senza pregiudizio della salute della donna.

Siamo a conoscenza che potranno essere inseminati un numero superiore di ovociti rispetto al numero di embrioni ritenuti necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009) solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il consenso alla crioconservazione embrionale

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 del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato.

In caso di chiusura definitiva del centro di PMA Genera Umbria, il centro si impegna a inviare comunicazione immediata riguardo al luogo in cui sarà movimentato il materiale biologico.

Acconsentiamo alla crioconservazione e custodia degli embrioni:	SI ☐	NO ☐
firma: lei.....		
firma lui.....		

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 14 di 17

22. Costi economici:

Il costo della procedura FIVET-ICSI* (OMOLOGA) è di Euro 4.500,00 così suddiviso:

- Euro 3.800,00 al prelievo ovocitario che include: il ricovero in regime ambulatoriale, il prelievo ovocitario e il trattamento di PMA;
- Euro 700,00 al trasferimento embrionale.

Il costo della procedura FIVET-ICSI* (con donazione di seme) è di Euro 5.000,00.

Il costo della procedura FIVET-ICSI (con donazione di ovociti) è di Euro 5.500,00.

Il costo della procedura FIVET-ICSI (con donazione di ovociti e spermatozoi) è di Euro 6.500,00.

- Nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di crioconservare gli eventuali embrioni soprannumerari (in accordo alla normativa vigente) sarà dovuto il solo importo di Euro 100,00 ogni due anni per il mantenimento del suddetto materiale; all'atto del successivo utilizzo sarà dovuto, per ciascuno scongelamento, l'ulteriore importo di Euro 700,00 per il trasferimento dei suddetti embrioni.

- Nel caso in cui fosse richiesta la diagnosi genetica preimpianto sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo proporzionato al numero di embrioni da analizzare e/o al tipo di indagine da eseguire, come da specifico consenso informato.

- Nel caso in cui fosse necessario il prelievo chirurgico degli spermatozoi* sarà dovuto un importo aggiuntivo di Euro 1.500,00 comprensivo di eventuale congelamento, custodia per i primi due anni (dal terzo sarà da noi dovuto l'importo di Euro 200,00 ogni due anni). L'esame istologico del prelievo biotico sarà eseguito tramite SSN con tariffe proprie.

Per maggiori chiarimenti vedere ALL-04-CdS, ALL-08-CdS-PMA, ALL 10-CdS-PMA e ALL-11-CdS-PMA.

***In aggiunta agli importi del trattamento sopra indicati sarà dovuto l'importo relativo all'onorario dell'anestesista (Euro 200,00);**

Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il diritto del centro ai compensi sopra indicati che la coppia si impegna congiuntamente a corrispondere.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata **non prima di sette giorni** dal rilascio della presente dichiarazione.

Data _____

Sig.ra (Firma) _____ documento _____

Sig. (Firma) _____ documento _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della struttura _____

La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una delle copie e' consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 15 di 17

AUTOCERTIFICAZIONE

Noi sottoscritti:

Sig.ra

Sig.....

*In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art 12 della Legge 40/2004
"Norma in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:*

Articolo 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

Articolo 12.

(Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui 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

Nota. Il testo dell'articolo 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445 è il seguente: "1. chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Data _____

Firma Lei.....

Firma Lui.....

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 16 di 17

Informazioni aggiuntive ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali con riferimento alle finalità connesse allo specifico trattamento di procreazione medicalmente assistita (PMA)

Il Centro di PMA **GENERA UMBRIA S.R.L.**, in qualità di **titolare del trattamento**, in aggiunta alle informazioni già rese con l'informativa generale già somministrata al momento del primo accesso al Centro, Vi informa che i dati personali forniti saranno trattati per finalità amministrative e per finalità di cura, per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il trattamento riguarderà anche dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la condizione di infertilità, come definita nell'allegato al Decreto del Ministro della salute del 1° luglio 2015 recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita".

Modalità delle attività di trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità cartacee ed elettroniche, attraverso procedure atte a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi (anche tramite l'utilizzo di software gestionali) per il tempo e con logiche strettamente correlate alle finalità per cui sono stati raccolti. Verranno impiegate idonee misure di sicurezza atte a garantirne la riservatezza, l'esattezza, l'aggiornamento, la pertinenza dei dati rispetto alle finalità/scopi dichiarati, onde evitare la perdita di dati, usi illeciti, non corretti o l'indebito accesso a soggetti terzi o a personale non autorizzato. I dati non saranno soggetti a diffusione, se non in forma strettamente anonima per scopi di ricerca e divulgazione scientifica.

Finalità delle attività di trattamento dei dati personali

I dati vengono da noi raccolti e trattati con l'esclusiva finalità di svolgere attività di prevenzione, cura, diagnostica medica, ginecologica, prenatale e di procreazione medicalmente assistita di I e II livello, nonché allo scopo di tenere le registrazioni obbligatorie per legge, sia contabili che sanitarie.

Base giuridica utilizzata per le attività di trattamento dei dati personali

Allo stato della normativa, la base giuridica individuata per le specifiche attività di trattamento è il Vs. specifico consenso raccolto mediante il modulo che segue. Il consenso fornito è revocabile senza pregiudizio circa la liceità delle attività di trattamento svolte prima della revoca.

Categorie di destinatari

I dati personali saranno comunicati a terzi solo nei casi previsti dalla Legge (es. Istituto Superiore di Sanità di Roma, Centro Nazionale Trapianti) o per necessità sanitarie e/o per esami di laboratorio. In particolare, il centro potrebbe ricorrere a laboratori e centri medici esterni per effettuare le analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi biopsie, pap test, citologie e analisi ultrascreening, analisi genetiche), usando delle metodologie definite dalle strutture stesse e di cui risultano titolari e/o responsabili del trattamento. In quest'ultimo caso il centro assicura che i professionisti o le strutture sanitarie danno adeguate garanzie di affidabilità e riservatezza. Per fini clinici eventuali dati, immagini o altro possono essere diffusi (pubblicazioni, presentazioni congressi, statistiche in forma aggregata) solo dopo essere stati resi anonimi. In attuazione degli obblighi di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nei casi di ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, il Centro è tenuto a comunicare, con modalità informatiche idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori, i Vostri dati al Centro Nazionale Trapianti per la tenuta del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di PMA di tipo eterologo, al fine di garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa. I dati non saranno oggetto di diffusione. Inoltre, in relazione a scelte di opportunità terapeutica ovvero a specifiche Vostre richieste, è possibile che dati personali contenuti anche in campioni biologici siano trasferiti ad altri centri autorizzati esclusivamente su Vostra espressa richiesta.

Trasferimento a paese terzo o a organizzazione internazionale

I Suoi dati non saranno in alcun modo oggetto di trasferimento a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale salvo

	CONSENSO PMA II LIVELLO Omologa - Eterologa	MOD 06.16	
		Rev. N 00 del 20-4-2021	Numero pagina: 17 di 17

casi particolari e previa Vostra espressa richiesta, sempre nel rispetto delle norme del Regolamento in materia.

Conseguenze della mancata comunicazione dei dati per le finalità sopra indicate

Il conferimento dei dati è necessario al fine di accedere alla PMA, l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di accedere alla prestazione.

Rimando alla informativa generale pazienti

Per gli ulteriori contenuti informativi si faccia riferimento all'informativa generale già somministrata, con specifico riferimento ai diritti degli interessati riguardo ai dati personali, ai tempi di conservazione e ai destinatari dei dati medesimi.

I suoi dati potranno essere comunicati e trattati da Professionisti in caso di contenzioso stragiudiziale e/o giudiziale e/o assicurativo.

Modulo di acquisizione del consenso degli interessati sul trattamento dei dati personali

Luogo

Data

Noi sottoscritti:

Sig.ra..... Sig.

I sottoscritti, dopo avere letto e compreso le informazioni riguardanti il trattamento dei dati personali fornite dal titolare in aggiunta alle informazioni già rese con l'informativa generale già somministrata al momento del primo accesso al Centro, prestano il loro consenso per il trattamento dei dati necessari a finalità amministrative e per finalità di cura, per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) come richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Lei
(Firma leggibile)

Lui
(Firma leggibile)

Il medico.....
(che ha effettuato il colloquio)

Il medico.....
(Responsabile della struttura)

I sottoscritti dichiarano inoltre che l'invio del referto alla casella di posta elettronica indicata non configura un trasferimento di dati sanitari tra diversi titolari del trattamento, bensì una comunicazione di dati tra la struttura sanitaria e l'interessato effettuata su specifica richiesta di quest'ultimo. Vi invito a spedire i referti relativi agli esami effettuati, al seguente indirizzo e-mail, a cui solo noi possiamo accedere:

Lei
(Firma leggibile)

Lui
(Firma leggibile)

Luogo e data