



Dichiarazione di consenso informato ai sensi delle indicazioni GU 40 17 febbraio 2017 per:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> IUI omologa | <input type="checkbox"/> IUI eterologa |
| <input type="checkbox"/> FIVET/ICSI omologa | <input type="checkbox"/> ICSI con ovociti devitrificati |
| <input type="checkbox"/> ICSI eterologa con donazione ovociti | <input type="checkbox"/> ICSI eterologa con donazione seme |
| <input type="checkbox"/> Trasferimento di embrioni crioconservati | |

Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40

ID COPPIA:

Noi sottoscritti,

Sig.ra

nata il a (.....)

e Sig.

nato il a (.....)

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 alternativo 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 sensazioni 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 dalla 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).

1. 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 problema etico principale è la tutela dell'embrione. Secondo le tutele di legge attualmente vigenti vi è l'impossibilità di distruggerli o donarli per qualsiasi utilizzo (terapeutico o di ricerca), qualora la coppia non ne richieda il trasferimento. Nelle procedure di PMA eterologa, la figura del donatore/donatrice inserisce un terzo soggetto estraneo alla coppia nel determinismo della genitorialità genetica. Tuttavia, in caso di ovodonazione la maternità legale a tutti gli effetti sarà quella della paziente ricettrice degli ovuli fecondati

6. Le diverse tecniche di PMA 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, 40:

Le tecniche di PMA possono essere distinte in tecniche di primo livello (intracorporea o inseminazione intrauterina) e di secondo livello (extracorporee o FIVET ed ICSI).

Tecniche di primo livello:

*a. **stimolazione ovarica e monitoraggio ecografico**: il trattamento richiede l'utilizzo di farmaci per via iniettiva per indurre la crescita di almeno 1 follicolo (è necessario che non vi sia la crescita di un numero eccessivo di follicoli per calmierare il rischio di gemellarità comunque esistente). La crescita follicolare verrà controllata mediante controlli ecografici seriati*

*b. **inseminazione intrauterina**: a maturità follicolare raggiunta la paziente riceverà il seme del partner o dell'eventuale donatore per via transvaginale*

Tecniche di secondo livello:

*a. **stimolazione ovarica, monitoraggio ecografico e ormonale**: il trattamento richiede l'utilizzo di farmaci per via iniettiva per indurre la crescita follicolare multipla che verrà controllata mediante controlli ecografici seriati*

*b. **prelievo ecoguidato degli ovociti**: avviene per via vaginale in anestesia generale (sedazione profonda)*

*c. **raccolta e preparazione del liquido seminale**: la raccolta seminale in genere avviene mediante ipsazione. La preparazione seminale ha lo scopo di favorire la capacità fecondante degli spermatozoi.*

In caso di assenza di spermatozoi nell'ejaculato o in caso di anejaculazione, il paziente potrà essere sottoposto a prelievo di spermatozoi preventivo e/o sincrono mediante agoaspirazione testicolare (TESA) in anestesia di superficie o, in casi di scarsa tolleranza, in sedazione profonda secondo un principio di gradualità di approccio ad invasività progressiva, nel caso di materiale crioconservato il paziente ne autorizza lo scongelamento. Entrambi i partner qualora in possesso dei requisiti potranno eventualmente manifestare la disponibilità a donare parte dei loro gameti a titolo volontario e gratuito mediante sottoscrizione autografa di tale volontà

*d. **valutazione della fecondazione e della crescita embrionale**: verranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato*

e. trasferimento embrionale: avviene per via transvaginale con guida ecografica a vescica piena

7. L'impegno dovuto ai richiedenti:

Si richiede la disponibilità per l'esecuzione degli esami pre-concezionali, genetici ed infettivologici necessari ad un corretto inquadramento diagnostico. La stimolazione ovarica può richiedere circa 15 giorni. Nel corso del trattamento la paziente si dovrà sottoporre a controlli ecografici e a prelievi seriatî (3-5 controlli). In caso di tecniche di I livello, la paziente deve dare disponibilità per l'inserimento del liquido seminale mediante l'utilizzo di catetere. In caso di tecniche di II livello, la paziente deve dare disponibilità per eseguire il prelievo ovocitario ecoguidato transvaginale e per ricevere in utero, mediante catetere, gli embrioni generati in sede extracorporea. Tutte le fasi descritte verranno eseguite in un contesto ambulatoriale senza necessità di ricovero ospedaliero che potrà invece rendersi necessario in caso di complicanze.

8. Gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti:

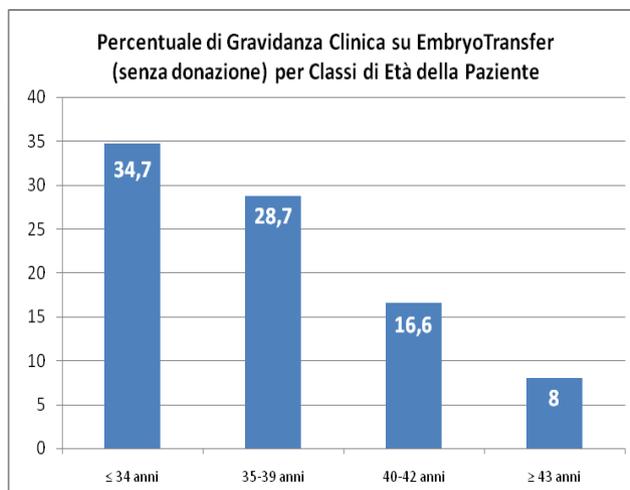
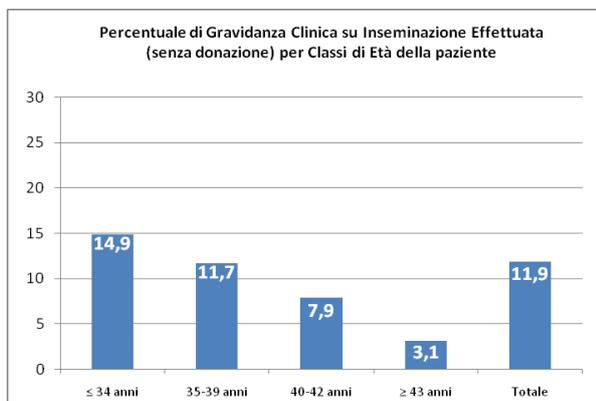
L'effetto collaterale più frequente è la gravidanza gemellare che indicativamente incide per il 20-25 % come bigemine e circa il 2-5 % come trigemine. Altro effetto collaterale è la sindrome da iperstimolazione ovarica che incide per un 1-2% delle induzioni della crescita follicolare multipla. Tale sindrome si caratterizza per la formazione di versamenti nelle cavità sierose (cavità peritoneale, pleurica e pericardica) a seguito di un incremento della permeabilità vascolare da iperproduzione di VEGF (vascular endothelial growth factor). Se prontamente individuata e trattata in regime ambulatoriale o di ospedalizzazione, la sindrome si risolve nella pressoché totalità dei casi. I casi mortali segnalati in letteratura sono casi aneddotici e legati spesso ad una gestione sub-ottimale della patologia.

Sono possibili episodi trombotici legati alla situazione di iperestrogenismo farmacologico e che possono riguardare vasi venosi e talora arteriosi, periferici, splanchnici o cerebrali.

Dopo il pick up sono possibili: complicanze chirurgiche con emorragie interne (0.23 % ultimo report ISS procedure 2009) con conseguente necessità di intervento chirurgico conservatore o demolitore, lesioni di organi interni ed episodi settici (0.01 % ultimo report ISS procedure 2009). Circa i rischi connessi con l'anestesia, pur trattandosi di eventi rari e solitamente minori, si rimanda a specifico consenso informato. Circa il rischio oncogeno delle stimolazioni ovariche con gonadotropine anche la più recente review (Hum Reprod 2013) sembra escludere un aumentato rischio.

9. Le probabilità di successo delle diverse tecniche:

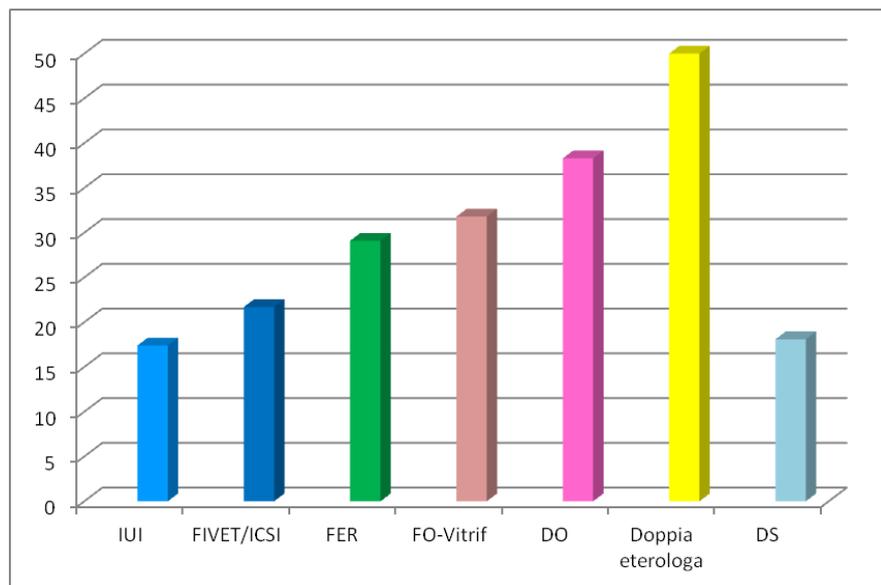
Le probabilità di successo delle tecniche di fecondazione assistita sono evincibili dai dati del Registro di PMA dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) annualmente aggiornati dal Ministero nella relazione al Parlamento. Qui di seguito sono riportate le gravidanze cliniche per procedure di Primo (Inseminazioni) e Secondo-Terzo livello (FIVET_ICSI) senza donazione, realizzati dal Report pubblicato dall'ISS nel 2019 su dati del 2018.





Gli esiti ottenuti dalla Struttura Semplice Dipartimentale di Sacile nel 2021 per le differenti tecniche, in termini di gravidanze cliniche su embriotrasfer, sono riassunti in **Tab.1**. Gli esiti sono calcolati per le tecniche a fresco (FIVET/ICSI), da embrioni omologhi scongelati (FER) e da ovociti omologhi (FO-Vitrif), da donazione di ovociti (eterologa femminile DO), da Doppia eterologa e da donazione di spermatozoi (eterologa maschile DS) nel periodo dal 01/01/2021 al 01/01/2022 su tutte le pazienti.

Tab 1



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

Secondo i dati più recenti della letteratura scientifica riportiamo i seguenti rischi ostetrici.

L'IVF/ICSI omologa comporta, rispetto alle gravidanze insorte spontaneamente, un rischio aumentato di: emorragia pre parto (con rischio relativo di 2.49); anomalie congenite (con rischio relativo di 1.67), ipertensione della gravidanza (con rischio relativo di 1.49), rottura prematura delle membrane (con rischio relativo di 1.16), parto cesareo (con rischio relativo di 1.56), basso peso (con rischio relativo di 1.65), mortalità prenatale (con rischio relativo di 1.87), parto pretermine (con rischio relativo di 1.54), diabete gestazionale (con rischio relativo di 1.48) e di basso peso per età gestazionale (con rischio relativo di 1.39) - Pandey et al. Hum Reprod Update 2012-. Le gravidanze insorte da ovodonazione sembrano essere associate ad un aumentato rischio di insorgenza di complicanze materno-fetali. Studi recenti riportano un rischio aumentato di ipertensione indotta dalla gravidanza e di pre-eclampsia nelle gravidanze insorte da ovodonazione con rischio relativo di 2.3 e 2.1 rispettivamente rispetto all' IVF/ICSI omologa (Storgaard et al BJOG 2016). Anche le gravidanze da donazione di gamete maschile potrebbero essere gravate da un aumentato rischio di preeclampsia (Gonzalez-Comadran et al Eur Jour Obstet Gynecol Reprod Biol 2014).

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

Possibili rischi per il/i nascituro/i: circa le percentuali di malformazioni derivanti dalla tecnica è impossibile dare un giudizio definitivo in quanto in letteratura diverse società sull'argomento hanno fornito valutazioni e conclusioni diverse.. Viene riportato un aumento dal 4.6% nei bambini concepiti spontaneamente a un 5.6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum. Repord. 2001) o, in un più recente studio prospettico, 6.1% nei bimbi concepiti spontaneamente e 8.7% in quelli concepiti in seguito a FIVET o ICSI (Fertil. Steril. 2004). Un'ultima pubblicazione (NEJM 2012) circa le malformazioni sembra indicare un lieve aumento del rischio in ICSI rispetto alla FIVET (non è chiaro se sia da correlare con il fattore maschile di infertilità) e nelle procedure con embriotrasfer a fresco rispetto a quelle con embrioni crioconservati. Allo stato delle conoscenze non è possibile dire con certezza se tale incremento si possa applicare anche alle tecniche in vivo

(inseminazione intrauterina) né a quale causa siano attribuibili (alla stimolazione ovarica, alle tecniche in sé o alle caratteristiche genetiche della coppia infertile in quanto tale).

In FIVET va segnalata una possibile maggior incidenza di basso peso alla nascita anche non correlato con la gemellarità. In ICSI va segnalato un incremento delle alterazioni cromosomiche nei nascituri (1-2%) verosimilmente legate alla maggior frequenza di alterazioni cromosomiche numeriche negli spermatozoi dei soggetti con liquido seminale patologico (oligo-criptozoospermici). Esiste inoltre la possibilità di trasmettere al nascituro maschio la condizione di infertilità legata alla perdita di materiale genetico dal cromosoma Y (microdelezioni dell'Y) con conseguente spermatogenesi deficitaria (100% dei figli maschi di soggetti portatori di microdelezioni del cromosoma Y) e di trasmettere la mutazione del CFTR presente nel 4% dei soggetti "normali" e nella pressoché totalità dei casi (salvo nella s. di Zinner) di maschi affetti da CBAVD-CMAVD (agenesia dei deferenti bilaterale o monolaterale) con rischio di figlio/a affetta da fibrosi cistica nel caso di partner portatrice (4% della popolazione femminile). Esiste inoltre la possibilità teorica di un aumento di casi di malattie (S. Beckwith-Wiedemann o S. di Angelman) legate ad alterazione dell'imprinting genetico (diversa espressione di alcuni geni di derivazione paterna o materna nella progenie a seconda del sesso del nascituro) ma a causa della bassa frequenza di tale patologie (1/25000 1/50000 nati) la dimostrazione di ciò richiederebbe statistiche su un n° di nati da PMA al momento non disponibile. Per quanto riguarda lo sviluppo psicomotorio dei nati da PMA le casistiche di follow up relative ai nati FIVET o ICSI non sembrano dimostrare una maggior frequenza di difetti di sviluppo psichico o fisico.

12. I rischi associati alle tecniche di PMA di tipo eterologo:

Per quanto concerne la fecondazione eterologa si fa riferimento al decreto legislativo n.16/2010 ed alla Conferenza delle Regioni e delle PP.AA n 14/109CR02/C7SAN del 4/9/2014.

In sintesi si fa presente che:

- *le donatrici devono essere sottoposte a: valutazione genetica con cariotipo e screening fibrosi cistica ed eventualmente ad elettroforesi della emoglobina (in caso di MCV ridotto); valutazione dell'anamnesi patologica (che dovrà essere negativa per malattie ereditarie); raccolta della storia sessuale per escludere un alto rischio per HIV, malattie trasmissibili sessualmente o con la donazione di gameti; esami sierologici per epatite B, C, virus HIV e sierologia per lue (HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgM-IgG, Ab anti HCV o HCV NAT, HIV ½ Ab (IV generazione) o HBV NAT, HTLVII-II (per soli donatori provenienti da zone ad prevalenza di tale infezione), Ab anti-Citomegalovirus IgG-IgM, TPHA-VDRL nonché tampone vaginale con ricerca Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureoplasma Urealiticum, Clamidia Trachomatis al momento di ogni singola donazione*

- *i donatori di gamete maschile dovranno essere sottoposti a: valutazione genetica con cariotipo e screening fibrosi cistica ed eventualmente ad elettroforesi della emoglobina (in caso di MCV ridotto); valutazione dell'anamnesi patologica (che dovrà essere negativa per malattie ereditarie); raccolta della storia sessuale per escludere un alto rischio per HIV, malattie trasmissibili sessualmente o con la donazione di gameti; esami sierologici per epatite B,C, virus HIV e sierologia per lue (HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgM-IgG, Ab anti HCV o HCV NAT, HIV ½ Ab (IV generazione) o HBV NAT, HTLVII-II (per soli donatori provenienti da zone ad prevalenza di tale infezione), Ab anti-Citomegalovirus IgG-IgM, TPHA-VDRL al momento di ogni singola donazione; test del seme che documenti valori seminali con valori al di sopra del 50% centile dei valori (WHO) per concentrazione e motilità con recupero dopo crioconservazione/scongelo una percentuale di motilità rettilinea > 50% di quella pre-crioconservazione; spermicoltura, urino-cultura, ricerca Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureoplasma Urealiticum, Clamidia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto, gruppo sanguigno e fattore Rh nonché esami ematochimici (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH). Si può soprassedere al periodo di quarantena di 180 giorni se la sierologia è stata eseguita con amplificazione nucleica (NAT) il più possibile vicino alla donazione*

- *si sottolinea che **qualsivoglia esame eseguito nel donatore/donatrice non è in grado di garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro.***

In particolare, per gli effetti del D. Lvo 191/07 e della Dir 17/2006 all. 3, i donatori sono sottoposti ad esami infettivi e genetici con le modalità previste dai protocolli medici approvati nelle direttive europee (n. 2004/23



/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE). Ulteriori approfondimenti genetici saranno richiesti in caso di mutazioni genetiche trasmissibili nella coppia; L'equipe medico-biologica è esonerata da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per l'eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate né rilevabili dagli esami clinici effettuati, come previsto dalle direttive europee di cui sopra per le patologie che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento.

• il numero massimo di concepiti con gameti di un singolo donatore o donatrice è per la normativa italiana vigente pari a 10 con l'eccezione fino a 11 per la coppia che dovesse dopo un primo concepimento eterologo richiedere una nuova seconda gravidanza da ricercare con il gamete dello stesso donatore

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 antecedente alla donazione:

La coppia, in caso di accesso a tecniche di tipo eterologo, si impegna a comunicare al centro eventuali patologie insorte nella madre e nella prole la cui presenza potesse essere esistente antecedentemente alla donazione. Ciò si rende necessario alla luce di una tracciabilità della donazione di gameti che garantisce di poter risalire, a soli fini sanitari e con l'intento di garantire la salute di tutti i soggetti coinvolti, dal donatore/donatrice al nato e viceversa. La comunicazione dell'eventuale patologia insorta contribuisce a rendere effettivo l'obbligo di notifica da parte del Centro di Procreazione assistita, all'autorità regionale ed al Centro Nazionale Trapianti delle reazioni avverse gravi (dlg 191/2007 e art 10-11 dlg 16/2010) intese 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 e 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" (art 3 comma 1 lettera p dlg 191/2007)

14. La 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. La 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:

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. I 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 tecniche di PMA di tipo eterologo:

Le tecniche di fecondazione assistita possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo e fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia. 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. 2004; Report OMS 2002). Si segnala che nelle coppie che decidono di avvalersi della fecondazione eterologa la mancata comunicazione alla prole della tipologia di genitorialità (da donazione gameti) può comportare degli effetti psicologici negativi nel nascituro qualora questi dovesse risalire alla genesi biologica del concepimento per ricerche eseguite per patologia o per esami genetici comunque eseguiti volontariamente. Da ciò ne deriva l'indicazione a comunicare alla prole l'origine della genitorialità (Nuffield Council on Bioethics 2013 Donor conception: ethical aspects of information sharing in Zadeh Hum Reprod



2016). Nonostante tale indicazione la maggior parte delle coppie decide di non comunicare alla prole l'origine della genitorialità o è incerta sul da farsi. A tal proposito si fa presente che la progressiva maggior disponibilità di tests genetici a basso costo, come suggerito da recenti pubblicazioni, rende in prospettiva sempre più complesso tacere con successo alla prole la genesi del concepimento. E' altresì da sottolineare che studi eseguiti sulla volontaria dichiarazione della coppia sulla genesi della genitorialità sembrano indicare che il benessere complessivo nell'ambito della coppia sembra migliore nel caso di mancata rivelazione per la donazione di gamete maschile ma al contrario in caso di comunicazione alla prole in caso di donazione di gamete femminile (Blake et al Hum Reprod 2014). Così pure la comunicazione in età adolescenziale sembra comportare degli effetti psicologici negativi rispetto ad una fatta in epoca più precoce. Al momento dunque sembra complessivamente che la rivelazione in tenera età alla prole sia l'approccio preferibile per il benessere psicologico a lungo termine della coppia e della prole. La consulenza psicologica risulta quindi uno strumento importante nel percorso di PMA.

Desideriamo avvalerci di una consulenza di supporto psicologico:

SI

NO

Firma della partner

Firma del partner.....

17. La possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita omologa, ed, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo:

In caso di congelamento di ovociti o embrioni la coppia è informata del fatto che le procedure di scongelamento di ovociti possono dar esito in una minoranza dei casi a gameti non competenti/degenerati e quindi non utilizzabili per la procreazione medicalmente assistita (intorno al 1.3-5% degli scongelamenti ovocitari) o a embrioni sia allo stadio di segmentazione (2-3 giornata) o allo stadio di morula/blastocisti (4-7 giornata) completamente degenerati e pertanto non trasferibili alla paziente.

a) consenso alla crioconservazione (con ticket con spese a proprio carico) dei gameti maschili

SI

NO

Firma del partner.....

b) consenso alla crioconservazione (con ticket con spese a proprio carico) dei gameti femminili

Si

NO

Firma della partner.....

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

SI

NO

Firma della partner..... Firma del partner.....



18. La **possibilità di revoca** del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo (all'articolo 6, comma 3 della legge n. 40/2004)

la volontà di entrambe 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'art.17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro i 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 di fecondazione dell'ovulo.

In realtà, più di recente, la legge prevede che la revoca del consenso possa esser espresso anche da uno solo dei partner in qualsiasi momento sino alla fecondazione dell'ovulo. Dopo questo momento, sottolineano le linee guida, il consenso alla PMA non può più essere revocato e la donna può richiedere l'impianto dell'embrione anche se il rapporto di coppia si è nel frattempo interrotto o in caso di decesso del partner. Anche in questo le linee guida recepiscono due pronunce della Cassazione e della Corte costituzionale (2019 e 2023 rispettivamente) (*MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 20 marzo 2024 . Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*).

4. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di PMA, devono essere esplicitate, con chiarezza e per iscritto, le conseguenze giuridiche di cui all'articolo 8 e all'articolo 9 della Legge 40/2004. Con le medesime modalità deve essere rappresentato che, dopo la fecondazione assistita dell'ovulo, il consenso alla P.M.A. non può essere revocato e la donna può richiedere l'impianto dell'embrione anche se il partner sia deceduto (Cass., 15 maggio 2019, n. 13000) ovvero sia cessato il loro rapporto (Corte cost., n. 161/2023).

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:

Legge n. 40/2004

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 19 febbraio 2004, n. 401:



Legge n. 40/2004

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

1. E' vietata la crioconservazione e 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 tre².

¹ La Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 14, comma 2, della legge n. 40/2004, il quale prevedeva che "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".

² 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 possibile³.

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. 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 maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

9. 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:

La Corte Costituzionale, con sentenza n.151/2009, ha dichiarato, tra l'altro, l'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. Secondo le vigenti LLGG ministeriali vincolanti della L.40/2004 la donna può chiedere in qualunque momento il trasferimento in utero di eventuali embrioni sovrannumerari.

Le nuove linee guida prevedono che le coppie paghino un canone per la conservazione degli embrioni non utilizzati dopo il primo anno dal congelamento. Pratica finora gratuita.

"Tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti vengono crioconservati e mantenuti presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri per il primo anno successivo alla fecondazione e/o alla gravidanza e al parto. I costi saranno a carico della coppia in caso la stessa decida di procrastinare oltre il primo anno il transfer degli embrioni crioconservati" (MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 20 marzo 2024 . Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita).

Acconsento alla 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

SI NO

Firma della paziente Firma del Partner

L'equipe medico-biologica ritiene che, in considerazione della nostra situazione clinica, siano trasferibili in utero non oltre:

N° Embrioni (entro il terzo giorno di coltura) oppure

N° Morule / Blastocisti (tra il quarto ed il sesto giorno di coltura)

La coppia CHIEDE E ACCETTA quindi un trasferimento in utero di:

N° Embrioni (entro il terzo giorno di coltura) oppure

N° Morule / Blastocisti (tra il quarto ed il sesto giorno di coltura).

Firma della paziente Firma del Partner

22. I costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

Tariffe e ticket PMA omologa (DGR n° 61, del 16 gennaio 2015)

Prestazione prevista	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa (Euro)	Ticket (Euro)
	89.26	Visita ginecologica ♀	29,00	29,00
	89.26	Visita ginecologica ♂	29,00	29,00
*	69.92	Inseminazione artificiale	98,80	36,00
*	69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	16,60	16,60
	89.26	Visita ginecologica preinduzione	29,00	36,00
	88.78.2	Ecografia ginecologica preinduzione	39,60	
	90.19.2	Monitoraggio ormonale dell'ovulazione (8)	160,30	36,00
	90.01.2	Estradiolo x 5, progesterone x 2, dosaggio BHCG		
	90.27.5	x 1		
*	69.92.2	Monitoraggio ecografico dell'ovulazione	160,30	36,00

		(Comprensivo di valutazione clinica)		
*	65.11	Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (Inclusa valutazione ovocitaria. Inclusa sedazione e monitoraggio parametri)	320,00	36,00
*	69.92.3	Fecondazione in vitro con (ICSI) o senza (FIV) inseminazione intracitoplasmatica. (Inclusa coltura)	600,00	36,00
*	69.92.5	Trasferimento embrionario (Compresa valutazione embriologica pretransfer. Escluso per via laparoscopia.)	230,00	36,00
*	69.92.4	Agoaspirazione testicolare da TESA (Agoaspirazione per cutanea di spermatozoi) comprensiva di preparazione e valutazione spermatozoi. Inclusa sedazione	260,00	36,00
*	69.92.7	Preparazione e valutazione spermatozoi da TESE (Prelievo bioptico di tessuto testicolare)	120,00	36,00
*	69.92.8	Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico (Compreso di eventuale scongelamento e valutazione. Massimo 3 anni)	230,00	36,00
*	62.11.1	Prelievo spermatozoi da TESE (Prelievi bioptico di tessuto testicolare. Inclusa sedazione)	340,00	36,00

Tariffe e ticket PMA eterologa (DGR n° 61, del 16 gennaio 2015)

Prestazione prevista	Codice	Descrizione della prestazione	Tariffa (Euro)	Ticket (Euro)
	89.26	Visita ginecologica ♀	29,00	29,00
	89.26	Visita ginecologica ♂	29,00	29,00
	69.92	Inseminazione artificiale	98,80	36,00
	69.93.1	Inseminazione intrauterina da donazioni di gamete maschile	400,00	36,00
*	69.92.1	Capacitazione del materiale seminale	16,60	16,60
	89.26	Visita ginecologica preinduzione	29,00	36,00
	88.78.2	Ecografia ginecologica preinduzione	39,60	
	90.19.2 90.01.2 90.27.5	Monitoraggio ormonale dell'ovulazione (8) Estradiolo x 5, progesterone x 2, dosaggio BHCG x 1	160,30	36,00
*	69.92.2	Monitoraggio ecografico dell'ovulazione (Comprensivo di valutazione clinica)	160,30	36,00
*	65.11	Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli (Inclusa valutazione ovocitaria. Inclusa sedazione e monitoraggio parametri)	320,00	36,00
*	69.92.3	Fecondazione in vitro con (ICSI) o senza (FIV) inseminazione intracitoplasmatica. (Inclusa coltura)	600,00	36,00
*	69.93.3	Fecondazione in vitro da donazioni di gameti femminili (inclusa coltura)	1835,00	36,00
*	69.93.2	Fecondazione in vitro (ICSI/FIV) da donazione di gameti maschili. (inclusa coltura)	902,00	36,00
*	69.92.5	Trasferimento embrionario (Compresa valutazione embriologica pretransfer. Escluso per via laparoscopia.)	230,00	36,00
*	69.92.4	Agoaspirazione testicolare da TESA (Agoaspirazione per cutanea di spermatozoi) comprensiva di preparazione e valutazione spermatozoi. Inclusa sedazione	260,00	36,00
*	69.92.7	Preparazione e valutazione spermatozoi da TESE (Prelievo bioptico di tessuto testicolare)	120,00	36,00
*	69.92.8	Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico (Compreso di eventuale scongelamento e valutazione. Massimo 3 anni)	230,00	36,00
*	62.11.1	Prelievo spermatozoi da TESE (Prelievi bioptico di tessuto testicolare. Inclusa sedazione)	340,00	36,00

Le prestazioni contrassegnate con l'asterisco (*) saranno fatturate all'ALS di appartenenza detraendo i ticket riscossi. Le prestazioni prive di asterisco andranno in compensazione

Dall'Accordo tra Asfo e le 2 Banche di gameti spagnole con cui ha in corso la convenzione 2022-2025 (Ovobank ed IMER):

• paillette di sperma "non lavato"	€ 250,00*
• paillette di sperma lavato IUI ready	€ 330,00*
• lotto da 3-4 ovociti MII	€ 1.700,00
• lotto da 6-7 ovociti MII	€ 3.250,00
• lotto da 8-9 ovociti MII	€ 3.750,00
• lotto da 6-7 Ovociti Metafase II vetrificati in 3 cryotop KITAZATO: € 3.260,00;	
• lotto da 8-9 Ovociti Metafase II vetrificati in 4 cryotop KITAZATO: € 3.750,00;	
• 3 paillets di liquido seminale con un totale di oltre 50.000.000 di spermatozoi con motilità: € 550.	
• fenotipi rari (orientali, africani etc.)	+ € 1.000,00
• eventuali ulteriori accertamenti su donatori e donatrici: a richiesta e su preventivo.	

La coppia richiede _____ .

Firma _____

Firma _____

23. Utilizzo off label di farmaci:

In alcune donne (policistosi ovarica / iper-responder in precedenti trattamenti di induzione della crescita follicolare multipla) può esser proposto un trattamento con Metformina, farmaco comunemente utilizzato per il trattamento dell'iperlipidemia, anche in gravidanza, privo di effetti teratogeni sul prodotto del concepimento. Tale farmaco, secondo una recente metanalisi, sembra ridurre l'incidenza dell'iperstimolazione ovarica. Non tutti gli autori sono concordi nel sostenere un'efficacia preventiva dell'abortività del I trimestre. La possibilità di ipoglicemia in pazienti normoglicemiche è esigua e la probabilità di acidosi lattica in pazienti con buona funzionalità cardiorespiratoria e renale è estremamente bassa. Possono tuttavia verificarsi, soprattutto nei primi giorni, effetti collaterali di tipo gastrointestinale (nausea, vomito e diarrea) che andranno monitorati e riferiti ai Medici del Servizio. Qualora tale sintomatologia risultasse intollerabile il farmaco andrà sospeso. Tuttavia non è al momento approvato per tale indicazione terapeutica per cui si tratta di uso off label.

La sottoscritta, resa edotta di quanto sopra, acconsente / non acconsente a tale somministrazione suggerita.

Firma della paziente :.....

In alcune pazienti, a rischio di iperstimolazione ovarica, può essere suggerito un farmaco, la Cabergolina usata per la terapia dell'iperprolattinemia nell'infertilità, al fine di prevenire la sindrome da iperstimolazione ovarica: ciò è evidenziato da lavori scientifici preliminari nell'animale ed anche nell'uomo. Tuttavia non è al momento approvato per tale indicazione terapeutica per cui si tratta di uso off label (al di fuori delle indicazioni per cui il farmaco è registrato ufficialmente)

La sottoscritta resa edotta di quanto sopra acconsente / non acconsente a tale somministrazione suggerita.

Firma della paziente:.....

AUTOCERTIFICAZIONE MATRIMONIO/CONVIVENZA (GU 16/8/2004)



Ai fini dell'accesso alle tecniche di PMA secondo quanto previsto dall' articolo 12 comma 3 delle legge 40/2004 i sottoscritti dichiarano di essere tra loro coniugati o conviventi .

Firma della partner.....

Firma del partner.....

CONSENSO AL TRATTAMENTO DE DATI SENSIBILI (PRIVACY)

I sottoscritti acconsentono ai sensi degli art. 13 e 78 al trattamento dei dati personali: onde consentire il completamento della procedura di PMA ritenuta necessaria sulla base della diagnostica eseguita da parte del personale coinvolto nell' esecuzione della tecnica di procreazione assistita fatti salvi il diritto di accesso ai dati stessi e la facoltà di richiederne l'aggiornamento, la rettifica, l' integrazione e la cancellazione nonché la facoltà di opporsi al loro utilizzo con successivo documento scritto.

Il responsabile del trattamento dei dati personali è il Responsabile della SSD Procreazione Medicalmente Assistita

- Si fa presente che la mancata o parziale manifestazione del consenso al trattamento dei dati sensibili comporterà inevitabilmente l'impossibilità a procedere al trattamento stesso.

Sig .ra (firma)..... Documento

Sig. (firma)..... Documento



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 colloquio.....

**Il responsabile della SSD
Procreazione Medicalmente Assistita**

.....

DIRITTO DI REVOCA

(articolo 6, comma 3 della legge n. 40/2004)

Noi sottoscritti :

..... nata il

..... nato il

Dichiariamo di voler revocare il consenso precedentemente sottoscritto in data.....

Sig .ra (firma).....

Documento

Sig. (firma).....

Documento

Luogo e data:.....

**Il responsabile della SSD
Procreazione Medicalmente Assistita**

.....