

CONSENSO INFORMATO AL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II° LIVELLO per tecnica OMOLOGA/ETEROLOGA

(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 _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

Codice fiscale : _____ documento n. (Patente, Carta di
Identità o Passaporto) N. _____ Scadenza _____

Data scadenza tessera sanitaria _____ Tel. _____ e

♂ **Il sottoscritto** _____

nato a _____ il _____ Tel. _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

Codice fiscale : _____ documento n. (Patente, Carta di
Identità o Passaporto) N. _____ Scadenza _____

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di PMA con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI di:

PMA OMOLOGA:

- con ovociti freschi
 con ovociti crioconservati
 da embrioni/blastocisti crio

PMA ETEROLOGA:

- con donazione di gameti femminili
 con donazione di spermatozoi
 con donazione di gameti femminili e maschili
 da embrioni/blastocisti crio

prelievo microchirurgico degli spermatozoi

scongelamento liquido seminale crioconservato

Firma Paziente _____ Firma partner _____

Compilare solo in caso di tecnica eterologa : CODICE COPPIA _____

♀ **Fenotipo:** Caucasico Gitano Ispanico Mulatto Afroamericano Orientale Indiano

Corporatura : Normotipo Longitipo Braditipo **Pelle :** Bianca Gialla Olivastra Nera

Colore Capelli: Biondi Castani Neri Rossi **Tipo capelli :** Lisci Mossi Ricci Assenti

Colore occhi: Marroni Azzurri Verdi Neri Gruppo/Rh: _____ Altezza (m) _____ Peso _____

♂ **Fenotipo:** Caucasico Gitano Ispanico Mulatto Afroamericano Orientale Indiano

Corporatura : Normotipo Longitipo Braditipo **Pelle :** Bianca Gialla Olivastra Nera

Colore Capelli: Biondi Castani Neri Rossi **Tipo capelli :** Lisci Mossi Ricci Assenti

Colore occhi: Marroni Azzurri Verdi Neri Gruppo/Rh: _____ Altezza (m) _____ Peso _____

per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità / sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita. Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il **Dr./Dr.ssa** _____ della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. possibilità di **ricorrere a procedure di adozione o di affidamento** ai sensi della legge 4 maggio 1983, n.184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. **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. **conseguenze giuridiche** della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui 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).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologa, 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 del 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)

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 procreazione medicalmente assistita potrebbe sollevare problemi collegati alla sensibilità etica individuale, ad esempio per la separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva o per la possibile creazione di embrioni soprannumerari e relativamente alla loro destinazione o impiego futuri. Se per alcuni utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento ed accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale della procreazione e la dignità del processo procreativo, per altri invece la procreazione è un'espressione di dignità e di libertà familiare e individuale che, come tale, può essere esercitata, specialmente quando sia in gioco la tutela della salute, anche attraverso l'ausilio della tecnica medica.

6. delle tecniche impiegabili (includere le tecniche di PMA di tipo eterologa 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 anestesia locale o generale; questo comporta eventualmente un periodo di riposo del paziente per alcuni giorni salvo complicazioni. 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 (come da decisione del medico responsabile della coppia sottoscritto nel presente consenso). Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna.**

Nel caso di produzione di embrioni in eccesso che la coppia abbia scelto di conservare previa firma di specifico consenso informato alla crioconservazione, i relativi oneri annuali di gestione degli embrioni sovrannumerari saranno a carico della coppia in caso la stessa decida di procrastinare oltre il primo anno il transfer degli embrioni crioconservati.

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 attraverso la vagina in genere per via eco guidata. Gli embrioni vengono depositi all'interno dell'utero. Nella grande maggioranza dei casi, il trasferimento risulta rapido ed indolore, comportando semplicemente l'inserimento attraverso il canale cervicale di un catetere contenente gli embrioni.

Il numero degli embrioni da trasferire in utero verrà deciso in accordo con il medico, il biologo e la coppia per ottenere il miglior risultato possibile e per contenere la percentuale di gravidanze gemellari. Gli embrioni possono essere trasferiti in utero dalla 2° alla 6° giornata del loro sviluppo a seconda della loro qualità e della tecnica prescelta.

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 in attesa del futuro impianto. 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 maschili e femminili: è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto.

11. 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 eterologa 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 eterologa 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.

12. 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. **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 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

Per eseguire una FIVET-ICSI, si procede alla stimolazione ovarica al fine di ottenere un numero di ovociti superiore a quello fisiologicamente prodotto durante un ciclo ovulatorio spontaneo con somministrazione di farmaci opportuni (generalmente gonadotropine) i quali hanno la funzione di stimolare le ovaie a produrre più follicoli. Tale fase prevede un periodo variabile tra i 10 e i 15 giorni, in relazione alla risposta individuale, che verrà monitorata mediante controlli ecografici seriali (ecografie) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). Il prelievo degli ovociti e il trasferimento embrionale avvengono in regime ambulatoriale. Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi ogni qualvolta il medico riterrà opportuno nelle ore prestabilite presso il Centro, garantendo una reale disponibilità al fine di eseguire tutti gli accertamenti necessari. Il medico che effettua il monitoraggio ecografico informerà la paziente sull'andamento del ciclo. Il giorno in cui la partner femminile si sottopone a prelievo ovocitario, il partner maschile raccoglie un campione di liquido seminale o esegue prelievo microchirurgico degli spermatozoi. Il trasferimento embrionario verrà eseguito dopo un tempo che varia da 2 a 6 giorni in funzione della valutazione tecnica del medico e del biologo e della condivisione con la coppia stessa al fine di valutare la miglior efficacia del trattamento.

8. Possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa. Non è possibile escludere con certezza che l'uso dei farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica sia correlato con un aumentato rischio di tumori alle ovaie ed al seno, anche se non esiste a tutt'ora (dopo oltre 40 anni dell'uso routinario di questi farmaci) l'evidenza clinica di questo potenziale effetto collaterale (Fertil. Steril. vol 83 n. 2, 2005). L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può 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. Probabilità di successo della tecnica:

I risultati delle tecniche di PMA eseguite presso il Centro Chianciano salute sono superiori alle percentuali medie dichiarate dall'Istituto Superiore di Sanità indicate come segue:

PMA OMOLOGA:

TECNICHE DI I° LIVELLO superiori del **121,24% rispetto alla media nazionale**

TECNICHE DI II° E III° LIVELLO superiori del **31,80% rispetto alla media nazionale**

TRANSFER DA EMBRIONI CRIOCONSERVATI superiori del **6,6% rispetto alla media nazionale**

PMA ETEROLOGA:

TECNICHE DI I° LIVELLO superiori del **60,87% rispetto alla media nazionale**

TECNICHE DI II° LIVELLO DA DONAZIONE DI OVOCITI superiori del **21,49% rispetto alla media nazionale**

TECNICHE DI II° LIVELLO DA DONAZIONE DI SEME superiori del **27,23% rispetto alla media nazionale**

TECNICHE DI II° LIVELLO DA DOPPIA ETEROLOGA superiori del **22,19% rispetto alla media nazionale**

TRANSFER DA EMBRIONI CRIOCONSERVATI superiori del **33,72% rispetto alla media nazionale**

Le percentuali riportate sono state calcolate tenendo conto degli ultimi dati statistici consultabili presso il Centro Chianciano Salute comparati ai dati nazionali dell'anno 2017 pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità.

10. Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica.

In caso di trattamento di fecondazione assistita di tipo omologo o eterologa maschile:

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). 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 o, contraria alle esigenze di procreazione, 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.

3. La stimolazione ovarica, comportando un incremento della dimensione dell'ovaio, può favorire una torsione dell'organo con conseguente ischemia a volte risolvibile solo con l'asportazione dell'organo stesso.

4. Se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, implica i rischi generici della procedura anestesiológica adottata, mentre le **complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato** di ovociti sono percentualmente molto basse (inferiori all'1%) e comprendono infezioni pelviche (0,6%), acutizzazione di una patologia delle salpingi tali da provocare sepsi e da richiedere l'asportazione dell'organo con o senza l'ovaio omolaterale, 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.); Sindrome

aderenziale o peggioramento di tale patologia, peggioramento post aspirazione follicolare dello stato endometrioso fino ad una endometriosi di IV° grado con possibile necessità di interventi chirurgici risolutivi.

5. 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 e non può essere previsto da alcun esame. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento.

6. In corso di stimolazione ovarica, benché la paziente si sottoponga a controlli ecografici seriati, in maniera imprevedibile si può verificare lo scoppio prematuro degli follicoli che porta all'annullamento del trattamento. Tale scoppio può verificarsi anche poco prima del prelievo ovocitario, per tale motivo, i medici della Chianciano Salute SpA in sala operatoria con la paziente già preparata per l'intervento, eseguono una ecografia ovarica il cui referto viene allegato in cartella clinica.

In caso di trattamento di fecondazione assistita di tipo omologa o eterologa:

1. non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni;

2. nel 2017, delle 12.242 gravidanze che sono state monitorate dai centri, la percentuale delle gravidanze extra uterine è stata dell'1,3% rispetto a quella registrata nella popolazione generale che è stata del 2% "Attività del registro nazionale italiano della procreazione medicalmente assistita (anno 2017); 13° Report, ISS, Tab 3.3.20, pag. 104 (2019).

3. 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. *Nel 2017, secondo l'ultima analisi statistica redatta dall'ISS, delle 1.567 gravidanze ottenute dalla procedura FIVET, il 16.2% risulta essere di tipo gemellare. Per la tecnica ICSI, su 7.743 gravidanze, il 14.7% era di tipo gemellare. Le gravidanze trigemine rappresentano lo 0.7% e 0.5% rispettivamente per le due procedure ("Attività del registro nazionale italiano della procreazione medicalmente assistita -2017; 13o Report, ISS, Tab 3.4.28, pag 135 e Tab 3.4.31, pag 138 (2019)). Nella popolazione generale il numero di parti plurimi rappresenta l'1.7% dei parti totali Dato 2015, da CeDAP, Ministero Salute 2015).*

4. Il trasferimento di un unico embrione non esclude la possibilità di una gravidanza gemellare, in quanto in letteratura è prevista la duplicazione e divisione della blastocisti.

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

11. Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

- se un partner è portatore del virus dell'epatite B o C, vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento e che questo sviluppi una cirrosi. Se un partner è portatore del virus del HIV, vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento. In caso di gravidanza plurigemellare, il rischio di parto pre-termine di neonati immaturi è elevatissimo con conseguente aumentato rischio di mortalità peri-natale (4%) o di deficit fisici e psichici nel successivo sviluppo dei nati. I dati della letteratura, anche se non perfettamente concordi, indicano un aumento del rischio di malformazioni nei nati da PMA rispetto ai nati della popolazione normale. L'aumento varia a seconda delle statistiche. Una recente review riporta un aumento del 3.1% dei nati da concepimento naturale ad un 4.1% dei nati da PMA (J. Sepulveda, P.Patrizio, 2005). L'aumentato rischio è in gran parte da attribuire alle diverse popolazioni comparate: popolazione fertile e popolazione infertile. 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 (M. Bonduelle et al. Human.Reprod., vol. 17, n. 10, 2002).
- Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi corali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.
- Le indagini genetiche propedeutiche alla tecnica non escludono la possibilità di malattie genetiche rare trasmesse dai genitori o malattie genetiche ex novo.**

12. Dei rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologa 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 autonoma richiesta e a spese della coppia ricevente.

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.

Siamo a conoscenza che verrà garantita solo la compatibilità del gruppo del nascituro.

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 eterologa, si fa riferimento alla normativa vigente e, in particolare, al decreto legislativo n.16/2010 e successivi aggiornamenti.

13. Dell'impegno di comunicare al centro eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato riconducibili alla tecnica di PMA.

Con la firma del presente consenso, i pazienti si impegnano a comunicare per iscritto tramite lettera raccomandata o PEC e/o a presentarsi personalmente entro 24 ore presso la struttura o altra struttura indicata dal centro di PMA, in caso di complicanze ed effetti collaterali o patologie anche se insorte a distanza di tempo, che possano risalire all'esecuzione della tecnica di PMA omologa/eterologa, al fine di potere mettere in atto procedure diagnostiche o terapeutiche in grado di risolvere l'evento avverso. La mancata osservazione di quanto sopra, solleva da qualsiasi responsabilità civile o penale il Centro Chianciano Salute SpA e tutto il personale operante all'interno della stessa.

A seguito degli articoli sotto elencati, la struttura è obbligata a comunicare all'autorità competente qualsiasi patologia insorta nel donatore/donatrice, nella ricevente, nel nascituro o nel nato, che può essere associata all'atto della donazione. Per tale motivo, la coppia si impegna a dare immediata informazione alla struttura di tutte le eventuali patologie che possono essere riconducibili all'atto terapeutico.

Art 1, comma 298, legge 23 dicembre 2014, n. 190. Al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologa, 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, è 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 eterologa, 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, 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;

Principi della donazione di tessuti e cellule (Decreto legislativo n. 191/2007)

Art. 12. La donazione di tessuti e cellule è 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 né il donatore né il ricevente siano identificabili.

A tale fine è 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 e il centro di PMA è in grado di offrire un supporto psicologico per chi ne ha bisogno. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo.

17. Siamo stati edotti della possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il relativo consenso alla crioconservazione che verrà consegnato per l'eventuale firma al momento dell'esecuzione della tecnica di PMA.

È possibile la crioconservazione dei gameti maschili e/o femminili prodotti in eccesso rispetto al quantitativo necessario per la tecnica (gameti sovrannumerari). I gameti crioconservati possono essere destinati a successivi trattamenti di PMA ed, eventualmente, donati. La procedura di crioconservazione è del tutto volontaria e necessita della firma di un ulteriore consenso informato scritto del soggetto.

La donazione ad altre coppie dei gameti maschili e/o femminili soprannumerari (eggsharing/spermsharing) ha lo scopo di rendere possibile fecondazioni di tipo eterologo. Nel caso sia espressa la volontà alla donazione, il medico verificherà se sussistono i requisiti necessari secondo la normativa vigente.

La donazione dei gameti è volontaria e gratuita e l'identità del o dei riceventi non può essere rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

Per la disciplina relativa a costi, spese e a questioni inerenti tempi, termini e modalità della crioconservazione del materiale genetico si rinvia allo specifico consenso informato.

18. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di PMA e la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti :

- La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di PMA è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura o a un suo delegato, secondo le modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, 28 dicembre 2016, n. 265 «Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'art. 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40». Tra la manifestazione della volontà e l'inizio dell'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni.

- La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal comma 3 dell'art. 6 della legge n. 40/2004 fino al momento della fecondazione dell'ovulo o in caso di diagnosi genetica preimpianto fino al momento del transfer .

La volontà al trasferimento dell'embrione in utero, stante quanto previsto dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 229 del 2015, può essere revocata da entrambi i soggetti indicati dal comma 3 dell'art. 6 della legge n. 40/2004 in qualunque momento quando sia stata applicata una tecnica di diagnosi preimpianto che abbia diagnosticato una patologia dell'embrione rispondente ai criteri di gravità di cui all' art. 6, comma 1, lettera b) della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela della maternità e sulla interruzione della gravidanza) e accertate da apposite strutture pubbliche o private autorizzate.

- Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di PMA, devono essere esplicitate, con chiarezza e per iscritto, le conseguenze giuridiche di cui all'art. 8 e all'art. 9 della legge n. 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 costituzionale, n. 161/2023). La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.

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:

La legge 40/04 ha posto limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni: è da considerare tuttavia che alcuni di questi limiti sono stati dichiarati illegittimi dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 i cui effetti saranno affrontati nel successivo punto 21.

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

1. è 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, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N. 151/2009) ;
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 è 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 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 da trasferire nell'utero;
6. la violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;
7. è disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell' esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo;
8. è consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto;
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. Le attuali possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009

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 che verrà consegnato per l'eventuale firma al momento dell'esecuzione della tecnica di PMA. Nel caso in cui venga sottoscritto il consenso alla crioconservazione embrionaria e, successivamente, utilizzassimo gli embrioni crioconservati per una successiva tecnica di PMA, questa includerà tutti gli esiti e le conseguenze accettate alla firma del presente consenso.

Come previsto dall'art. 14 L. 40/04 e precisato dalla Sentenza Corte Cost 151/09, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una parte di tale disposizione, le tecniche di produzione degli embrioni da impiegare nel trattamento di PMA:

- non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione;
- il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza recare pregiudizio della salute della donna.

A seguito della sentenza 151/09 è da evidenziare che a tutela della salute della donna, è venuto meno l'obbligo di unico e contemporaneo impianto degli embrioni e la limitazione di creazione di embrioni nel numero massimo di tre: ciò al fine di evitare il ripetersi di cicli di stimolazione ovarica e ridurre il rischio di gravidanze plurime. Vi è dunque oggi la possibilità di creare un numero di embrioni superiori a quelli utilizzati nel singolo procedimento di procreazione assistita per il quale risultano creati. Gli embrioni eventualmente creati in eccedenza, qualora non vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo degli embrioni, dovranno essere obbligatoriamente crioconservati per essere utilizzati in trattamenti successivi. Qualora non si voglia o non si possa procedere a trattamenti successivi di PMA, essi dovranno essere crioconservati a tempo indeterminato. A fronte del rischio di dover crioconservare embrioni soprannumerari prodotti per bilanciare l'esigenza di ottimizzare le possibilità di successo della procreazione con quella di tutelare la donna da rischi per la sua salute (nuove stimolazioni, gravidanze multiple), con la conseguente criticità etica rappresentata dal dover quindi decidere sulla loro futura destinazione, è da evidenziare che l'utilizzazione di un embrione congelato per un'eventuale successiva gravidanza dà luogo ad una gravidanza più "fisiologica" (o, con linguaggio medico, a prognosi migliore) e con rischi di complicazioni minori di quella con embrione/embrioni freschi, non essendo più necessaria la stimolazione ovarica.

Nel caso in cui la coppia non ritenga di voler acconsentire alla crioconservazione di eventuali embrioni prodotti in eccesso rispetto a quelli impiantabili, discuterà con il medico le possibili alternative.

22. Procedura di coltura embrionaria prolungata solo e unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il relativo consenso che verrà consegnato per l'eventuale firma al momento dell'esecuzione della tecnica di PMA.

Premesso che in natura l'embrione abbandona la tuba per trasferirsi in cavità uterina in quinta giornata ovvero allo stato di blastocisti, una coltura prolungata può selezionare un embrione di tale livello e quindi con maggiori possibilità di impianto. Siamo a conoscenza della possibilità di potere acconsentire a tale procedura, pur considerando l'impossibilità che tale tecnica venga portata a buon fine, sia per l'impossibilità di prevedere il numero di ovociti in grado di fertilizzarsi e sia per l'impossibilità di prevedere da parte dell'equipe medico-biologica la capacità dell'embrione in laboratorio di raggiungere tale stato maturativo. Nel consenso informato o, su richiesta, saranno fornite tutte le informazioni dettagliate e i costi della tecnica.

23. In base alle disposizioni del Decreto Legislativo n° 16 del 25/01/2010 –allegato III, criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive (articolo 4, lettera b – articolo 5, comma 2) - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n° 40 del 18/02/2010, è fatto obbligo alle coppie che decidono di procedere al congelamento di cellule riproduttive o embrioni di eseguire i seguenti esami:

-esame degli anticorpi HTL V-I per i pazienti che vivono in aree ad alta incidenza (Caraibi, Giappone, Centro e Sud America, USA sud orientali, Africa occidentale) o ne sono originari o i cui partner provengono da tali aree, o qualora i genitori del paziente ne siano originari

-ricerca protozoo del genere Plasmodium della malaria e Trypanosoma cruzi per i pazienti provenienti da aree endemiche per tali malattie o pazienti che vi hanno soggiornato per vacanza o lavoro:

malaria: Centro e Sud America, Caraibi, Africa, Medio Oriente, Subcontinente Indiano, Sud-Est asiatico, Estremo Oriente, Isole del Pacifico

-Trypanosoma cruzi: Centro e Sud America, Caraibi

Gli esami sopra elencati, in aggiunta a: HBsAg - HbCAb (CORE) - HCV - HIV 1-2 - VDRL - TPHA – CITOMEGALOVIRUS (IgG – IgM) - TOXOPLASMOSI IgG-IgM - ROSOLIA IgG-IgM

Gli esami devono essere datati **non oltre i 90 giorni**, in caso contrario non sarà possibile procedere alla suddetta tecnica.

24. Indagine sull'immunità alla Rosolia

Se la paziente non è stata sottoposta a vaccinazione per Rosolia e Toxoplasmosi oppure, non è in grado di ricordare se ha sofferto di tali patologie, informiamo che, esprimendo con la firma del presente consenso, la volontà di intraprendere un percorso che la conduca ad una gravidanza, è necessario che la stessa effettui gli opportuni accertamenti al riguardo e, nella eventualità di esito negativo, si sottoponga a relative vaccinazioni per non incorrere in possibili futuri effetti collaterali patologici a carico della stessa e/o del nascituro/a.

Quanto sopra esime il centro di PMA da eventuali responsabilità qualora la paziente non ottemperi a quanto sopra indicato.

25. trattamento farmacologico

Siamo stati informati sull'opportunità che il trattamento farmacologico per la tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita preveda l'impiego di alcuni farmaci la cui indicazione o associazione non è prevista nella scheda tecnica della terapia e che, per tale motivo, potrebbe non esserne riconosciuto il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Tale impiego, comunemente definito "off label", ai sensi della Legge 648/96 verrà eseguito sotto la responsabilità del medico prescrivente che agisce sulla base della propria esperienza e sui dati scientifici esistenti. Siamo stati altresì informati sul fatto che non esistono attualmente terapie alternative valide e che, qualora desiderassimo ricevere ulteriori informazioni, la struttura dispone di un medico che potrà mostrarci tutta la documentazione scientifica di nostro interesse.

26. Acconsentiamo, con la firma del presente consenso, all'eventuale scongelamento di gameti maschili/femminili che ci appartengono crioconservati presso il centro qualora, lo staff medico biologico, lo ritenesse utile o necessario per la corretta esecuzione della tecnica di PMA.

27. Diagnosi genetica pre-impianto e costi

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).

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.

COSTO PER L'ESECUZIONE DELLE METODICHE PGT-A o PGT-SR

I costi sostenuti dalla coppia per l'intera procedura PGD (biopsia, trasporto, analisi campioni, referto), con esclusione del costo della tecnica di PMA privata o convenzionata e del costo della coltura a blastocisti eseguita per ottenere gli embrioni da analizzare, si specificano come segue:

Euro 2.500,00 fino a 2 blastocisti. Ogni blastocisti in aggiunta avrà un costo di Euro 350,00 a blastocisti.

COSTO PER L'ESECUZIONE DELLE metodiche PGT-M / PGT-A

Euro 1.000,00 SET UP CLINICO

Euro 3.000,00 fino a 2 blastocisti. Ogni blastocisti in aggiunta avrà un costo di Euro 350,00 a blastocisti.

Nel caso in cui non vi siano embrioni da analizzare, il Centro Chianciano Salute provvederà ad emettere nota di credito. Il costo relativo al SET UP CLINICO, in caso di PGT-M e PGT-A, sarà sempre a carico dei pazienti anche in caso di mancata esecuzione dell'indagine.

28. PMA ETEROLOGA FEMMINILE, MASCHILE O DOPPIA ETEROLOGA - Procedura di assegnazione dei gameti

Siamo stati informati che, prima dell'arrivo dei gameti il personale addetto, tramite contatto telefonico ai nostri recapiti, ci informerà e provvederà a programmare i successivi incontri con il medico specialista. Se, per qualsiasi motivo non fosse per noi possibile eseguire la tecnica di PMA eterologa, poiché lo stesso centro è autorizzato a reperire gameti maschili/femminili solo al fine del loro immediato utilizzo, **rinunciamo a qualsiasi diritto sul loro futuro impiego.**

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____

29. I costi economici totali derivanti dalla procedura adottata

Siamo stati informati, contestualmente alla firma del presente consenso, di tutti i costi della procedura e questioni inerenti tempi, termini e modalità di pagamento (vedi documento allegato).

30. Supporto psicologico (Spazio di ascolto)

Dichiariamo di essere a conoscenza che, nelle linee guida in materia di Procreazione Medicalmente Assistita dedotte in base alla legge n° 40 del 2004 e succ. modifiche, si prevede la presenza di uno psicologo al fine di informare, accompagnare e sostenere la coppia, laddove si ravvisino necessità o esigenze specifiche, per garantirne l'equilibrio durante il percorso di procreazione medicalmente assistita e, *a tal proposito, autorizziamo la Chianciano Salute SpA ad esplicitare questo servizio attraverso il personale designato, autorizziamo inoltre, al trattamento dei nostri dati sensibili divulgati durante il servizio di "Spazio di ascolto" e acconsentiamo all'utilizzo dei nostri recapiti telefonici, postali e indirizzi mail.*

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.

Li _____,

Sig. (Firma leggibile) _____

Sig.ra (Firma leggibile) _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della struttura _____

Abbiamo perfettamente compreso quanto sopra letto e firmato e non necessitiamo di ulteriori spiegazioni né abbiamo domande da porre al riguardo.

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____

La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita è 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 è consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.

**Informativa sul trattamento dei dati personali - ex art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679
Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (GDPR)
e richiesta di consenso al trattamento dei dati personali raccolti presso l'interessato.**

La presente informativa viene resa per informarLa del trattamento dei Suoi dati personali.

Il Centro di PMA Chianciano Salute SPA, in qualità di titolare del trattamento, 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 di trattamento dei dati. 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.

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

Finalità di raccoglimento dei dati. I dati vengono da noi raccolti con l'esclusiva finalità di svolgere attività di prevenzione, cura, diagnostica medica, ginecologica, prenatale e di procreazione medicalmente assistita di I°, II° e III° livello, nonché di tenere le registrazioni obbligatorie per legge, sia contabili che sanitarie. I dati non saranno oggetto di diffusione; 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 si potrebbe appoggiare a laboratori e centri medici esterni per effettuare le analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi chimico-cliniche, biopsie, pap test, citologie, analisi ultrascreening e 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. In tutti gli altri casi, tali dati non saranno oggetto di comunicazione o diffusione.

I suoi dati potranno essere comunicati e trattati da Professionisti in caso di contenzioso stragiudiziale e/o giudiziale e/o assicurativo. Alla compagnia di Assicurazione (ai soli fini del pagamento, a mezzo polizza sanitaria, delle spese sostenute presso la nostra Società).

Trasferimento dati ad un paese terzo o organizzazioni internazionali. I Suoi dati non saranno in alcun modo oggetto di trasferimento presso Paesi terzi extra UE.

Durata della conservazione dei dati personali. I suoi dati personali verranno conservati per il tempo ritenuto utile all'esecuzione della prestazione richiesta o per la gestione di attività sanitarie (obbligo di conservazione della documentazione) e/o amministrative successive, non oltre gli obblighi di legge;

Processi decisionali automatizzati. Il titolare non utilizza in alcun modo processi decisionali automatizzati che riguardano i Suoi dati personali.

Diritti dell'interessato e revoca del consenso prestato. Nella qualità di interessato, ha diritto ad ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali, ottenere l'aggiornamento dei suoi dati, l'integrazione, la rettifica o la cancellazione degli stessi "diritto all'oblio" nel caso quest'ultimo sia ritenuto possibile, ha diritto a richiedere la limitazione del trattamento, la portabilità dei dati o opporsi per motivi legittimi al loro utilizzo.

Modalità di esercizio dei diritti. Potrà in qualsiasi momento esercitare i Suoi diritti inviando una raccomandata a CHIANCIANO SALUTE SpA Via Concetto Marchesi n. 73 – 53042 Chianciano Terme (SI) o una mail all'indirizzo info@chiancianosalute.com.

Diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo. Laddove Lei ritenga che i suoi dati personali siano stati trattati in modo illegittimo, ha il diritto di rivolgersi all'Autorità di Controllo per proporre reclamo al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei dati personali - Piazza Monte Citorio, n. 121 00186 Roma.

Identità e dati di contatto del Titolare del trattamento. Titolare del trattamento è il centro **Chianciano Salute SPA**, con sede in Via Concetto Marchesi n. 73, 53402 Chianciano Terme (SI), Tel. 0578/62713 sarà possibile contattarci al nostro indirizzo di posta elettronica info@chiancianosalute.com. Per il trattamento dei dati il Centro si avvale del **Legale Rappresentante**, in qualità di **Responsabile del Trattamento**. L'elenco aggiornato dei responsabili, degli incaricati al trattamento e dei responsabili esterni del trattamento è custodito presso la sede del Titolare del trattamento.

Dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati ("DPO"). Il DPO designato, il quale rappresenterà il punto di contatto per gli Interessati, è raggiungibile attraverso il seguente canale di contatto: dpo@chiancianosalute.com

♂ Il sottoscritto _____, reso edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il centro Chianciano Salute SpA al trattamento e alla comunicazione dei *dati personali inclusi i dati sensibili*, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo _____ e Data _____ Firma _____

♀ La sottoscritta _____, resa edotta sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il centro Chianciano Salute SpA al trattamento e alla comunicazione dei *dati personali inclusi i dati sensibili*, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo _____ e Data _____ Firma _____

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(Art. 47 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000)

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

e Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____ Tel. _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

DICHIARANO

di essere maggiorenni

LEGALMENTE CONIUGATI

NON CONIUGATI MA STABILMENTE CONVIVENTI

Lì, _____ Data _____
(Luogo e Data)

I DICHIARANTI

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata unitamente a copia fotostatica, non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta.

*Informativa ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR)
i dati sopra riportati sono prescritti dalle disposizioni vigenti ai fini del procedimento per il quale sono richiesti e verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo come da informativa.*

Allegato al consenso informato PMA OMOLOGA

I sottoscritti, Sig.ra nata il.....
a..... Cod. Fisc:e
Sig.re nato il.....
a..... Cod. Fisc:

TECNICHE DI PMA OMOLOGA IN CONVENZIONE CON IL SSN

1	FIVET/ICSI*	Ticket
2	FIVET/ICSI* (con biopsia testicolare)	Ticket

*E' escluso il costo dei monitoraggi

Accettano di effettuare la prestazione indicata al punto _____ e il relativo importo che verrà corrisposto al centro il giorno della tecnica di PMA esclusivamente con carta di credito o bancomat.

Data _____

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____

TECNICHE DI PMA OMOLOGA IN CONVENZIONE CON MONDO FERTILITA'

3	FIVET/ICSI *	2.000,00
4	FIVET/ICSI con biopsia testicolare *	2.500,00

(*) E' escluso il costo dei monitoraggi - oltre imposta di bollo ove prevista

TECNICHE DI PMA OMOLOGA IN REGIME PRIVATO

6	FIVET/ICSI*	2.500,00
7	FIVET/ICSI* con biopsia testicolare	3.000,00
8	FIVET/ICSI* da scongelamento di ovociti e transfer	1.200,00

(*) E' escluso il costo dei monitoraggi - oltre imposta di bollo ove prevista

Accettano di effettuare la prestazione indicata al punto _____ e il relativo importo che verrà corrisposto nella misura del **50% (oltre imposta di bollo di € 2,00) almeno 10 giorni prima dell'esecuzione della tecnica di PMA** mediante bonifico bancario alle coordinate: **BANCA TEMA Terre Etrusche di Valdichiana e di Maremma Credito Cooperativo Agenzia: Sarteano (SI) IBAN: IT 58 I 08851 72030 000000367757**, al quale seguirà regolare fattura. Nella causale del bonifico inserire COGNOME e NOME della paziente e ACCONTO. La ricevuta del bonifico dovrà essere inoltrata a amministrazione@chiancianosalute.com. **Il restante 50% sarà corrisposto al primo accesso al centro il giorno della tecnica di PMA.**

I compensi saranno dovuti indipendentemente dall'esito del trattamento. Ai sensi dell'art. 1341 2° comma Codice Civile dichiariamo di conoscere e di approvare i costi di tutte le procedure per le quali abbiamo espresso il nostro consenso, indicati nel Listino Prezzi (AP.05-01) del Centro Chianciano Salute SpA e/o consultati attraverso il sito www.chiancianosalute.com.

Data _____

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____

**Allegato al consenso informato****COSTI PRESTAZIONI COMPLEMENTARI ALLA TECNICA DI PMA OMOLOGA**

6	Valutazione biologica e medica per la crioconservazione degli ovociti	400,00
7	Valutazione biologica e medica per la crioconservazione del liquido seminale	250,00
8	Valutazione biologica e medica per la crioconservazione degli embrioni (<4)	600,00
9	Valutazione biologica e medica per la crioconservazione degli embrioni (>4)	1.000,00
10	Crioconservazione singola degli embrioni (1 dispositivo) oltre al punto 8 o 9	150,00
11	Valutazione biologica e medica per la coltura lunga degli embrioni	500,00
12	Canone <u>annuo</u> per costi di gestione degli embrioni crioconservati	600,00
13	Canone <u>annuo</u> per costi di gestione degli ovociti crioconservati	150,00
14	Canone <u>annuo</u> per costi di gestione del liquido seminale crioconservato	150,00
15	Transfer di embrioni crioconservati (<i>escluso il costo dei monitoraggi</i>)	500,00
16	Biopsia testicolare	900,00
17	Aspirazione testicolare	600,00
18	Crioconservazione del liquido seminale da Biopsia/Aspirazione Testicolare	300,00
19	Procedure amministrative in caso di trasferimento di embrioni in altro centro	305,00

(*) oltre imposta di bollo ove prevista

I compensi saranno dovuti indipendentemente dall'esito del trattamento. Ai sensi dell'art. 1341 2° comma Codice Civile dichiariamo di conoscere e di approvare i costi di tutte le procedure per le quali abbiamo espresso il nostro consenso, indicati nel Listino Prezzi (AP.05-01) del Centro Chianciano Salute SpA e/o consultati attraverso il sito www.chiancianosalute.com.

Accettiamo le prestazioni complementari indicate ai punti _____ che verranno eseguite solo previa sottoscrizione dello specifico consenso informato e il cui importo verrà corrisposto al centro il giorno di effettiva esecuzione della/e stessa/e.

Data _____

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____