

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pagina 1 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

Ai sensi della Legge 40 del 19 Febbraio 2004 e alle successive modifiche o integrazioni normative in merito alla
Procreazione Medicalmente Assistita,

NOI SOTTOSCRITTI		
PARTNER FEMMINILE	Cognome	
	Nome	
	Nata a	
	Data di nascita	
	Tipo e n° di documento d'identità	
	FIRMA	
PARTNER MASCHILE	Cognome	
	Nome	
	Nato a	
	Data di nascita	
	Tipo e n° di documento d'identità	
	FIRMA	
coniugati o stabilmente conviventi dal,		

in seguito all'iter diagnostico finalizzato alla identificazione della causa della nostra difficoltà di diventare genitori è stata formulata la seguente causa di infertilità di coppia:

Dopo aver attuato gli interventi terapeutici alternativi più indicati, non è stato possibile rimuovere le cause impeditive (art.2 e art.4 legge n.40 del 19/02/2004)

DICHARIAMO

di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il/la **Dott/Dott.ssa** _____
 medico specialista in Ginecologia e Ostetricia della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 2 di 23
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>	<p>INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA</p>	Codice MO 041
		Rev 02 del 17/07/2025

- **Informativa alla tecniche di PMA di II/III livello eterologa con utilizzo di ovociti da donatrice (pag.3)**
- **Informativa alla tecniche di PMA di II/III livello eterologa con utilizzo di spermatozoi da donatore (pag. 17)**
- **Colloquio informativo e consegna del libretto informativo sulle tecniche di PMA eterologa di II-III livello con ovociti e/o seme da donatrice/donatore (pag. 19)**
- **Consenso alle tecniche di PMA eterologa di II-III livello con ovociti e/o seme da donatrice/donatore (pag. 20)**
- **Consenso informato alla crioconservazione di embrioni ottenuti da PMA eterologa di II-III livello con ovociti e/o seme da donatrice/donatore (pag. 21)**
-

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 3 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

○ **INFORMATIVA ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO ETEROLOGA CON UTILIZZO DI OVOCITI DA DONATRICE**

Siamo consci che tale procedura rappresenta una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA) e prevede l'utilizzo degli ovociti di una donatrice destinati alla fecondazione in vitro, ossia in laboratorio, con gli spermatozoi omologhi del partner maschile della coppia ricevente, mediante iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (c.d. ICSI): con questa tecnica si pratica la microiniezione di uno spermatozoo direttamente all'interno dell'ovocita.

Gli embrioni ottenuti in vitro vengono successivamente trasferiti nell'utero della ricevente (c.d. embryo-transfer).

Nel corso dei colloqui, siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito a:

1. La possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di **affidamento ed adozione**, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. I **requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita**, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

In particolare, ci è stato spiegato che, in ottemperanza alla Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia Romagna n° 183 del 18 giugno 2018, il Centro di Sterilità dell'ASMN di Reggio Emilia **non esegue le tecniche di PMA se la donna ha compiuto 46 o più anni o un numero di cicli di trattamento a carico del SSN superiore a 6**, considerando ciclo di trattamento quello che inizia con l'agoaspirazione eco-guidata dei follicoli fino ad arrivare a uno o più trasferimenti di embrioni in utero e partendo da quelli eseguiti dopo l'11 Settembre 2014 (DGR 1487/14).
3. Le **conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro**, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
4. Le **sanzioni** di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40

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)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 4 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

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 minorenni ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

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

Il ricorso alle tecniche di PMA che implicano una fecondazione extra-corporea può sollevare problemi che si collegano alla sensibilità etica individuale, soprattutto nell'ipotesi in cui si concretizzi l'opportunità di crioconservare gli embrioni, sia per motivi imprevedibili (es. infezioni, stati febbrili, ecc) che prevedibili (nel caso si manifesti il rischio di iperstimolazione ovarica) connessi alla tutela della salute della donna.

Altri problemi bioetici potrebbero riguardare:

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 5 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041 Rev 02 del 17/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

- La separazione tra la vita sessuale e la vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli relativi al concepimento e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale e, per alcuni, la dignità del processo procreativo.
- La tutela dell'embrione: tra i principi ai quali si è ispirata la Legge 40 vi è la tutela del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.
- L'eventuale necessità in determinate circostanze che verranno meglio dettagliate al punto 21, di crioconservare embrioni, che peraltro comporta per la coppia l'impegno di ritornare al Centro non appena possibile affinché la donna venga sottoposta al trasferimento in utero di embrioni crioconservati.

In caso di applicazione di tecniche di PMA eterologa, oltre ai suddetti punti, potrebbero manifestarsi dilemmi etici.

Nella coppia ricevente le cellule riproduttive per la necessità di un contributo genetico esterno alla coppia: tali aspetti meritano adeguata riflessione prima di procedere alla richiesta di ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo posto che, ai sensi di Legge, i nati a seguito dell'applicazione di tali tecniche hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia (art. 8 Legge 40/2004, sopra-citato) e che vi è un espresso divieto di disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre (art. 9 della medesima Legge, sopra-citato)

Si precisa altresì che il donatore/donatrice, nonostante il proprio contributo genetico, non avrà alcun rapporto di parentela con l'eventuale nato né alcuna notizia circa gli esiti della propria donazione.

- 6. Diritto all'anonimato della donatrice** L'identità della donatrice non sarà resa nota ai riceventi né agli eventuali figli che nasceranno dal programma di donazione dei gameti. Allo stesso modo, la donatrice non potrà conoscere l'identità della coppia ricevente.
- 7. La tecnica di PMA di tipo eterologo impiegabile mediante l'utilizzo di ovociti da donatrice,** nonché le procedure e le fasi operative della tecnica, con particolare riguardo alla sua invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004.

FECONDAZIONE IN VITRO MEDIANTE INIEZIONE INTRACITOPLOSMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI) E TRASFERIMENTO IN UTERO DEGLI EMBRIONI OTTENUTI DA GAMETE FEMMINILE DI DONATRICE.

Vengono riportate le varie fasi del trattamento, che, ovviamente, possono variare a seconda dei problemi specifici della coppia.

- **Selezione della 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. Gli ovociti saranno crioconservati e giungeranno al nostro laboratorio che provvederà alla verifica della conformità del campione e degli accertamenti preliminari codificati dalla legge 40/2004.

- **Monitoraggio della maturazione endometriale della ricevente:** Viene effettuato con ecografie pelviche seriate in seguito all'impiego di trattamenti farmacologici specifici, atti a favorire la maturazione

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 6 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

endometriale. La preparazione endometriale può avvenire su ciclo spontaneo senza l'ausilio di alcun farmaco o attraverso somministrazione di estrogeni per via transdermica e/o orale e progesterone per via vaginale o sottocutanea o intramuscolare. Tali farmaci hanno il solo scopo di produrre a livello della mucosa endometriale condizioni favorevoli all'impianto embrionario. Si tratta di terapie usualmente ben tollerate che, solo in rarissimi casi, possono indurre la comparsa di effetti collaterali anche maggiori.

Il monitoraggio consiste nella misurazione dello spessore endometriale. In caso di buona risposta alla terapia, si programmerà il trasferimento embrionario. In caso di risposta parziale/subottimale si procederà a programmare successivi monitoraggi ecografici, mentre in caso di mancata risposta si provvederà a cancellare e riprogrammare il ciclo di scongelamento. In caso di trasferimento di embrioni ottenuti da cicli di PMA Eterologa da effettuarsi su ciclo spontaneo, si monitorerà la maturazione fisiologica del follicolo ovarico in assenza di terapia; al momento opportuno il medico programmerà la somministrazione di un farmaco per il triggering (viraggio dell'endometrio) e il successivo trasferimento degli embrioni ottenuti in laboratorio.

- Raccolta e preparazione del liquido seminale al fine di favorire la capacità fecondante degli spermatozoi o scongelamento dei gameti ottenuti in precedenza mediante eiaculato o mediante tecnica recupero chirurgico di spermatozoi testicolari. In caso di mancata consegna del liquido seminale o di insuccesso delle tecniche NON si procederà allo scongelamento degli ovociti crioconservati da donatrice

I campioni prodotti devono essere completi di dati identificativi 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.

- Scongelamento degli ovociti di donatrice

- Inseminazione in vitro degli ovociti: la fecondazione in vitro avverrà mediante iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI il giorno stesso della raccolta/scongelamento del liquido seminale.

- Verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun ovocita: la fecondazione in vitro degli ovociti, indipendentemente dalla tecnica usata, non può essere garantita.

- Valutazione della crescita embrionale: la coltura degli embrioni in vitro può estendersi dalla 2°-3° giornata di sviluppo (stadio embrionale di clivaggio) fino alla 5°-6° giornata di sviluppo (stadio embrionale di blastocisti). La coltura fino allo stadio di blastocisti può ridurre il numero di embrioni disponibili per il trasferimento, ma il trasferimento di una blastocisti può aumentare la possibilità di impianto e quindi di successo della procedura stessa.

Nel rispetto del comma 2 dell'articolo 14, dopo sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009, il medico Ginecologo, sulla base delle più accreditate ed aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche e rispetto della salute della donna e delle sue peculiari caratteristiche, potrà porre indicazione ad inseminazione di un numero variabile di ovociti, ma comunque tale da non creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto, a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna.

IL CENTRO DI STERILITA' BERTOCCHI DELL'ARCISPEDALE S. MARIA NUOVA DI REGGIO EMILIA NON ESEGUE LA DIAGNOSI PRE-IMPIANTO, OVVERO NON ESEGUE INDAGINI GENETICHE SULL'EMBRIONE PRIMA CHE VENGA TRASFERITO IN UTERO.

- Trasferimento embrionale (c.d. embriotransfer): gli embrioni vengono trasferiti nell'utero della donna (ricevente) per via trans-vaginale mediante un catetere che viene fatto passare attraverso il canale cervicale;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 7 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041 Rev 02 del 17/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

tale procedura è effettuata ambulatorialmente, non richiede degenza né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa. In situazioni selezionate e a discrezione del medico, potrà essere prevista una sedazione cosciente.

8. *Il ricorso alle **tecniche di PMA di tipo eterologo** è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, “...esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l’esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute... In particolare il ricorso alla stessa deve ritenersi consentito solo qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere documentate da atto medico e da questo certificate... Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2”.*
9. *Nel caso di PMA di tipo eterologo, il contributo della donatrice è unicamente di tipo genetico: la donatrice 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. I nati da tecniche di PMA eterologa, hanno lo stato di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alla tecnica medesima.*
10. **L’impegno dovuto dai richiedenti** (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all’aderenza alla terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali e agli eventuali ricoveri, anche in day service, da effettuare).
11. Le **probabilità di successo** della tecnica espressa anche come possibilità di nascita di un bambino vivo.

Nessuna tecnica di PMA garantisce il successo sia in termini di fertilizzazione in vitro degli ovociti sia in termini di gravidanza che di parti.

Non è possibile garantire l’esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo della procedura variano in funzione dell’età della donna, della causa e della durata dell’infertilità, dell’entità della risposta al trattamento farmacologico e della morfologia degli embrioni. Le percentuali di successo possono pertanto variare notevolmente da coppia a coppia e, nella stessa coppia, da un ciclo all’altro.

Va tenuto presente che per quanto concerne l’ovocita crioconservato, sia esso di provenienza omologa che eterologa, circa il 20% delle cellule degenera al momento dello scongelamento, rendendosi così inutilizzabile a finalità procreative. E’ altresì possibile che non si ottenga nessun embrione inseminando gli ovociti scongelati o che nessun embrione ottenuto in vitro sia idoneo al trasferimento in utero.

In tutti questi casi non sarà possibile completare la procedura con il trasferimento degli embrioni nell’utero della ricevente.

La metodica di fecondazione degli ovociti crioconservati e successivamente scongelati è la ICSI, indipendentemente dalla qualità del liquido seminale.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 8 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

Distribuzione del numero di gravidanze ottenute e delle percentuali di gravidanza su trasferimenti eseguiti con tecniche di donazione di gameti di II e III livello secondo le classi di età delle pazienti riceventi.

Dati ISS 2015 (Tabelle successive)

Classi di età delle pazienti	Donazione di seme		Donazione di ovociti a fresco		Donazione di ovociti crioconservati		Embrioni crioconservati dopo una donazione di gameti	
	N° di gravidanze	% di gravidanze su transfer	N° di gravidanze	% di gravidanze su transfer	N° di gravidanze	% di gravidanze su transfer	N° di gravidanze	% di gravidanze su transfer
≤ 34 anni	76	45,5	3	/	23	37,1	12	30,8
35-39 anni	65	36,3	7	/	42	28,6	25	34,2
40-42 anni	19	25,3	9	31,0	70	26,6	25	33,3
≥ 43 anni	4	/	21	42,9	206	32,5	70	31,5
Totale	164	37,5	40	40,0	341	30,8	132	32,3

N.B: I tassi non sono riportati quando il denominatore è un numero inferiore a 20, poiché esprimendoli in valori percentuali si potrebbero dare informazioni fuorvianti.

- ✓ Secondo i più recenti dati pubblicati in letteratura (Assisted reproductive technology in Europe, 2012: results generated from European registers by ESHRE, 2016), la percentuale di gravidanze cliniche per transfer da donazione di ovociti freschi corrisponde a 48.4 %; la percentuale di gravidanze cliniche per transfer da donazione di ovociti congelati corrisponde a 45.1 %.

Distribuzione del genere di parto ottenuto con tecniche di donazione di gameti di II e III livello

Tipo di parto	Donazione di seme		Donazione di ovociti a fresco		Donazione di ovociti crioconservati		Embrioni crioconservati dopo una donazione di gameti	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Parti singoli	94	79,7	15	60,0	163	79,5	77	82,8
Parti multipli	24	20,3	10	40,0	42	20,5	16	17,2
Parti gemellari	24	20,3	10	40,0	40	19,5	16	17,2
Parti trigemini	0	-	0	-	2	1,0	0	-
Totale	118	100	25	100	205	100	93	100

- ✓ In caso di prelievo chirurgico degli spermatozoi, qualora la qualità del campione ottenuto ed eventualmente congelato sia estremamente scadente (rarissimi spermatozoi), i tassi di gravidanza potrebbero essere estremamente ridotti
- ✓ Il trasferimento in utero di più embrioni può comportare una gravidanza multipla.

12.

I rischi per la ricevente, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla Letteratura scientifica.

Le tecniche di PMA eterologa con donazione di ovociti sono minimamente invasive e possono essere ripetute più volte.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 9 di 23
	<p>INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA</p>	Codice MO 041
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>		Rev 02 del 17/07/2025

- Le possibili complicanze materne **in caso di gravidanza ottenuta da tecniche di fecondazione assistita con ovociti ottenuti da donatrice** sono correlate:

- all'utilizzo dei farmaci per l'induzione della maturazione endometriale

La condizione di iperestrogenismo temporaneo determinato dalla terapia estrogenica in previsione della preparazione endometriale potrebbe aggravare patologie pre-esistenti estrogeno-dipendenti o determinare la comparsa di fenomeni tromboembolici/ischemici in pazienti geneticamente predisposti.

- al rischio anestesiológico per eventuali transfer eseguiti in sedazione

La sedazione moderna è generalmente molto sicura, ma esiste ancora il rischio di effetti collaterali e complicanze. Mentre gli effetti collaterali sono di solito temporanei, alcuni di essi possono causare problemi a lungo termine.

- al trasferimento intrauterino di embrioni con possibilità di complicanze infettive: non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso utilizzando le tecniche che prevedono la donazione di gameti

- all'aumentata incidenza di aborto spontaneo del I trimestre rispetto alla popolazione generale riportata in letteratura va interpretata rapportandola alla media dell'età materna a cui si ottiene e il concepimento tramite PMA. Nel caso di PMA eterologa con ovociti di donatrice per età materna si intende quella della donatrice (non inferiore a 20 anni e non superiore a 35 anni).

- al rischio di gravidanza multipla.

Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al rischio di gravidanza multipla, cioè con 2 o più feti (gemellare / trigemina / multipla).

Inoltre, come avviene nelle gravidanze naturali, anche nelle gravidanze da tecniche di PMA eterologa può accadere che un embrione si divida in utero dando origine a due gemelli monozigoti, i cosiddetti "gemelli-gemelli" che sono dello stesso sesso e indistinguibili tra loro. La gravidanza multipla presenta un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, minaccia di parto pretermine, rottura prematura di membrane) e incrementa la necessità di ricorrere ad un taglio cesareo. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di gravidanza gemellare (circa 4%) e molto raramente multipla.

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.

- all'impianto anomalo della gravidanza: esiste la possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (gravidanza extrauterina), con una incidenza riportata in letteratura sino al 4%. Una gravidanza extra-uterina è una condizione potenzialmente letale per cui deve essere trattata tempestivamente, spesso chirurgicamente.

- all'eventuale aggravarsi in caso di gravidanza di condizioni patologiche pre-esistenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie, ecc.) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

- al rischio di complicanze ostetriche. E' stato osservato un aumento di alcune complicanze ostetriche (parto prematuro, anomalie d'impianto della placenta, ridotto peso alla nascita) nella gravidanze ottenute con tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologa. Deve essere considerato che l'aumentato rischio di complicanze ostetriche è osservabile nelle pazienti infertili che concepiscono a prescindere dal fatto che

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 10 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041 Rev 02 del 17/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

si siano sottoposte a tecniche di procreazione assistita. Vi sono numerosi dati che confermano che le pazienti infertili rappresentano un gruppo a maggior rischio, a prescindere dalle modalità di insorgenza della gravidanza.

13. I rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla Letteratura scientifica.

La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali legati alle tecniche di PMA è molto difficile e presenta principalmente due fattori confondenti: l'età materna superiore rispetto alla media e la possibile presenza di fattori genetici collegati all'infertilità.

Secondo i dati recenti di Letteratura confrontando gli esiti di gravidanze spontanee e gravidanze da PMA in pazienti infertili, si evidenzia un aumento, seppur modesto (1.3%-3.8%), di malformazioni congenite o di difetti neonatali in rapporto alla popolazione generale (incidenza 1-3%).

Nei casi di infertilità maschile, non sembrano esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato o da prelievo chirurgico; un lieve aumento di rischio, seppur statisticamente non significativo, potrebbe esser causato dalla presenza di una patologia maschile molto severa con conseguente trasmissione di fattori di rischio correlati alla gravità del quadro andrologico, che potrebbero evidenziarsi nei neonati di sesso maschile come alterazioni dei parametri del liquido seminale, patologie congenite renali minori, ecc.

Riguardo la differenza fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo a fresco o su ciclo congelato mediante ICSI la maggior parte della Letteratura è concorde nel ritenere che, anche in questo caso, non vi siano differenze statisticamente significative fra i due gruppi di studio.

Infine i dati relativi allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra concepimenti spontanei o a seguito di ICSI.

Nel caso di gravidanze multiple, oltre all'aumento del rischio di patologie durante la gravidanza, vi è un aumento del rischio per i nascituri (parto prematuro con basso peso alla nascita, immaturità, insufficienza respiratoria, ritardo nello sviluppo psicomotorio). Tali rischi aumentano in relazione al numero di feti presenti in utero.

Nonostante il rispetto dei protocolli per la prevenzione della trasmissione verticale delle malattie sessualmente trasmissibili in coppie sierodiscordanti, non è possibile escluderne al 100% l'eventualità: se una donatrice o lo stesso partner dovessero essere portatori di un' infezione virale permane dunque la possibilità che questa possa essere trasmessa al nascituro.

La Normativa Nazionale (Legge 40/2004 e relative linee guida) non indica, per le coppie **RICEVENTI** che si sottopongono a cicli di procreazione assistita eterologa con metodiche ad alta tecnologia, accertamenti diversi da quelli richiesti alle coppie alla ricerca di un concepimento spontaneo o in cui la gravidanza sia insorta spontaneamente. Non sono quindi previsti accertamenti specifici obbligatori ulteriori rispetto a quelli comunemente prescritti come accertamento pre-concezionale.

14. I criteri di selezione della donatrice ed approvvigionamento dei gameti.

I criteri principali nelle scelte di una donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche rilevabili all'interno della famiglia. La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottata, né concepita a sua volta da donatore di gameti, né figlia di padre/madre non noto).

Per quanto concerne i rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, **con particolare riferimento agli esami clinici cui è stata sottoposta la donatrice**, inclusa la

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 11 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, si precisa che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro.

Si precisa che, al fine di evitare illecite selezioni genetiche, non è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche della donatrice. E' **garantita esclusivamente la compatibilità tra Gruppo sanguigno della donatrice e della ricevente**. Il Centro si farà tuttavia carico di favorire una ragionevole compatibilità anche per quanto concerne le principali caratteristiche fenotipiche di donatrice e coppia ricevente.

Verranno utilizzati ovociti crioconservati ottenuti da donne sottoposte a trattamento di induzione della crescita follicolare multipla, previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche così come previsto dai protocolli medici all'uso adottati, come previsto dal *Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (14/109/CR02/C7SAN)*, recepito dalla *Delibera di giunta regionale dell'Emilia Romagna 1487/2014*, e a seguito di **espressa autorizzazione del soggetto disponente di cui viene comunque garantito l'anonimato**.

Verranno utilizzati gameti provenienti da istituti, banche o centri di tessuti, nazionali e/o stranieri, che operino in conformità alla vigente normativa europea e che garantiscano l'acquisizione in modo anonimo e gratuito, ai sensi del *Delibera dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi* n. 168 del 08/08/2018 "Servizio di acquisizione di gameti per impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) eterologa- Banca regionale dei gameti. Recepimento della determinazione di U.O. Servizio acquisti metropolitano n.3109/2017- Convenzionamento con gli istituti esteri autorizzati":

- Ceifer SL con sede legale in Granada (Spagna)
- Ginemed Clinicas con sede legale in Siviglia (Spagna)
- Isitudo de medicina reproductiva, SA (IMER) con sede legale a Valencia (Spagna)
- Nordic Cryobank Group ApS con sede legale a Kobenhavn V (Danimarca)
- Ovavit S.L. e FIV Marbella S.L. con sede legale in Marbella (Spagna)
- Unidad de Reproduccion Asistida SL con sede legale in Alicante (Spagna).

15. La donatrice si impegna a **comunicare al centro in cui ha donato i propri ovociti**, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione.

Per garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dalla donatrice alla ricevente al nato e viceversa, ai sensi della art. 1, comma 298, della L. 190/2014 che istituisce il Registro Nazionale dei Donatori, e ai fini di tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti nel percorso (donatrice, madre, nascituro e/o nato) la coppia ricevente s'impegna a fornire al Centro Bertocchi tutte le notizie circa:

- eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo nel nascituro
- tutte le notizie utili per conoscere l'evoluzione, la conclusione della gravidanza e lo sviluppo post natale dei bimbi nati attraverso queste tecniche;

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 12 di 23
	<p>INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA</p>	Codice MO 041
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>		Rev 02 del 17/07/2025

- a consentire all'equipe medica, nei limiti imposti dal rispetto del segreto professionale e della normativa vigente sulla privacy, di contattare i medici curanti (ginecologo, pediatra etc.) al fine di poter completare il lavoro di follow-up.

La Legge 40/2004, inoltre, prevede all'art.11 l'istituzione del Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. L'iscrizione a tale Registro è obbligatoria per tutti i Centri di PMA.

L'Istituto Superiore di Sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

Le strutture aderenti al Registro, tra cui il Centro Bertocchi, sono dunque tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto Superiore di Sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'art.15 della legge 40/2004 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

Il Centro di Procreazione Assistita è tenuto a comunicare all'autorità regionale e al Centro nazionale Trapianti tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. n. 191/2007 e degli art. 10 e 11 del D.Lgs. n.16/2010

16. 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;

17. I **possibili effetti psicologici** per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA di tipo eterologo.

Gli effetti psicologici primari dell'infertilità possono essere: ansia, stress psicosociale e psicofisico, frustrazione e disadattamento coniugale ecc. Le reazioni alla scoperta dell'infertilità possono essere: shock, rifiuto, collera, angoscia, senso di colpa, dolore ecc. L'infertilità può rappresentare un trauma narcisistico 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 l'attività sessuale. Tale condizione clinica può favorire l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione, ostilità, calo del desiderio, diminuzione della frequenza e della spontaneità dei rapporti sessuali.

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. La consulenza psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, ed è quindi consigliata.

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.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 13 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

Si ricorda che il Centro Bertocchi annovera tra il personale degli Psicologi a cui è possibile richiedere consulenza.

18. la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovocita della donatrice;

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con Decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'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.

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. 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

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 La Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha dichiarato, tra l'altro, la illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce la norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 14 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

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;

In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione degli embrioni, è possibile la crioconservazione mediante vitrificazione degli embrioni, comunque da trasferire in utero appena possibile, in soli due casi:

1. qualora il trasferimento degli embrioni -già prodotti- nell'utero della donna non risulti possibile per una grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione (comma 3, art. 14, Legge 40/2004).
2. qualora il trasferimento degli embrioni risulti contrario alle esigenze di tutela della salute della donna ed, eventualmente, del feto ad essa connesso (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).

La Sentenza della Corte Costituzionale ha ribadito che le tecniche di PMA non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione e che il trasferimento di tali embrioni deve essere effettuato non appena possibile, ma nel rispetto della salute della donna.

Al tal fine, l'equipe medico-biologica del Centro ha redatto e condiviso con la coppia un **programma terapeutico individualizzato** finalizzato a valutare il numero massimo di ovociti da inseminare e l'eventuale numero massimo di embrioni da trasferire, sulla base delle caratteristiche anamnestiche e cliniche specifiche della coppia.

Tale programma è stato individualizzato sulle base delle più accreditate ed aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche⁴, sulla base delle caratteristiche specifiche della coppia con particolare attenzione ai rischi per la

⁴ **Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology**, "Guidance on the limits to the number of embryos to transfer: a committee opinion" [Fertil Steril. 2017 Apr;107(4)] che individuano il numero massimo di embrioni da trasferire in rapporto all'età della donna e allo stadio dell'embrione:

- *allo stadio di clivaggio massimo:*
 - 2 embrioni se l'età della donna è ≤ 37 anni
 - 3 embrioni se l'età della donna è di 38 -39 anni
 - 4 embrioni se l'età della donna è di 40-45 anni.
- *allo stadio di blastocisti massimo:*
 - 1 embrione se l'età della donna è ≤ 34 anni
 - 2 embrioni se l'età della donna è 35- 39 anni
 - 3 embrioni se l'età della donna è di 40-45 anni

In condizioni particolari, però, il numero di embrioni trasferiti potrà essere differente.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 15 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041 Rev 02 del 17/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		

salute della donna potenzialmente derivanti dalla necessità di ripetere più cicli di stimolazione ormonale (es. pazienti ad alto rischio di SIOS in pregressi cicli di PMA, pazienti con ripetuto fallimento d’impianto, trombofilie congenite o acquisite, pregresse neoplasie ormono-dipendenti, malattie autoimmunitarie quali lupus e sclerosi multipla, pregressa chirurgia pelvica per endometriosi III-IV stadio, patologie sistemiche cardiovascolari o renali o epatiche, pazienti sottoposte a trapianto d’organo, pregresso totale fallimento della fecondazione) e/o di affrontare delle gravidanze multiple con i rischi inevitabilmente connessi per madre e feto; sulla base di tale programma si è quindi definito:

- il numero di ovociti verosimilmente necessari per ottenere un numero adeguato di embrioni idonei al trasferimento in utero (si ricorda infatti che non tutti gli ovociti vengono inseminati e che, di quelli inseminati, non tutti danno origine ad embrioni vitali, idonei per il trasferimento in utero);
- il numero ottimale di embrioni da trasferire in utero per ottimizzare le probabilità di ottenere una gravidanza e di ridurre al minimo il rischio di complicanze (es. gravidanze multiple con le connesse complicazioni per la paziente ed il feto).

Tuttavia, pur essendo un programma individualizzato sulla coppia, non è comunque possibile determinare con certezza quanti ovociti verranno effettivamente fecondati e daranno origine ad embrioni vitali.

Non è dunque possibile escludere il rischio che non venga prodotto alcun embrione vitale o, viceversa, che venga prodotto un numero di embrioni superiore a quello ritenuto idoneo per singolo embrio-transfert, con la conseguenza che quelli in eccedenza dovranno essere destinati alla crioconservazione.

Ciò premesso, affinché si possa procedere a tentare di inseminare un numero di ovociti superiore rispetto al numero di embrioni ritenuti idoneo per singolo embrio-transfert, è necessario che entrambi i partner della coppia, in maniera consensuale, esprimano il proprio consenso alla crioconservazione di eventuali embrioni sovrannumerari (trattasi di consenso specifico, diverso dall’eventuale consenso per la conservazione dei gameti).

Qualora la coppia, invece, non voglia acconsentire a questo rischio, si procederà comunque ad applicare le tecniche di fecondazione in vitro ma con un numero di ovociti inferiore (pertanto con un rischio maggiore di non ottenere embrioni vitali) così che tutti gli embrioni eventualmente ottenuti possano essere trasferiti in utero contemporaneamente.

Il trasferimento di eventuali embrioni crioconservati dovrà avvenire nel minor tempo possibile dopo la risoluzione dell’impedimento (patologia, rischio specifico) che ha indotto alla crioconservazione degli stessi.

L’eventuale necessità di crioconservare degli embrioni comporta l’impegno della coppia a ritornare al Centro non appena possibile perché la donna venga sottoposta al trasferimento degli embrioni crioconservati.

Gli embrioni crioconservati non potranno in ogni caso essere eliminati se ritenuti vitali o evolutivi.

La percentuale di sopravvivenza degli embrioni crioconservati è elevata (tra il 50 ed il 100%) ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule. Il trasferimento in utero degli embrioni scongelati non può quindi essere garantito, dipendendo dal numero e dalla qualità degli embrioni stessi. La coppia non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

Il trasferimento in utero degli embrioni crioconservati potrà essere eseguito su ciclo spontaneo o, in alternativa, previa assunzione (orale o transdermica, vaginale o intramuscolare) di ormoni (estrogeni e progesterone) così da favorire lo sviluppo della mucosa endometriale; tale trattamento ormonale non è esente da effetti collaterali, sebbene in rari casi. Non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli embrioni rispetto a quanto osservato in concepimenti spontanei.

Qualora la coppia non si ripresenti presso il Centro per il trasferimento degli embrioni crioconservati, tali embrioni saranno mantenuti presso il Centro di PMA della Struttura Operativa complessa di Ostetricia e

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pagina 16 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

Ginecologia dell'ASMN di Reggio Emilia ad oltranza in base all'attuale legislazione; ovvero potranno essere spostati in un Centro collettore in caso di modifiche dell'attuale legislazione.

Nel rispetto della legge n. 40/2004, non sarà possibile la donazione degli embrioni ad altre coppie né l'utilizzo degli stessi a scopo di ricerca.

22. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

I costi economici totali dell'intera procedura di PMA eterologa (approvvigionamento dei gameti da donatrice, monitoraggio della maturazione endometriale nella ricevente, preparazione del liquido seminale, inseminazione in vitro degli ovociti, trasferimento in utero degli embrioni, eventuale congelamento embrionario) segue i costi della specialistica ambulatoriale e delle fasce di reddito arrivando a un massimo di circa 150 euro.

Per le pazienti residenti fuori regione e che hanno ottenuto l'autorizzazione dalla propria AUSL di residenza, i costi seguiranno le regole della propria Regione di appartenenza.

Qualsiasi embrione che non possa essere trasferito in utero viene congelato con onere a carico del Centro di procreazione medicalmente assistita, in attesa del futuro impianto (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 Agosto 2004). Pertanto, al momento attuale e salvo modifiche alle condizioni previste dalla attuale normativa, la crioconservazione embrionaria non comporta per la coppia il pagamento di alcun costo correlato al processo di crioconservazione e mantenimento degli embrioni a partire dalla data di crioconservazione e sino alla data del loro trasferimento in utero o presso altra struttura autorizzata alla crioconservazione.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 17 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041 Rev 02 del 17/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

○ **INFORMATIVA ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II-III LIVELLO ETEROLOGA CON UTILIZZO DI SPERMATOZOI DA DONATORE**

Si specificano le varie fasi applicative della tecnica proposta:

- a. valutazione degli accertamenti preliminari codificati dalla legge 40/2004;
- b. valutazione dei parametri ematochimici ed elettrocardiografici necessari per sottoporre la donna ad una sedazione profonda;
- c. desensibilizzazione dell'ovaio alla fisiologica stimolazione della gonadotropina ipofisaria mediante l'assunzione di appositi farmaci analoghi del GnRH o antagonisti di GnRH, attraverso la via sottocutanea, nasale o intramuscolare;
- d. induzione della crescita follicolare multipla mediante l'assunzione di un farmaco di stimolazione ovarica per via sottocutanea e/o orale per una durata media di 10-14 giorni;
- e. monitoraggio della crescita follicolare multipla mediante ecografia transvaginale e dosaggio plasmatico dell'estradiolo e del progesterone, laddove indicato, ad intervalli personalizzati per un numero medio di 4-5 volte;
- f. induzione dell'ovulazione mediante iniezione sottocutanea di gonadotropina corionica o analoghi del GnRH;
- g. prelievo ecoguidato per via transvaginale degli ovociti (pick up ovocitario) in sedazione profonda;
- h. scongelamento degli spermatozoi di donatore;
- i. fecondazione extracorporea dei gameti mediante tecnica FIVET o ICSI con spermatozoi dopo opportuna preparazione:

→ La FIVET (Fertilization In Vitro and Embryo Transfer) è una tecnica di PMA nella quale si fanno incontrare l'ovulo e gli spermatozoi in un mezzo esterno al corpo della donna e, una volta fecondato l'ovocita, se si sviluppa un embrione, questo viene trasferito in utero.

→ La ICSI (IntraCytoplasmatic Sperm Injection) è una tecnica di PMA in vitro che prevede l'iniezione di uno spermatozoo all'interno dell'ovocita; una volta fecondato l'ovocita stesso e, se si sviluppa l'embrione, questo viene trasferito in utero.

La tecnica di fertilizzazione utilizzata (FIVET o ICSI) può essere cambiata, rispetto a quella indicata in prima battuta, in relazione alle caratteristiche che il liquido seminale presenterà il giorno del prelievo ovocitario o che gli ovociti prelevati presenteranno.

La fertilizzazione in vitro degli ovociti, indipendentemente dalla tecnica usata, non può essere garantita.

- j. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun ovocita;
- k. trasferimento embrionario in utero attraverso apposito catetere per via transcervicale sotto guida ecografica, in assenza di anestesia locale o sedazione profonda, ad eccezione di casi particolari.
- ✓ Il trasferimento degli embrioni in utero potrà avvenire in seconda o terza giornata dal giorno del pick up ovocitario (stadio embrionale di clivaggio) oppure in quarta giornata (stadio di morula) oppure in quinta o sesta giornata (stadio embrionale di blastocisti). La coltura fino allo stadio di blastocisti può ridurre il numero di embrioni disponibili per il trasferimento, ma il trasferimento di blastocisti può aumentare la possibilità di impianto e quindi di successo della procedura stessa. È controverso, secondo la letteratura attuale, che il trasferimento di blastocisti possa o no aumentare il rischio di gravidanze gemellari monozigoti.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pagina 18 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

La scelta del numero di embrioni da trasferire in utero si baserà sia sul quadro clinico complessivo della coppia, sia sulle Linee Guida vigenti in materia sia sulle volontà espresse dalla coppia, prediligendo comunque il singolo embriotransfer.

✓ Nel rispetto del comma 2 dell'articolo 14, dopo sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009, il Medico Ginecologo, sulla base delle più accreditate e aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche e nel rispetto della salute della donna e delle sue peculiari caratteristiche, potrà porre indicazione ad inseminazione di un numero variabile di ovociti, ma comunque tale da non creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario per assicurare un efficace risultato della procreazione assistita, con l'intento comunque di ridurre il rischio di gemellarità e i rischi correlati alle terapie mediche e chirurgiche di un ciclo di PMA a fresco.

In merito a questo argomento si specifica quanto segue:

1. La scelta del Medico Ginecologo di inseminare tutti gli ovociti idonei in un ciclo di PMA, verrà presa in considerazione dai seguenti fattori:

- Età della paziente
- Tempo di ricerca di gravidanza
- Risposta alla stimolazione ovarica
- Numero di precedenti tentativi di PMA
- Indicazioni sulle modalità procedurali della PMA elaborate da "Società Italiane di Medicina della Riproduzione" dopo la sentenza della Corte Costituzionale sulla Legge 40/2004 (Corte Costituzionale sent. n.151, 8 maggio 2009).

Per esempio sarà possibile procedere all'inseminazione di tutti gli ovociti idonei nei seguenti casi specifici:

- Pazienti con ripetuto fallimento di impianto;
- Trombofilie congenite o acquisite;
- Pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide etc.);
- Malattie autoimmunitarie (LES, sclerosi multipla etc.);
- Endometriosi severa;
- Patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche etc.);
- Pazienti sottoposte a trapianto d'organo;
- Completo fallimento della fecondazione degli ovociti in pregressi tentativi di FIVET/ICSI.

2. Si ribadisce che in questi casi sarà pertanto possibile che si generino embrioni sovrannumerari che in nessun caso verranno distrutti o eliminati se ritenuti vitali ed evolutivi. Qualsiasi embrione che non sia stato trasferito verrà congelato con onere a carico del Centro di PMA in attesa del futuro impianto.

3. La crioconservazione degli embrioni si rende peraltro necessaria, oltre che per evitare la reiterazione di cicli di stimolazione ovarica, anche per gravi e documentate cause di forza maggiore relative allo stato di salute della donna, non prevedibili al momento della fecondazione.

4. Il trasferimento degli embrioni crioconservati avverrà nel minor tempo possibile dopo la risoluzione dell'impedimento (patologia, rischio specifico) che ha indotto alla crioconservazione degli stessi o dopo l'esito negativo del trasferimento o dopo ottenimento di gravidanza a termine.

✓ La coppia con ovociti sovrannumerari potrà esprimere, tramite apposito consenso, la propria volontà di crioconservazione degli stessi, purché vi siano le condizioni di idoneità dei gameti. In questo caso la procedura di crioconservazione degli ovociti avrà dei costi a completo carico della coppia, come da consenso specifico.

l. terapia di supplementazione della fase luteale mediante somministrazione intramuscolare e/o vaginale di progesterone.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pagina 19 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

**COLLOQUIO INFORMATIVO E CONSEGNA DEL LIBRETTO INFORMATIVO SULLE
 TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II-III LIVELLO
 ETEROLOGA CON OVOCITI e/o SPERMATOZOI DA DONATRICE/DONATORE
 ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n 40**

Noi sottoscritti
 (Lei).....
 nata a.....il.....
 (Lui)
 nato a.....il.....

DICHIARIAMO che ci è stata fornita copia del presente libretto informativo relativo alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello ed, in particolare, alla fecondazione in vitro eterologa di ovociti ottenuti da paziente donatrice e di essere stati informati in modo esauriente con il colloquio con particolare riferimento a diagnosi, prognosi, prospettive terapeutiche, rischi e complicanze della prestazione, eventuali alternative, ed alle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

DICHIARIAMO di aver avuto la possibilità di porre ogni domanda in merito e che a tutti i quesiti posti sono state date risposte complete ed esaurienti.

Ci riserviamo di dare il consenso dopo adeguata riflessione, eventualmente chiedendo pareri ad altri medici di fiducia.

In caso di bisogno di qualsiasi ulteriore notizia relativa alla prestazione, possiamo rivolgerci in ogni momento al Centro contattando il seguente numero telefonico 0522.296466.

Data _____

Firma di Lei: _____

Firma Lui: _____

Timbro e firma del medico che effettua il colloquio e che consegna il libretto informativo:

 Timbro

 firma



 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 20 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

**CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA
ETEROLOGA DI II- III LIVELLO CON OVOCITI e/o SPERMATOZOI
DA DONATRICE/DONATORE
ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n 40**

Noi sottoscritti
(Lei).....
nata a.....il.....
Documento

(Lui)

nato a.....il.....
Documento

dichiariamo di essere coniugati o stabilmente conviventi dal

DICHIARIAMO di essere stati adeguatamente informati sulle tecniche di fecondazione in vitro (procreazione medicalmente assistita di II livello) e sulle possibili alternative, di aver ben compreso quanto ci è stato spiegato nonché i contenuti del libretto informativo e di non avere necessità di ulteriori informazioni.

In particolare, siamo stati informati in merito al **programma terapeutico individualizzato** che l'Equipe sanitaria ritiene migliore per la nostra coppia che, in particolare, prevede che vengano trasferiti in utero contestualmente un numero massimo embrioni pari a ____ se allo stadio di clivaggio o pari a ____ se allo stadio di blastocisti.

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

0 ACCETTIAMO che vengano trasferiti in utero il numero massimo di embrioni consigliato dall'Equipe sanitaria

0 ACCETTIAMO che, diversamente dalle indicazioni dell'Equipe sanitaria, venga trasferito in utero un numero di embrioni inferiore rispetto a quello consigliato e comunque non superiore a _____

Siamo stati inoltre informati che ciascuno di noi può revocare la propria volontà fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

Data _____

Firma di Lei: _____

Firma Lui: _____

Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso: _____

firma

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 21 di 23
	INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA	Codice MO 041
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 17/07/2025

**CONSENSO INFORMATO ALLA
CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI
OTTENUTI DA PMA ETEROLOGA CON OVOCITI e/o SPERMATOZOI DA
DONATRICE/DONATORE**

Noi sottoscritti
(Lei).....
nata ail.....
(Lui)
nato ail.....

Siamo consapevoli che le condizioni peculiari della nostra coppia (età anagrafica e patologie pregresse) rendono opportuno procedere alla fecondazione in vitro di un numero di ovociti superiore rispetto al numero di embrioni che, per la tutela della salute della donna, potranno poi in concreto essere utilizzati per un singolo embrio-transfer.

Questa scelta, indicata per ottimizzare le probabilità di ottenere una gravidanza sulla base del nostro programma terapeutico individualizzato e al contempo ridurre i rischi per la salute della donna, comporta però il rischio che si ottengano un numero di embrioni vitali e evolutivi eccedenti, che quindi dovranno essere crioconservati in attesa di un successivo embrio-transfert.

Tutto ciò premesso,

Entrambi acconsentiamo affinché si proceda alla fecondazione in vitro di un numero di ovociti superiore al numero di embrioni che potranno essere trasferiti in utero in un unico embrio-transfer e, contestualmente, acconsentiamo **che eventuali embrioni eccedenti vengano crio-conservati**, consapevoli che potremo cambiare idea soltanto fino a che non si procederà alla fecondazione degli ovociti;

Non acconsentiamo entrambi affinché si proceda alla fecondazione in vitro di un numero di ovociti superiore al numero di embrioni che potranno essere trasferiti in utero in un unico embrio-transfer; siamo dunque consapevoli che si procederà a fecondare un numero inferiore di ovociti con la possibile conseguenza di ottenere un numero inferiore di embrioni idonei per il trasferimento in utero e, quindi, una minore probabilità di gravidanza per ogni ciclo di fecondazione in vitro.

Data _____

Firma di Lei: _____

Firma Lui: _____

Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso _____

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 22 di 23
	<p>INFORMATIVA e CONSENSO alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di II-III livello ETEROLOGA</p>	Codice MO 041
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>		Rev 02 del 17/07/2025

**INFORMATIVA ALLA COPPIA CIRCA LA AUTOCERTIFICAZIONE
DEL NUMERO DEI CICLI DI PMA DI II-III LIVELLO EFFETTUATI CON ONERI A CARICO DEL SSN**

La Regione Emilia – Romagna ha previsto come condizioni di erogabilità delle tecniche di PMA:

1) età della donna: fino al compimento del 46° anno.

Ne consegue che è possibile eseguire la PMA in donne che non abbiano ancora compiuti 46 anni, anche qualora siano state precedentemente escluse per aver compiuto 43 anni prima dell'entrata in vigore di questa delibera. La donna non deve aver compiuto 46 anni all'inizio del ciclo di PMA

2) numero di cicli di trattamento: fino a 6.

Per ciclo di PMA si intende:

- nel caso di PMA omologa, quello che inizia con l'agoaspirazione ecoguidata dei follicoli fino ad arrivare al contestuale trasferimento in utero di uno o più embrioni;
- nel caso di PMA eterologa, da ciascuna donazione fino ad arrivare al contestuale trasferimento in utero di uno o più embrioni.

Il numero di cicli eseguibili è riferito a ciascuna tecnica, quindi possono essere erogati fino a 6 cicli di PMA omologa ed in aggiunta fino a 6 cicli di PMA eterologa.

Si precisa che qualora la donna, dopo l'11 settembre 2014 (DGR 1487/14), abbia già eseguito cicli di PMA in ambito di SSN, questi vanno considerati ai fini del raggiungimento del tetto massimo eseguibile.

Tutto ciò premesso, per poter erogare un ciclo di PMA con oneri a carico del SSN, la coppia deve compilare e sottoscrivere sotto la propria responsabilità un modulo di autocertificazione che attesti il numero di cicli di PMA a cui si è già sottoposta con oneri a carico del SSN, in coerenza con quanto stabilito dalla Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia Romagna del 18 Giugno 2018, N. 183 "Aggiornamento del Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e delle relative tariffe in materia di procreazione medicalmente assistita" e conseguente Circolare n. 8 della Regione Emilia Romagna del 21 Agosto 2018, Applicazione della DGR n. 916.

