 <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 1 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

**INFORMATIVA E CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA DI II-III LIVELLO OMOLOGA**
ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n. 40
Centro per la Diagnosi e la Terapia della Sterilità Involontaria di Coppia P. Bertocchi,
S.C. Ostetricia e Ginecologia

Noi sottoscritti

(Lei)-.....

nata a il.....

(Lui)-.....

nato a il.....

dichiariamo di essere coniugati o stabilmente conviventi dal

Dopo aver compiuto un complesso iter diagnostico finalizzato alla identificazione delle cause della nostra infertilità di coppia, ci è stata posta e/o confermata una diagnosi di infertilità/sterilità:

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> <i>tubarico/aderenziale</i> | <input type="checkbox"/> <i>maschile</i> | <input type="checkbox"/> <i>età della donna</i> |
| <input type="checkbox"/> <i>durata della sterilità</i> | <input type="checkbox"/> <i>infezioni sessualmente trasmesse</i> | <input type="checkbox"/> <i>ovulatoria</i> |
| <input type="checkbox"/> <i>ridotta riserva ovarica</i> | <input type="checkbox"/> <i>endometriosi</i> | <input type="checkbox"/> <i>inspiegata</i> |
| <input type="checkbox"/> <i>immunologica</i> | <input type="checkbox"/> <i>preservazione della fertilità</i> | <input type="checkbox"/> <i>altro</i> _____ |

A fronte della impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione e al fine di trovare una possibile soluzione ai nostri problemi di infertilità/sterilità di coppia, è stata posta indicazione ad un ciclo di procreazione medicalmente assistita di II livello (**fecondazione in vitro**).

Siamo consci che la fecondazione in vitro rappresenta una tecnica di procreazione medicalmente assistita (PMA) e prevede il prelievo degli ovociti della donna con fecondazione in vitro degli stessi, ossia in laboratorio, con gli spermatozoi dell'uomo, mediante due possibili tecniche:

- fecondazione in vitro (c.d. FIVET) classica: con questa metodica ovociti e spermatozoi vengono posti insieme in una piastra e lo spermatozoo penetra l'ovocita in maniera naturale;
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (c.d. ICSI): con questa tecnica si pratica la micro-iniezione di uno spermatozoo direttamente all'interno dell'ovocita.

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

La scelta della tecnica di fecondazione, classica (FIVET) o con micro-iniezione (ICSI), viene decisa dal professionista sanitario del Centro a seconda del numero e delle caratteristiche dei gameti (ovociti e/o spermatozoi).

A prescindere dalla metodica scelta, gli embrioni ottenuti in vitro vengono successivamente trasferiti nell'utero della donna (c.d. embrio-transfer).

Tutto ciò premesso, dichiariamo di avere effettuato uno e/o più colloqui con il Dott. _____ del Centro di Sterilità P. Bertocchi.

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.

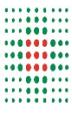
ART. 4. (Accesso alle tecniche)

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)

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

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.

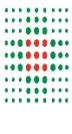
5. I problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche:

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

Altri problemi bioetici potrebbero riguardare, ad esempio, 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.

Un altro problema bioetico riguarda 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.

Un altro aspetto di interesse bio-etico può essere l'eventuale necessità, in determinate circostanze che verranno meglio dettagliate al punto 21, di crioconservare degli embrioni, che peraltro comporta per

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

la coppia l'impegno di ritornare al Centro non appena possibile affinché la donna venga sottoposta al trasferimento in utero degli embrioni crioconservati.

6. Le **diverse tecniche impiegabili**, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di **donare gameti**, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004.

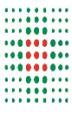
FECONDAZIONE IN VITRO CLASSICA (FIVET) O CON INIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI) E TRASFERIMENTO IN UTERO DEGLI EMBRIONI

Fasi del trattamento:

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

1. Stimolazione ovarica e monitoraggio ecografico e/o ormonale: *si effettua mediante iniezioni quotidiane degli stessi ormoni che la paziente produce in modo naturale, ma con un dosaggio superiore a quello fisiologico con lo scopo di cercare di ottenere in uno stesso ciclo un numero superiore di ovociti che permetta di aumentare le chances di gravidanza. Prima e/o durante la stimolazione ormonale, il cui scopo è quello di far crescere i follicoli, è necessario prendere un secondo medicamento, anche in forma di iniezione, che eviti alla donna di avere un'ovulazione/luteinizzazione troppo precoce (prima quindi che si proceda all'aspirazione dei follicoli) con il conseguente rischio di perdere gli ovociti prima di poterli recuperare. Il trattamento con la stimolazione ormonale dura di regola tra i 10 e i 12 giorni. Durante questa fase sono necessari dei controlli ecografici seriati per valutare la crescita dei follicoli. In alcuni casi viene effettuato anche un prelievo di sangue per valutare i valori ormonali. Quando alcuni di questi follicoli hanno raggiunto un diametro sufficiente è possibile indurre, con un altro farmaco sempre in forma di iniezione, la maturazione degli ovociti. 36 ore dopo quest'ultima iniezione normalmente viene effettuata l'aspirazione degli ovociti (il cosiddetto prelievo ovocitario o pick-up).*

2. Prelievo ovocitario (c.d. pick-up ovocitario): *questa è, comprensibilmente, la fase del trattamento che genera solitamente maggiore apprensione per la paziente. In realtà l'intervento d'aspirazione follicolare è una tecnica chirurgica mini invasiva, viene eseguito in regime di day service o di day-surgery (ovvero in giornata) e non necessita di un'anestesia generale ma è solitamente sufficiente una sedazione cosciente o una sedazione profonda. Per sedazione si intende la somministrazione di piccole quantità di medicinali usati anche per l'anestesia, che la faranno sentire rilassata e assennata per tutta la durata della procedura/trattamento/intervento chirurgico, ma non le faranno perdere completamente lo stato di coscienza. Le potrebbe succedere di ricordare poco o nulla di ciò che le è successo. Potrebbe essere ancora -in un qualche modo- consapevole di cosa sta accadendo intorno a lei e potrebbe essere in grado di eseguire comandi semplici. La sedazione le verrà garantita mediante la somministrazione di farmaci iniettati tramite una cannula (un sottile tubo di plastica) inserita tramite un ago in una vena posizionata sulla mano o nel braccio. In pratica, dopo aver reperito un accesso venoso dal quale somministrare i farmaci necessari (compresi quelli per la sedazione), si procederà alla disinfezione della vagina e verrà quindi inserita la sonda ecografica che permette di visualizzare le ovaie per poter poi, sotto guida ecografica, prelevare gli ovociti dalle ovaie. L'intervento dura mediamente fra i 10 e i 15 minuti. La maggior parte delle pazienti tollera senza particolari problemi la procedura d'aspirazione ovocitaria. Dopo l'intervento, la paziente dovrà restare degente presso il Centro per circa alcune ore in modo da permetterle di ristabilirsi completamente. È importante che il giorno in cui viene effettuato il pick-up*

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

ovocitario la paziente venga accompagnata perché non può guidare dopo il prelievo ovocitario a causa della sedazione farmacologica. Il giorno del pick-up è anche l'unico giorno di tutto il trattamento FIVET che la paziente è inabile al lavoro.

3. Raccolta e preparazione del liquido seminale: il giorno in cui viene effettuata il prelievo ovocitario è necessario avere a disposizione gli spermatozoi del partner per poter fecondare gli ovociti che vengono aspirati. Di regola il partner accompagna la paziente per l'intervento previsto e come da programma e nota informativa già consegnato, il giorno dell'induzione al prelievo ovocitario, gli viene richiesto di effettuare la raccolta del seme (salvo casi in cui il liquido seminale sia stato preventivamente congelato).

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 [agoaspirato testicolare (c.d. TESA) o biopsia del testicolo o dell'epididimo (c.d. TESE) in anestesia locale o sedazione cosciente.

In caso di mancata consegna del liquido seminale o di insuccesso delle tecniche chirurgiche, gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento.

Il liquido seminale raccolto verrà trattato mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi.

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.

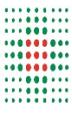
4. Inseminazione in vitro degli ovociti: la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica (FIVET) o mediante iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI). La modalità di inseminazione potrà essere diversa da quella prestabilita sulla base delle caratteristiche e del numero dei gameti ottenuti.

Va precisato che il numero dei follicoli evidenziati nel corso delle ecografie di controllo non risulta sovrapponibile al numero di ovociti che vengono prelevati e che non tutti gli ovociti prelevati hanno le caratteristiche per essere utilizzati. Inoltre, il numero degli ovociti maturi utilizzati potrà, a giudizio dell'équipe medica, essere inferiore al numero degli ovociti prelevati utilizzabili.

5. Valutazione della fecondazione e della crescita embrionale: la coltura degli embrioni in vitro può estendersi fino alla 7° giornata di sviluppo. Viene prodotto il numero di embrioni 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.

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

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

7. 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 ed ai ricoveri, anche in day service, da effettuare).

8. Gli **effetti indesiderati o collaterali** relativi ai trattamenti, come di seguito elencati.

Il trattamento ormonale a cui la donna viene sottoposta comporta un aumento delle concentrazioni sieriche di estrogeni e progesterone, limitato ad un periodo di 15-20 giorni e non dissimile dalle normali concentrazioni ormonali endogene nella fase iniziale della gravidanza.

Dai dati emergenti dalla Letteratura non si evidenzia una correlazione con un' aumentata incidenza di neoplasie ormono-sensibili. E' tuttavia noto che in presenza di tali patologie, pre-esistenti alla stimolazione, note e non, si possa incorrere in un modesto aumento del potenziale di crescita del tumore stesso, per un periodo limitato all'assunzione delle terapie. Nessuno studio, ad oggi, dopo oltre 40 anni di uso routinario di questi farmaci, ha documentato in modo univoco una correlazione tra le terapie di induzione dell'ovulazione /prelievo ovocitario e aumento del rischio d'insorgenza di neoplasie.

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

9. Le **probabilità di successo** delle diverse tecniche espresse anche come possibilità di nascita di un bambino vivo.

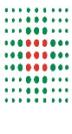
Nessuna tecnica di PMA garantisce il successo sia in termini di fertilizzazione in vitro degli ovociti sia in termini di gravidanza che di parti.

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, della qualità e quantità della risposta al trattamento farmacologico relativa agli ovociti recuperati 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.

Nell'anno 2018, presso il nostro Centro, la percentuale di gravidanza clinica (ossia con camera gestazionale evidenziata ecograficamente) su trasferimento embrionario è stata del 26,6%, superando, anche se di pochissimo, il trend nazionale riportato dal Registro Italiano PMA dell'Istituto Superiore di Sanità relativo all'anno 2016 (26,6% vs. 25,9 di gravidanze cliniche per transfer).

La percentuale di gravidanza clinica su trasferimento embrionario è però differente a seconda dell'età della donna passando dal 32,4 % per donne con età < 35 anni, al 30,7% per età compresa tra 35-39 anni, al 17,9% per età compresa tra 40-42 fino al 7,1 % per età >= 43 anni.

Si precisa inoltre che il numero dei follicoli evidenziati nel corso delle ecografie non risulta sovrapponibile al numero di ovociti prelevati e che non tutti gli ovociti prelevati hanno le caratteristiche per essere utilizzati: anche nel caso in cui i parametri ormonali e biologici fossero normali, è possibile che in seguito al prelievo ovocitario non vengano recuperati ovociti o che questi non risultino idonei alla prosecuzione dell'iter terapeutico.

 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 7 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

Esiste inoltre la possibilità che non si ottenga nessun embrione dagli ovociti inseminati o che nessun embrione ottenuto in vitro sia idoneo al trasferimento in utero e/o alla crioconservazione; in questi casi non sarà possibile effettuare il trasferimento degli embrioni in utero.

Il medico potrà inoltre ritenere indicata la sospensione del trattamento ormonale sia in caso di insufficiente risposta alla stimolazione ovarica sia in caso di rischio elevato di Sindrome di Iperstimolazione Ovarica Severa (SIOS). In quest'ultimo caso, qualora i parametri ematici ed ecografici lo permettessero, si potrà procedere con il prelievo ovocitario e la successiva crioconservazione.

In caso di crioconservazione degli ovociti idonei, circa il 20% degenera al momento dello scongelamento, rendendosi così inutilizzabile a finalità procreative. La metodica di fecondazione degli ovociti scongelati è la ICSI, indipendentemente dalla qualità del liquido seminale.

In caso di crioconservazione degli embrioni idonei, circa il 20% degenera al momento dello scongelamento, pertanto non risulta idoneo al trasferimento in utero.

10. I **rischi per la madre**, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla Letteratura scientifica.

Le tecniche di PMA sono minimamente invasive e possono essere ripetute più volte.

Le possibili complicanze materne sono correlate:

A) utilizzo dei farmaci per la induzione della crescita follicolare multipla.

L'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (SIOS) che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si può associare ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, a versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e, in casi estremi, soprattutto se insorta in una paziente che risulterà gravida al termine del trattamento, danni permanenti sino alla morte. L'incidenza di tale sindrome varia dallo 0,5% al 5%.

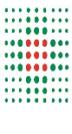
Qualora, in esito alla stimolazione, si evidenziasse un alto rischio di iperstimolazione, potranno essere adottate le seguenti misure precauzionali: (a) sospensione del ciclo di stimolazione ormonale; (b) non esecuzione del trasferimento di embrioni in utero e crioconservazione di tutti gli ovociti maturi disponibili e/o degli embrioni idonei che sono già stati sviluppati in vitro e che verranno trasferiti in cicli successivi non stimolati poiché l'insorgenza di una gravidanza è, solitamente, il fattore scatenante più frequente della SIOS; (c) somministrazione di eventuali altri farmaci dopo il prelievo ovocitario (Clexane, Parlodel, etc.).

In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale.

B) al rischio anestesilogico.

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.

Gli effetti collaterali e le complicanze comuni includono: nausea e vomito, mal di testa, dolore e / o lividi nel sito di iniezione, ferita o secchezza della gola e delle labbra, vertigini o sensazione di

 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 8 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

svenimento (specialmente quando ci si inizia a muovere), calo della pressione sanguigna, lievi reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, danni a denti/protesi dentali/labbra. Qualora sia necessario un livello profondo di sedazione (che potrebbe essere richiesto per la sua procedura): perdita di conoscenza, capacità di reagire solo alle stimolazioni dolorosa, difficoltà di respirazione, la funzione del cuore può essere influenzata.

Gli effetti collaterali e le complicanze non comuni includono: debolezza, reazioni allergiche e / o asma, peggioramento di una condizione medica esistente.

I rischi e le complicazioni rare includono: vomito (che potrebbe entrare nei polmoni e causare una grave polmonite), grave reazione allergica o shock anafilattico, danni ai nervi e alle aree di appoggio degli arti, ictus o infarto, coagulo di sangue nei polmoni, attacco epilettico, danno cerebrale, morte.

Gli effetti collaterali e le complicazioni sono più frequenti qualora la sedazione venga somministrata a pazienti anziani, fumatori, soggetti in sovrappeso/obesi, affetti da malattie acute (es. brutto raffreddore) o croniche quali asma o altra malattia respiratoria, diabete, malattia del cuore, malattie renali, ipertensione (alta pressione sanguigna) e altre gravi condizioni mediche.

C) al prelievo degli ovociti.

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse.

Esse comprendono: rischi generici della procedura anestesiológica adottata, infezioni pelviche (0,6%), complicanze di tipo emorragico/sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0,04%), rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%) che possono richiedere l'impiego di terapia antibiotica o di un ricovero ospedaliero urgente con eventuale intervento chirurgico laparoscopico/laparotomico per fermare l'emorragia e/o trasfusioni di sangue.

D) al maggior 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 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. Il Registro Italiano PMA dell'Istituto Superiore di Sanità per l'anno 2016 riporta una percentuale di parti gemellari del 15.6 % e di parti trigemini o quadrupli dello 0.4 % sul totale dei parti. I dati Europei del Registro ESHRE, che fanno riferimento all'anno 2013, evidenziano un tasso di parti gemellari del 17.5 % ed un tasso di parti multipli dello 0.5%.

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.

E) 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

 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 9 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

gravidanza extra-uterina è una condizione potenzialmente letale per cui deve essere trattata tempestivamente, spesso chirurgicamente.

F) l'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare 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.

G) al rischio di complicanze ostetriche.

L'incidenza di aborto spontaneo aumenta percentualmente in rapporto all'età materna ed è 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. Deve essere considerato che l'aumentato rischio di complicanze ostetriche è osservabile nelle pazienti infertili che concepiscono a prescindere dal fatto che 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.

11. 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 fresco o su ciclo congelato mediante FIVET/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 FIVET e 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 siero-discordanti, non è possibile escluderne al 100%

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	<p>Codice MO 020</p> <p>Rev 09 del 30/05/2024</p>
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>		

l'eventualità: se un partner è portatore 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 che si sottopongono a cicli di procreazione assistita 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.

Presso il centro di sterilità P. Bertocchi dell'ASMN vengono comunque richiesti routinariamente: (1) il cariotipo di entrambi i partner della coppia e (2) la ricerca di I livello ad uno dei partner della coppia di eventuali mutazioni geniche riconosciute come responsabili della fibrosi cistica. In caso di mutazione del gene della fibrosi cistica all'indagine di I livello di un partner, la ricerca delle mutazioni del gene della fibrosi cistica viene estesa con un'indagine di II livello all'altro partner.

In caso di riscontro di alterazioni del cariotipo e/o di mutazioni del gene della fibrosi cistica di II livello la coppia viene inviata in consulenza genetica.

IL CENTRO BERTOCCHI NON EFFETTUA LA DIAGNOSI GENETICA PRE-IMPIANTO SUGLI EMBRIONI.

12. l'impegno di **comunicare al centro**, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato.

La Legge 40/2004 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.

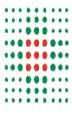
Le strutture aderenti al Registro, tra cui il Centro Bertocchi, sono dunque tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto Superiore di Sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'art.15 della legge 40/2004 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento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

A tal fine la coppia s'impegna:

- a fornire al Centro Bertocchi tutte le notizie utili per conoscere l'evoluzione, la conclusione della gravidanza e lo sviluppo post natale dei bimbi nati attraverso queste tecniche;
- a consentire all'équipe 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.

13. la **volontarietà e gratuità della donazione di gameti**, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

Decreto legislativo n. 191/2007 Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule: La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. [...] Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza: [...]

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.[...]

Donazione di gameti femminili (solo se l'età della partner femminile è inferiore a 35 anni):
 Qualora il numero di ovociti prelevati superasse quello necessario, esiste la possibilità di donare ovociti, in maniera anonima e su base altruistica, a donne sterili la cui funzionalità ovarica è fortemente compromessa.

14. I possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità 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.

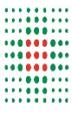
Si ricorda che il Centro Bertocchi annovera tra il personale degli Psicologi a cui è possibile richiedere consulenza.

15. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, **eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo.**

La crioconservazione dei gameti maschili (spermatozoi) e femminili (ovociti) è consentita dalla Normativa previa adeguata informativa e sottoscrizione di specifico modulo di consenso da parte dell'uomo nel primo caso e della donna nel secondo caso.

La **crioconservazione degli ovociti a scopo autologo** è una possibilità offerta al fine di poter proseguire nella ricerca di una gravidanza senza che la donna si debba sottoporre ad un nuovo ciclo di stimolazione ovarica e ad un nuovo prelievo di ovociti; in particolare, la crioconservazione degli ovociti può essere praticata:

- qualora non sia possibile ottenere spermatozoi il giorno del prelievo ovocitario;
- nel caso in cui, in occasione del prelievo ovocitario, venga recuperato un quantitativo di ovociti superiore a quello necessario per assicurare un serio tentativo di procreazione assistita.

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

La crioconservazione degli ovociti ha consentito risultati molto difforni tra i vari Centri di PMA e dal 2013 non è più considerata una tecnica sperimentale (American Society for Reproductive Medicine).

La percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%. Solo alcuni degli ovociti (metafase II) potranno essere crioconservati e per ottenere una fecondazione sarà necessario impiegare una micro-iniezione dello spermatozoo (ICSI).

Le possibilità di fecondazione degli ovociti dopo crioconservazione con successivo impianto della gravidanza, allo stato attuale delle conoscenze, possono variare in base al protocollo utilizzato ed i risultati ottenuti nelle strutture che offrono questa possibilità sono meno uniformi che per altre metodiche.

Non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti, sebbene il numero di bimbi nati attraverso questa metodica sia ancora inferiore rispetto a quello osservato per altre metodiche.

La **crioconservazione degli spermatozoi a scopo autologo** dà la possibilità all'uomo di conservare i propri spermatozoi nelle situazioni che mettono a rischio la sua fertilità anche solo per un periodo temporaneo ed offre alle coppie la possibilità di accedere successivamente a tecniche di PMA. In caso di necessità al partner maschile verrà data indicazione di rivolgersi alla Banca del seme.

La durata del deposito dei **gameti femminili** è di 3 anni dal momento della crioconservazione; al termine di questo lasso temporale e in mancanza di una richiesta di rinnovo da parte del paziente/decesso, il Centro non sarà più tenuto alla crioconservazione del campione congelato e sarà autorizzato a eliminare i gameti crioconservati.

Presso il nostro Centro l'utilizzo dei gameti femminili crioconservati da parte della paziente è consentito sino a che la paziente non compie il 50° anno di età.

o a utilizzarli a scopo di ricerca nel rispetto della Legge n.40/2004 nei casi in cui la persona abbia acconsentito mediante sottoscrizione di uno specifico modulo di consenso informato o in esto anche di autorizzare il Centro a distruggere i gameti in caso di decesso.

La crioconservazione dei gameti femminili presso il nostro Centro avviene a titolo gratuito.

La **richiesta di trasferimento dei gameti crioconservati** ad altro Centro può essere effettuata, nel rispetto della Normativa in quel momento vigente, entro il periodo previsto per la crioconservazione, solo da parte del paziente (uomo per gli spermatozoi, donna per gli ovociti), che si farà carico delle procedure previste e del costo del trasferimento.

La persona non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante il rispetto della normativa vigente in termini di conservazione dei gameti, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

16. la **possibilità di revoca del consenso** da parte dei richiedenti **fino al momento della fecondazione dell'ovulo**;

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,

 <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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	<p>Codice MO 020</p> <p>Rev 09 del 30/05/2024</p>
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>		

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.

17. 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*”.

18. i **limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni**, di cui all'articolo 14 della legge 19 febbraio 2004, n. 40¹;

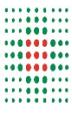
Legge n. 40/2004, Articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni), come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009: 1). E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194. 2). Le tecniche 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 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.

19. 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

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

 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 14 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

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.

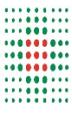
Tale programma è stato individualizzato sulle base delle più accreditate ed aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche, sulla base delle caratteristiche specifiche della coppia con particolare attenzione ai rischi per la salute della donna potenzialmente derivanti dalla necessità di ripetere più cicli di stimolazione ormonale (es. pazienti ad alto rischio di SIOS in progressi 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

 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 15 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

embrioni sovranumerari (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. In tal caso sarà possibile usufruire della crioconservazione degli ovociti. Nel caso in cui la donna non acconsenta alla crioconservazione degli ovociti sovranumerari, questi potranno essere o distrutti o utilizzati solo a fini di studio e ricerca (non possono essere utilizzati a fini procreativi).

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 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.

20. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

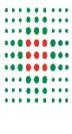
I costi economici totali dell'intera procedura di PMA (prelievi ematici, monitoraggio della induzione della crescita follicolare multipla, prelievo ovocitario, preparazione del liquido seminale, inseminazione in vitro degli ovociti, trasferimento in utero degli embrioni, eventuale congelamento ovocitario e/o embrionario) segue i costi della specialistica ambulatoriale e delle fasce di reddito arrivando a un **massimo di circa 185 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

 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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

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.

 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 17 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

**COLLOQUIO INFORMATIVO E CONSEGNA DEL LIBRETTO INFORMATIVO SULLE
 TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II-III LIVELLO
 ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n 40**

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

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 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 dal lunedì al sabato dalle ore 9 alle ore 13.

Data di consegna _____

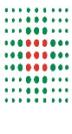
Firma di Lei: _____

Firma Lui: _____

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

Timbro

firma

 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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

**CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA
 OMOLOGA DI II- III LIVELLO**

ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n 40

Noi sottoscritti
 (Lei).....
 nata ail.....
 Documento
 (Lui)
 nato ail.....
 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 e **ACCETTIAMO che vengano trasferiti in utero il numero massimo di embrioni consigliato dall'Equipe sanitaria SOPRA RIPORTATO.**

Diversamente dalle indicazioni dell'Equipe sanitaria sopra riportato CHIEDIAMO invece che venga trasferito in utero un numero massimo di embrioni 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:

Timbro _____ Firma _____

 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 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

**CONSENSO INFORMATO ALLA CRIOCONSERVAZIONE
 DI OVOCITI**

acconsento alla crioconservazione dei miei ovociti **Firma di Lei** _____

non acconsento alla crioconservazione dei miei ovociti **Firma di Lei** _____

La durata del deposito dei **gameti femminili** è di 3 anni dal momento della crioconservazione.
 Trascorso il periodo di crioconservazione condiviso e in mancanza di una mia esplicita richiesta di prolungamento del periodo, autorizzo a:

eliminare direttamente i miei ovociti

Utilizzare i miei ovociti solo a fini di studio e ricerca (non possono essere utilizzati a fini procreativi) e successivamente eliminarli.

Firma di Lei

**CONSENSO INFORMATO ALLA CRIOCONSERVAZIONE
 DI EMBRIONI**

Acconsentiamo entrambi alla crioconservazione di embrioni

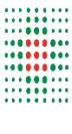
Firma di Lei: _____ **Firma Lui:** _____

Non acconsentiamo entrambi e 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.

Firma di Lei: _____ **Firma Lui:** _____

Data:.....Timbro e firma del medico che acquisisce il consenso:

Timbro _____ Firma _____

 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 20 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

CONSENSO ALLA SEDAZIONE

DICHIARO che mi è stata fornita copia della scheda informativa inerente la prestazione proposta e di essere stato informato/a in modo esauriente con il colloquio con particolare riferimento a rischi e complicanze della sedazione, e ad eventuali alternative.

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

Sono consapevole che, qualora decidessi di fornire il mio consenso all'atto proposto, sarà mio diritto revocarlo in qualsiasi momento.

Per comunicare o per ricevere ulteriori informazioni, posso rivolgermi all'Unità Operativa nella quale è programmato l'intervento.

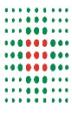
Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato e non avendo necessità di ulteriori informazioni:

ACCONSENTO all'effettuazione della sedazione

Data di Compilazione.....

Firma leggibile.....

Firma del medico che acquisisce il consenso.....

 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 21 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

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.

 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 22 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

**MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE
 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ**

Noi sottoscritti

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

consapevoli delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dal DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la nostra personale responsabilità

DICHIARIAMO

di aver effettuato in precedenza presso strutture pubbliche o private accreditate, quindi con oneri a carico del SSN, Numero ciclo/i di PMA di II-III livello con trasferimento embrionario

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1) Data | Struttura |
| 2) Data | Struttura |
| 3) Data | Struttura |
| 4) Data | Struttura |
| 5) Data | Struttura |

Letto, confermato e sottoscritto

Reggio Emilia, li _____

I dichiaranti: Lei _____ Lui: _____
 (firma per esteso leggibile) (firma per esteso leggibile)

* * * * *

La presente autocertificazione è stata:

- sottoscritta dagli interessati
- presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di documento di identità

 (timbro e firma del Medico)

I dati personali raccolti nel presente modulo di autocertificazione saranno trattati con le modalità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/03) ed utilizzati unicamente per le finalità connesse all'autocertificazione medesima.

 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 23 di 24
	CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI II-III LIVELLO	Codice MO 020 Rev 09 del 30/05/2024
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

ADDENDUM AL CONSENSO

In base al Decreto Ministeriale del 20 marzo 2024 pubblicato in GU il 09/5/ 2024 sono entrate in vigore “Le nuove linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita”.

Le tre grandi novità che possono influenzare le sue decisioni sono le seguenti:

1) Il consenso diventa irrevocabile cioè un membro della coppia può decidere **SEMPRE** di trasferire gli embrioni creati anche senza il consenso dell'altro. Anche se la coppia non è più in essere per divorzio, separazione o decesso di un partner. Naturalmente, dato il divieto di gravidanza surrogata in Italia questa opzione vale praticamente solo per il partner femminile.

In pratica anche dopo anni da separazione la donna può decidere di trasferire l'embrione contro ogni opposizione e il nato diventa figlio naturale della coppia con tutti gli obblighi di legge e con tutti i diritti successori ed ereditari.

SE NON SI DESIDERA AVERE EMBRIONI RESIDUI SI PREGA DI SPECIFICARLO ANTICIPATAMENTE

2) E' stato introdotto il pagamento da parte della coppia del mantenimento embrionale crioconservato dopo il primo anno. Per quanto non sia chiarito in modo univoco il costo della procedura le coppie devono essere preventivamente consapevoli di questo onere futuro che potrebbe essere perenne

SE NON SI DESIDERA AVERE EMBRIONI RESIDUI SI PREGA DI SPECIFICARLO ANTICIPATAMENTE

3) E' stato introdotto l'obbligo di offerta della diagnosi preimpianto PGT. Dei tre tipi possibili A, M, S-R per gli ultimi due l'indicazione è già presente.

Per la PGT-A si segnala che la metodica è bel lungi dall'essere codificata o dimostrata utile. Nel nostro centro non viene eseguita ma è possibile in altri centri nella Regione Emilia Romagna.

SE SI DESIDERA EFFETTUARE PTA SI PREGA DI SPECIFICARLO PREVENTIVAMENTE

