

CONSENSO PMA ETEROLOGA

**Dichiarazione di consenso informato per procreazione medicalmente assistita
ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (e successive modifiche)
e del Decreto dei Ministri della Giustizia e della Salute 28 dicembre 2016, n. 265**

Noi sottoscritti

Signora
Nata il a (.....)
Residente in
Recapito tel.
Codice Fiscale

Signor
Nato il a (.....)
Residente in
Recapito tel.
Codice Fiscale

ACCETTIAMO

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

ovociti crioconservati spermatozoi crioconservati

DICHIARIAMO

- di essere **coniugati** **conviventi**

- di aver preliminarmente effettuato uno o più colloqui con il Dott./Dott.ssa
.....
della Struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed
esaustivo, in merito ai seguenti punti:
1. la possibilità di ricorrere agli **strumenti offerti** dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, **in tema di**

CONSENSO PMA ETEROLOGA

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 (e successive modifiche);

Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (e successive modifiche)

Art. 1 – Finalità

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

La Corte costituzionale, con sentenza 5 giugno 2015, n. 96, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del suddetto articolo nella parte in cui non consente il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie geneticamente trasmissibili, quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna.

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.

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 (e successive modifiche);

CONSENSO PMA ETEROLOGA

Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (e successive modifiche)

Art. 8 – Stato giuridico del nato

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime (...).

Art. 9 – Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Art. 12 – Divieti generali e sanzioni

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

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

4. 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 (e successive modifiche)

CONSENSO PMA ETEROLOGA

Art.12 – Divieti generali e sanzioni

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

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

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

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

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

5. i **problemi bioetici** conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Avvalersi di una procedura medica per ovviare all'infertilità o alla sterilità e accedere, in particolare, ad una fecondazione eterologa significa di fatto modificare l'assetto tradizionale del processo procreativo ed accettare la non coincidenza tra genitorialità biologica, legale e sociale. Per quanto concerne lo status giuridico da riconoscere ai bambini nati mediante questa pratica, il donatore non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato, non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi (art. 9, comma 3, legge n. 40/2004) e nell'ipotesi di donazione di gameti femminili da parte di una donna esterna alla coppia, l'art. 269, comma 3, del Codice civile, ascrive la maternità alla donna partoriente.

6. la **tecnica specifica proposta** – Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con donazione di gameti – **in ogni fase della sua applicazione:**

CONSENSO PMA ETEROLOGA

*Nella procreazione medicalmente assistita con **donazione di ovociti crioconservati**, la tecnica prevede il transfer degli embrioni su ciclo spontaneo o con preparazione endometriale con farmaci (analogo del GnRH + estradiolo valerato o solo estradiolo valerato).*

*Nella procreazione medicalmente assistita con **donazione di spermatozoi crioconservati** la tecnica prevede:*

- 1. **l'induzione della crescita di più follicoli ovarici** mediante l'assunzione giornaliera di un farmaco di stimolazione ovarica per sottocutanea e/o intramuscolare (gonadotropine + Analogo del GnRH).*
- 2. il **controllo della risposta** alla terapia mediante diverse indagini ecografiche e prelievi seriati di sangue;*
- 3. il **prelievo transvaginale** eco-guidato degli ovociti in anestesia locale o in sedazione profonda salvo diverse indicazioni cliniche;*

In entrambe le procedure è prevista:

- 4. la **preparazione del liquido seminale** mediante tecniche appropriate atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi;*
 - **l'inseminazione in vitro degli ovociti:** la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica o mediante tecnica ICSI. La modalità di inseminazione potrà essere diversa da quella prestabilita se i biologi al momento dell'esecuzione della tecnica prescelta non riscontreranno i gameti idonei a tale scopo;*
 - la **valutazione della fecondazione e della crescita embrionale:** verranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna;*
 - la **diagnosi genetica pre-impianto:** qualora la coppia richieda di essere informata sullo stato di salute degli embrioni prodotti sarà possibile effettuare la diagnosi genetica pre-impianto, da realizzare mediante biopsia dell'embrione allo stadio di blastocisti e analisi genica e/o cromosomica delle cellule embrionali (vedi consenso specifico per diagnosi genetica pre-impianto). Nell'ipotesi in cui dall'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5, della legge n. 40/2004. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.*
 - il **trasferimento embrionale:** avviene per via trans-vaginale;*
 - il **congelamento embrionale:** Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile e senza pregiudizio della salute della donna.*

CONSENSO PMA ETEROLOGA

7. l'impegno dovuto;

Il trattamento richiede nell'eterologa maschile: una fase preparatoria con esecuzione di esami propedeutici all'esecuzione del prelievo ovocitario, un colloquio con l'anestesista, una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 15 giorni, che verrà monitorata mediante 3-5 controlli ecografici seriali (visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). Il prelievo degli ovociti e il trasferimento embrionale avvengono in regime ambulatoriale. Nell'eterologa femminile il trattamento prevede solo la preparazione endometriale con o senza farmaci, controlli ecografici (3-5) e dosaggi ormonali (prelievi di sangue). Il transfer embrionale avviene in regime ambulatoriale.

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

La stimolazione ovarica controllata può determinare:

- 1. sintomi gastro-intestinali: nausea e vomito;*
- 2. fenomeni di ipersensibilizzazione ai farmaci impiegati;*
- 3. cisti ovariche con rischio di torsione ovarica;*
- 4. ingrossamento delle ovaie;*
- 5. dolori addominali;*
- 6. sviluppo e/o peggioramento di patologie tiroidee, cardiache, epatiche, renali, autoimmunitarie, vascolari, ipertensive, diabetiche, gastrointestinali, etc. preesistenti anche se in attuale compenso clinico.*

Il temporaneo iperestrogenismo determinato dalla stimolazione ovarica con gonadotropine, potrebbe aggravare patologie preesistenti estrogeno-dipendenti (miomi uterini, endometriosi, fibroadenomi mammari), epatopatie, colecistopatie, nefropatie e aumentare il rischio di fenomeni trombo embolici o ischemici che in rari casi potrebbero portare all'exitus (rischio aumentato nelle pazienti sovrappeso, fumatrici, con disordini autoimmuni o con trombofilia nonostante idonea terapia con anticoagulanti); inoltre, tale rischio risulta maggiore nelle pazienti con pregressi eventi tromboembolici.

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

Allo stesso modo i miomi possono aumentare di dimensioni in seguito alla stimolazione ormonale e in gravidanza determinare: aborto, parti prematuri con tutti i rischi relativi alla prematurità fetale, emorragie fino al ricovero.

CONSENSO PMA ETEROLOGA

Non esiste a tutt'ora, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all'ovaio, all'utero e alla mammella (Siristadis et al., Hum Reprod. Update, 2013).

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può invece aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc.) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

9. le **probabilità di successo** della tecnica proposta – Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con gameti omologhi – intesa come possibilità di nascita di un bambino vivo;

Nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

Le percentuali di successo della Fecondazione Assistita Eterologa riportate nella Relazione annuale sullo stato di attuazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (dati ufficiali del Registro nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2017) sono:

In Italia nell'anno 2017, sono state trattate 5.942 coppie, per un totale di 6.771 cicli iniziati. Le gravidanze ottenute sono state 2.189 (32.3 % per ciclo; 36.8 % per coppia). I parti sono stati 1.414 e i bambini nati vivi 1.610.

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

*- In caso di trattamento di fecondazione assistita con ovociti omologhi, l'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza della **sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS)** che comporta eccessiva risposta follicolare alla stimolazione con notevole incremento volumetrico delle ovaie ed eventuale versamento ascitico, pleurico e pericardico, nonché alterazioni ematochimiche (emoconcentrazione, alterazioni elettrolitiche, della coagulazione e della creatininemia) che rendono necessario il ricovero ospedaliero della paziente. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr, 2002 8(6):559-577). L'emoconcentrazione può determinare fenomeni trombo embolici ed insufficienza renale acuta che in rari casi possono portare all'exitus della paziente. Qualora nel corso dell'induzione dell'ovulazione, dovesse evidenziarsi il rischio di insorgenza di tale patologia, potranno essere adottate le seguenti misure preventive:*

- *cancellazione del ciclo;*

CONSENSO PMA ETEROLOGA

- *somministrazione di albumina umana durante il prelievo ovocitario;*
 - *induzione dell'ovulazione mediante la somministrazione sottocutanea di un farmaco Agonista del GnRH al fine di ridurre il picco estrogenico con successiva somministrazione di estrogeni nella fase luteale;*
 - *crioconservazione degli embrioni e trasferimento degli stessi appena le condizioni di salute della paziente lo permettano, come previsto (art. 14, comma 3). Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione, è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.*
 - *In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di **patologia trombotica** a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale.*
 - *Il prelievo degli ovociti avviene per via transvaginale ecoguidato in sedazione profonda e può comportare rischio di **complicanze emorragiche** (emoripitoneo da puntura di piccoli o grandi vasi pelvici (0.07%), **infezioni pelviche interessanti le ovaie** (0.6%), **tube o utero con possibile formazione di ascessi** (0.6%), **lesioni accidentali degli organi interni, intestino e vescica** (0.4%), che potrebbero richiedere un intervento laparotomico d'urgenza e che possono mettere in pericolo la vita della paziente fino all'exitus (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7), **rottura di corpo luteo e torsione ovarica** (incidenza di 0,008%) che richiede un ricovero ospedaliero urgente con intervento chirurgico laparoscopico (Arch Gynecol Obstet 2002;267(1):4-6.). Tale rischio risulta aumentato nelle pazienti con pregressi interventi chirurgici addominali o con storia di endometriosi e miomi. Dopo interventi chirurgici sull'utero risulta maggiore il rischio di **placenta previa** con le connesse complicanze (emorragia durante la gravidanza con anemizzazione materna, parto prematuro con handicap neurologici e motori fetali, isterectomia post-cesareo per emorragia uterina con rischio di exitus).*
 - *Esiste inoltre la possibilità che il prelievo ovocitario esiti in un **mancato recupero di ovociti** o nel recupero di soli ovociti immaturi o post maturi non utilizzabili per la inseminazione. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento.*
-
- *la percentuale di **gravidanze extrauterine** riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20), l'insorgenza di una gravidanza tubarica può richiedere un intervento chirurgico per l'asportazione della salpinge fino all'asportazione di altri organi a seconda della condizione intraaddominale.*
 - *L'incidenza di **aborto spontaneo** è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale. Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al rischio di **gravidanza multipla** (gemellare o trigemina). Tali gravidanze sono da considerarsi a rischio sia per la madre che per i prodotti del concepimento. Tale rischio è direttamente proporzionale al numero dei feti. In particolare, i maggiori rischi sono: ritardo di crescita intrauterina, severa prematurità con handicap motori e neurologici e morte perinatale (per il feto); minaccia di aborto o di parto pretermine con ospedalizzazione prolungata;*

CONSENSO PMA ETEROLOGA

ipertensione gestazionale con crisi eclamptiche (gestosi); perdite di sangue con necessità di trasfusione e con rischio di shock emorragico; cardiomiopatia dilatativa con insufficienza cardiaca; isterectomia da atonia del post-partum (per la madre). In caso di morte in utero di uno dei feti, le tossine liberate possono determinare danni neurologici e morte degli altri feti e setticemia materna. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di gravidanza gemellare (circa 4%; Fertil Steril 2011) e molto raramente plurima. Ai sensi della legge n. 40/2004 è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

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

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

La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione e la possibile presenza di fattori genetici collegati all'infertilità. Secondo i dati della letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati della popolazione normale. Viene riportato un aumento dal 4,6% nei bambini concepiti spontaneamente ad un 5,6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum Reprod 2001) o, in un più recente studio prospettico, 6,1% nei bambini concepiti spontaneamente e 8,7% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Fertil Steril, 2004). In un'ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge l'importanza del background familiare più che della tecnica in sé sull'aumento del rischio di malformazioni congenite in bambini nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita (Placenta 2008). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche (de-novo: 1.6% verso 0.5%; trasmesse: 1.4% verso 0.4% della popolazione normale). L'aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Hum Reprod 2002). Inoltre non sembrano esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini

CONSENSO PMA ETEROLOGA

nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato o da prelievo chirurgico (Fertil Ster 2011).

Riguardo la differenza fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo fresco o su congelato mediante FIVET/ICSI la maggior parte della letteratura è concorde nel ritenere che, anche in questo caso, non vi sono differenze statisticamente significative fra i due gruppi di studio (Hum Reprod 2011).

Infine i dati relativi allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET e ICSI (Hum Reprod 2003, Hum Reprod Up 2008). Questi dati sono stati confermati da un recente lavoro che valuta oltre a questi due aspetti anche la loro capacità di socializzare rispetto a bimbi concepiti spontaneamente (Neuropediatrics 2011).

Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati, allo stato attuale, che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI). Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.

Se un partner è portatore di un'infezione virale (epatite B, epatite C) vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto del concepimento.

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

Ai sensi del D.lgs. 191/07 e della Dir. 17/2006 (all. 3), i donatori del materiale genetico sono sottoposti agli esami infettivi e genetici con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici adottati a norme delle Direttive Europee n.n. 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE. I donatori volontari sono selezionati previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche così come previsto dai suddetti protocolli anche in collaborazione con centri Italiani ed esteri nel rispetto dei criteri e delle condizioni di qualità e sicurezza previste dalle menzionate Direttive Europee. L'eventuale esecuzione di test di screening ad ampio spettro non potrà assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato. Riguardo al numero massimo di nascite consentito dallo stesso donatore/donatrice ed eventuali deroghe per coppie che già hanno avuto un figlio tramite procreazione assistita di tipo eterologo, si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al decreto legislativo n.16/2010 e suoi aggiornamenti.

13. dell'**impegno di comunicare al Centro nazionale Trapianti**, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, **eventuali patologie insorte**, anche a distanza di tempo, nella donna,

CONSENSO PMA ETEROLOGA

nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione.

Ai sensi dell'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n.190, al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, è istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche o cartacee specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Il Centro di Procreazione assistita in epigrafe è tenuto a notificare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell'art 11 del decreto legislativo n 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010, specificando che la reazione avversa grave è definita dall'articolo 3, comma 1, lettera p) del citato decreto legislativo n. 191/2007 come "una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia".

14. della **possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;**
15. della **volontarietà e gratuità della donazione di gameti**, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la **non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa**, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

Decreto legislativo n. 191/2007

Art. 12. Principi della donazione di tessuti e cellule

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. (...)

Art. 14. Protezione dei dati e tutela della riservatezza

CONSENSO PMA ETEROLOGA

(...)

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

16. i possibili **effetti psicologici** per i singoli richiedenti, **per la coppia e per il nato**, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA;

L'infertilità può rappresentare una crisi bio-psico-sociale il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e la spontaneità dell'attività sessuale. Può favorire, inoltre, l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione e rabbia. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum.Reprod. Vol 19, n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002).

Le problematiche psicologiche derivanti dalla fecondazione eterologa includono la possibilità di parlare o meno al bambino delle sue origini biologiche, le potenziali implicazioni del non rivelare la natura del suo concepimento, i dubbi e le emozioni che potrebbero emergere in futuro, in quanto il temperamento, la personalità, l'intelligenza e le caratteristiche fisiche non possono essere predette.

La consulenza psicologica risulta, quindi, uno strumento indispensabile nel percorso di procreazione medicalmente assistita. I consulenti possono aiutare le coppie, nell'ipotesi di accesso alla fecondazione eterologa, a comprendere l'importanza di rivelare la natura del concepimento al bambino. I professionisti psicosociali raccomandano, a tal proposito, la divulgazione precoce nella fascia di età 3-6 anni (J Assist Reprod Genet. 2012 Mar; 29(3): 243-248).

17. la **possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili** per successivi trattamenti di fecondazione assistita (anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo).

CONSENSO PMA ETEROLOGA

Viene conferito al Centro in epigrafe l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi degli artt. 21 e 24 del decreto legislativo n. 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

a) **consento alla crioconservazione e custodia dei gameti maschili** SI NO

firma.....

b) **consento alla crioconservazione e custodia dei gameti femminili** SI NO

firma.....

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

firma: lei.....

firma: lui.....

18. 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, 28 dicembre 2016, n. 265. La suddetta volontà, ai sensi dell'art. 6, comma 3, della legge n. 40/2004, può essere revocata da ciascuno dei soggetti sopra indicati fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

19. la **possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita** esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario:

Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritte di tale decisione.

CONSENSO PMA ETEROLOGA

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

Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (e successive modifiche)

Articolo 14 – Limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni

1. È vietata la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n.194;
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile;
3. Qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978 n.194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero.
6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e 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;

La vigente legge n. 40/2004 vieta (art. 14, comma 1) la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194, in tema di

CONSENSO PMA ETEROLOGA

interruzione volontaria di gravidanza. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione 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, mediante vitrificazione, degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile (art. 14, comma 3, della legge n. 40/2004). Solo in tale condizione la crioconservazione embrionale comporterà un 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).

La percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (>90%) (Rienzi et al., 2016) ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita.

Le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero e alla qualità degli embrioni.

Viene conferito al Centro in epigrafe l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi degli artt. 21 e 24, del decreto legislativo n. 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

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

Acconsentiamo alla crioconservazione e custodia degli embrioni:

SI

NO

Firma: lei.....

Firma: lui.....

22. **Costi economici** dell'intera procedura.

Allo stato attuale le fasi della terapia effettuate ambulatorialmente sono sottoposte a ticket.

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

Data _____

CONSENSO PMA ETEROLOGA

Sig.ra (Firma) _____ documento _____

Sig. (Firma) _____ documento _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della Struttura _____