

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

CONSENSO ALLA PROCEDURA DI FECONDAZIONE IN VITRO (FIVET) CON OVODONAZIONE

Redatto secondo la normativa vigente, tra cui la legge 40/2004 del 19 febbraio 2004 “Norme in materia di PMA”, come modificata dalle sentenze della Corte Costituzionale Italiana, le Linee guida del Ministero della Salute, il documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109//CR02/C7SAN del 4 settembre 2014, il Decreto del Ministero della Giustizia n. 265/2016 e ulteriori provvedimenti relativi alla qualità e sicurezza delle procedure sanitarie.

Noi sottoscritti:



accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di FECONDAZIONE IN VITRO CON DONAZIONE DI OVOCITI.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott./ssa della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esauritivo, in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come 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;
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;

ART. 1. (Finalità).

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

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

ART. 4. (Accesso alle tecniche).

3. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

ART. 5. (Requisiti soggettivi).

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

ART. 8. (Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

ART. 9. (Divieto del disconoscimento della paternità 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,

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

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

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

Art.12 (Divieti generali e sanzioni)

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

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

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

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

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

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

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli 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 argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.

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 19 febbraio 2004, n. 40;

La fecondazione in vitro è una sofisticata tecnica nella quale la fecondazione della cellula femminile (ovocita) da parte della cellula maschile (spermatozoo) non avviene naturalmente nella tuba dell'utero ma è effettuata in laboratorio, da parte di personale altamente qualificato, mettendo gli ovociti alla presenza degli spermatozoi o iniettando direttamente uno spermatozoo in ogni ovocita (tecnica nota come ICSI).

In alcune situazioni la donna non dispone di propri ovociti validi: in questi casi la fecondazione può essere realizzata utilizzando gli ovociti di una donna esterna alla coppia (donatrice) che mette volontariamente, gratuitamente e altruisticamente i propri ovociti a disposizione di altre donne.

Le indicazioni a questa tecnica sono:

- Donne con ipogonadismo ipergonadotropo (menopausa precoce);
- Donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile;
- Donne con ridotta riserva ovarica dopo fallimento di fecondazione omologa;
- Donne che sanno di essere affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- Donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita;

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

- Donne con fattore iatrogeno di infertilità.

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

I cicli di ovodonazione del nostro centro vengono eseguiti con la collaborazione di banche di ovociti europee, selezionate in base a criteri di qualità ed affidabilità.

La prima parte della metodica è a carico della donatrice e consiste in una stimolazione ovarica e prelievo ovocitario ecoguidato. La seconda parte della procedura comprende la ricerca degli ovociti prelevati, la valutazione della loro maturità e la fecondazione con gli spermatozoi precedentemente inviati (vengono garantite almeno 2 blastocisti).

A questo punto si passa alla terza parte della metodica: consiste nel trasferimento in utero degli embrioni; il giorno selezionato un embrione viene scongelato e trasferito nell'utero della ricevente con un sottile catetere per via trans-cervicale (non richiede anestesia se non in condizioni particolari).

Successivamente bisogna aspettare 11 giorni per eseguire un dosaggio dell'ormone HCG e sapere se si è instaurata una gravidanza.

7. l'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);

Il trattamento di ovodonazione richiede che gli embrioni siano trasferiti nell'utero della paziente nel momento in cui l'endometrio è recettivo e pronto all'impianto.

Il trattamento può essere eseguito sia su ciclo naturale che con preparazione farmacologica dell'endometrio, in base alle caratteristiche di ogni paziente.

Entrambi i tipi di trattamento richiedono comunque l'esecuzione di alcuni controlli dello sviluppo endometriale, che verrà monitorato mediante controlli ecografici e dosaggi ormonali (prelievi di sangue): mediamente sono necessari dai 3 ai 5 monitoraggi. Il trasferimento embrionale avviene in regime ambulatoriale.

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di preparazione endometriale non si ritenga opportuno proseguire per il trasferimento embrionale a causa di una crescita endometriale non adeguata.

Non esistono dati di letteratura concernenti i rischi correlati all'uso dei farmaci utilizzati per la preparazione endometriale per periodi brevi quale quello necessario per l'esecuzione di questa metodica. Tali farmaci sono i medesimi impiegati comunemente per la Terapia Orale Sostitutiva in menopausa. I dati sugli effetti collaterali di questi farmaci prendono quindi in considerazione il loro utilizzo per periodi superiori a un anno.

Le donne che hanno avuto episodi di Trombosi Venosa Profonda o affette da trombofilia presentano un rischio aumentato di poter manifestare un episodio di tromboembolia durante la terapia di stimolazione della crescita follicolare multipla e durante la gravidanza. Diversi lavori in letteratura mettono in evidenza che le gravidanze ottenute con tecniche di fecondazione assistita hanno un outcome ostetrico peggiore rispetto ai concepimenti naturali in termini di basso peso alla nascita, prematurità e mortalità perinatale (Ombelet W et al Fact Views Vis Obgyn 2016, Qin JN et al Arch Gynecol Obstet 2017).

I sottoscritti dichiarano di essere stati informati che le Linee Guida F.O.N.Ca.M. del 2005 raccomandano testualmente: "Prima di una stimolazione ormonale o di un impianto protesico potrebbe essere utile sottoporre a mammografia la donna sopra i 35 anni".

9. le probabilità di successo delle diverse tecniche espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo;

Siamo stati informati che non esistono attualmente test sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi (anche di pazienti normospermici) fertilizzino gli ovociti (Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014 dato rilevato: 4.9%).

Accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso sia in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla terapia di preparazione endometriale sia se il sistema di coltura dovesse essere ritenuto non affidabile.

Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicché resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

Il tasso di gravidanza medio per singolo trasferimento di embrioni scongelati ottenuti da ovociti donati freschi è il 42,7% (dati del Registro Nazionale Centri PMA per l'anno 2021).

Tabella 34. Percentuali di gravidanze e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di ovocita utilizzato ed il tipo di trasferimento effettuato nel 2021.

	Ovociti freschi		Ovociti crioconservati		Donazione di ovociti totale
	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
Gravidanze per cicli iniziati, % [IC95%]	-	42,2 [40,2-44,2]	36,2 [34,9-37,5]	37,2 [35,4-39,0]	37,8 [36,9-38,7]
Gravidanze cumulative per cicli iniziati, % [IC95%]	-	-	55,5 [54,1-56,8]		-
Gravidanze per trasferimenti, % [IC95%]	-	42,7 [40,7-44,8]	42,2 [40,8-43,6]	37,9 [36,1-39,7]	41,1 [40,1-42,1]

Riguardo gli esiti perinatali, i bambini nati vivi da cicli di ovodonazione sono stati 2.959 su 9.733 trasferimenti eseguiti, con una percentuale del 30,4% (dati del Registro Nazionale Centri PMA per l'anno 2021).

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

Come tutte le procedure mediche, anche per la FIVET con ovodonazione esistono dei rischi e possibili complicanze.
- Gravidanza extrauterina. Nella procedura FIVET con ovodonazione è segnalata una percentuale di gravidanze tubariche dello 0,7% (Dati anno 2020 del Registro PMA)
- Gravidanza multipla. Questo rischio è direttamente legato al numero di embrioni trasferiti nell'utero.

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

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

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).

12. i rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro;

I criteri principali nelle scelte di un donatore/donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche all'interno della famiglia; questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica. Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di gameti. Comunque, le linee guida contenute nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014" (Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4/9/2014) applicate in questo centro, combinate con adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi.

Anonimato

L'identità del/la donatore/trice non sarà resa nota a noi riceventi e agli eventuali nostri figli che nasceranno da questo programma di donazione di gameti. Siamo pienamente consapevoli che non abbiamo alcun diritto a conoscerla/o, come d'altro canto la/il donatrice/tore non conoscerà, né ha alcun diritto a conoscere, la nostra identità.

Numero di donazioni

Siamo stati informati che, al fine di rendere statisticamente trascurabile l'eventualità che possano avere luogo inconsapevolmente rapporti sessuali tra consanguinei, i gameti di un/a medesimo/a donatore/trice non possono determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda nuovamente sottoporsi a tale pratica utilizzando i gameti del/la medesimo/a donatore/trice, qualora disponibili.

Scelta delle caratteristiche fenotipiche del donatore/trice

Siamo stati informati che, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche, non ci è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del/la donatore/trice; il Vostro Centro tuttavia si farà carico di assicurare una ragionevole compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del/la donatore/trice con le nostre.

I sottoscritti dichiarano di essere stati compiutamente informati che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultasse eventualmente affetto il donatore/trice e che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale e pertanto, nel caso in cui il bambino nasca con una qualunque affezione congenita, i sottoscritti non formuleranno alcuna domanda di danno o di interessi nei riguardi del centro Biotech PMA o del personale operante per conto del centro stesso.

13. l'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche di PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;

Siamo consapevoli che verranno utilizzati esclusivamente gameti provenienti da istituti, banche o centri di tessuti che operano in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea e di quanto disposto dal capo II del D.M. 10 ottobre 2012, che regola l'importazione e l'esportazione di gameti ed embrioni, e dall'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014 n.190, che istituisce il "Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo" ai fini della tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti nel percorso. Il Centro di Procreazione Assistita è tenuto a comunicare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. n. 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del D. Lgs. n. 16/2010. Inoltre i sottoscritti dichiarano di essere stati informati ed acconsentono che, in caso di gravidanza, siano contattati per la compilazione di un questionario riguardante l'andamento della gravidanza: tale raccolta dati è necessaria per la compilazione dei report annuali del Registro Nazionale PMA, dove i dati vengono trasmessi in forma assolutamente anonima.

14. la possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

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

Decreto legislativo n. 191/2007

Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. [...]

Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza

[...]

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

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

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico. La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale.

La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.

La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l'"elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico.

Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare, la letteratura scientifica è divisa. Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina, altri autori invece dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori. Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. I numerosi lavori pubblicati concordano sul fatto che lo sviluppo cognitivo e neuropsicologico dei bambini nati da PMA sia sovrapponibile a quello riscontrato nella popolazione (Berry KZ et al. Am J Obstet Gynecol 2013; Hart R. et al Hum Reprod Update 2013; Xing LF et al J Zhejiang Univ Sci B 2014; Klausen T et al Eur Child Adolesc Psychiatry 2017).

Siamo consapevoli che presso il Centro è disponibile un supporto psicologico accessibile in qualsiasi fase del trattamento.

17. La maggiore incidenza, legata all'età materna avanzata, di patologie della gravidanza con aumento del rischio di esiti avversi sia materni che perinatali.

La gravidanza in età avanzata espone ad un aumentato rischio di complicanze ostetriche rispetto alla popolazione generale, in particolare:

- *Iipertensione gestazionale con preeclampsia*
- *Diabete gestazionale*
- *Isterectomia*
- *Trasfusioni*
- *Incidenza di parti operativi*
- *Emorragie post-partum*
- *Mortalità materna*
- *Nascite pretermine*
- *Basso peso alla nascita*
- *Mortalità perinatale*

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

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

Si rimanda agli specifici moduli di consenso informato per la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

19. 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 modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro i tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

20. 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

Articolo 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.

21. 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 tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionale 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 della disposizione di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro

22. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine, deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

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;

23. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

- Ciclo FIVET eterologa (con ovociti donati) con garanzia di minimo 2 blastocisti ^(*) ^(**) ^(***)	Euro	6.700,00
- Ciclo successivo di congelamento e transfert di ulteriori embrioni crioconservati	Euro	1.700,00

() Nel caso in cui la selezione della donatrice richieda esami genetici specifici per patologie non previste rispetto alla valutazione standard richiesta dalla normativa potranno esservi degli ulteriori costi.*

*(**) Comprensivo delle spese di custodia fino al 31 dicembre del primo anno, poi il costo è attualmente di 300 euro per anno solare.*

*(***) Il costo del trattamento non include i transfer di embrioni crioconservati successivi al primo.*

Modalità di pagamento:

1. un pagamento di 5.000,00 euro deve essere eseguito per poter confermare la donatrice selezionata, a titolo di rimborso spese per esami clinici per la selezione della donatrice, procedura di prelievo ovocitario, fecondazione in vitro e trasporto degli embrioni vitrificati presso il nostro centro.
2. il pagamento di 1.700,00 euro verrà richiesto al momento dell'inizio del trattamento e comprende la gestione della preparazione endometriale, il congelamento dell'embrione ed il transfer intrauterino.

Cicli successivi di congelamento embrioni e trasferimento intrauterino: il pagamento di 1700,00 euro verrà richiesto all'inizio del trattamento comprende la gestione della preparazione endometriale, il congelamento dell'embrione ed il transfer intrauterino.

Al momento del pagamento di ogni acconto o saldo verrà rilasciata la relativa fattura che prevede il costo aggiuntivo di una marca da bollo da 2 euro.

24. I sottoscritti dichiarano di essere stati informati che gli ovociti e gli embrioni ricevuti dalla banca di gameti non possono essere trasferiti ad altri centri PMA per motivi legati alla tracciabilità e raccolta dati.
25. Gli embrioni ricevuti dalla banca di gameti devono essere utilizzati entro il 31 dicembre dell'anno in corso: nel caso la crioconservazione si prolunghi oltre tale limite, per qualsiasi motivo questo avvenga, verranno addebitate le usuali spese di crioconservazione del nostro centro, attualmente pari a 300 euro all'anno.
26. In base alle raccomandazioni delle principali linee guida internazionali, il numero massimo di embrioni da trasferire è fissato a uno ma i sottoscritti sono stati anche informati che, pur trasferendo il numero di embrioni concordati, è possibile osservare successivamente un numero di embrioni maggiore correlato ad una divisione post-zigotica, non controllabile nella fase pre-impianto e successiva al trasferimento intrauterino degli embrioni.

Con la firma del presente consenso i sottoscritti danno il loro pieno e consapevole consenso alla trasmissione dei loro dati fenotipici ed anagrafici alla banca di gameti, al fine di individuare la donatrice di ovociti idonea alla coppia ed espletare tutte le procedure relative alla donazione.

In osservanza dell'articolo 5 della legge 40/2004 i sottoscritti dichiarano di essere coniugati o conviventi.

CONSENSO FIVET ETEROLOGA (OVODONAZIONE)

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.

I sottoscritti dichiarano inoltre di aver preso visione e approvare senza riserve quanto riportato ai punti 24 e 25 del presente consenso.

I sottoscritti dichiarano di aver ricevuto copia di questo modulo di consenso.

Data _____

Sig. (Firma) _____ documento _____

Sig.ra (Firma) _____ documento _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della struttura _____