

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

CONSENSO ALLA PROCEDURA DI FECONDAZIONE IN VITRO CON SPERMA DI DONATORE (ICSI-D)

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//CRO2/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 SPERMA DI DONATORE.

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 esaustivo, 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 CON SEME DI DONATORE

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 con seme di donatore è una tecnica sofisticata 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, iniettando direttamente uno spermatozoo del donatore in ogni ovocita (tecnica nota come ICSI).

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

La prima parte della metodica consiste nell'ottenere la maturazione contemporanea di più ovociti da parte delle ovaie. Per fare questo è necessario somministrare alla paziente un farmaco che blocchi la funzione spontanea della ghiandola ipofisi e, successivamente, somministrare degli ormoni (detti gonadotropine), del tutto identici a quelli normalmente presenti nell'organismo, che inducono la maturazione follicolare. Questa è monitorizzata mediante prelievi di sangue per eseguire dei dosaggi ormonali ed ecografie transvaginali per visualizzare i follicoli ovarici (piccole strutture ovariche dentro le quali si trovano gli ovociti). Quando le dimensioni dei follicoli ovarici sono ritenute sufficienti, viene indotta la maturazione finale con un'ultima iniezione e si passa, dopo circa 36 ore, alla raccolta degli ovociti.

La seconda parte della metodica consiste appunto nella raccolta degli ovociti: questa viene effettuata pungendo i follicoli ovarici ed aspirandone il liquido, nel quale vengono quindi ricercati gli ovociti. La puntura avviene per via vaginale, sotto controllo ecografico; la procedura viene eseguita normalmente con una leggera sedazione o in anestesia loco-regionale.

Una volta ottenuti gli ovociti, si passa alla terza parte della metodica, che si svolge in laboratorio. Gli ovociti ottenuti vengono fecondati con tecnica ICSI con gli spermatozoi del donatore e dopo circa 24 ore si osserva al microscopio se vi è stata la

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

*fecondazione. In caso affermativo, dopo un intervallo variabile da 1 a 6 giorni si procede con la quarta ed ultima parte della metodica: consiste nel trasferimento in utero degli embrioni; tale trasferimento viene eseguito con un sottile catetere per via trans-cervicale e non richiede anestesia.
A questo punto bisogna aspettare 10-14 giorni per eseguire un dosaggio dell'ormone HCG e vedere 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 richiede una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 15 giorni, che verrà monitorata mediante alcuni controlli ecografici seriali e dosaggi ormonali (prelievi di sangue): mediamente sono necessari dai 3 ai 5 monitoraggi. Il prelievo degli ovociti e il trasferimento embrionale avvengono in regime ambulatoriale.

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

*Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di risposta inadeguata. Tale evenienza ha una frequenza riportata in letteratura dal 6.8% al 20.8% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Abdalla HI et al. *Reprod Biomed Online* 2010, Nov. - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014). Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici né di carcinoma mammario nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Li LL et al, *Int J Gynecol cancer* 2013, Gennari A. et al, *Breast Cancer Res Treat* 2015, Tomao F. et al, *Journal of Ovarian Research* 2014). 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 ;

*Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di successo alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004.
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%). Siamo stati informati inoltre della possibilità di mancato recupero degli ovociti anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dal 3.1% al 3.8% (Castillo JC et al. *J Assist Reprod Genet* Mar 2012- Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014).
Accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso sia in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione sia se, prima o dopo il prelievo degli ovociti, 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 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 ottenuti con spermatozoi donati è il 39,1 % (dati del Registro Nazionale Centri PMA per l'anno 2020).

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

Tabella 48. Percentuali di gravidanze e relativo intervallo di confidenza al 95% [IC95%] secondo il tipo di trasferimento effettuato nel 2020.

	seme crioconservato		Donazione di seme totale
	Transfer con embrione fresco	Transfer con embrione scongelato	
gravidanze per cicli iniziati [IC 95%]	22,3 [19,7-25,2]	39,0 [35,1-43,0]	29,0 [26,8-31,4]
gravidanze per trasferimenti [IC 95%]	38,2 [34,1-42,5]	39,9 [36,0-43,9]	39,1 [36,3-42,0]

Riguardo gli esiti perinatali, i bambini nati vivi da cicli di ovodonazione sono stati 320 su 1.140 trasferimenti eseguiti, con una percentuale del 28,1% (dati del Registro Nazionale Centri PMA per l'anno 2020).

Le possibilità di ottenere una gravidanza clinica (PR) e la conseguente nascita di un bambino vivo (LBR) a partire dai 45 anni sino ai 49 sono riportati nella tabella seguente, estratta da una pubblicazione su *J Assist Reprod Genet* (2018) 35:435-440 che riguarda 1780 cicli FIVET omologhi.

Età della donna	45	46	47	48	49
Gravidanze per trasferimenti	11,0%	6,8%	3,6%	0%	0%
Percentuale di nati vivi	4,4%	0,8%	0%	0%	0%
Percentuale di aborti	79,2%	91,1%	100%	100%	100%

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

Come tutte le procedure mediche, anche per la FIVET esistono dei rischi e possibili complicanze.

1. Iperstimolazione delle ovaie causata dalla terapia ormonale. Le ovaie possono rispondere in maniera eccessiva alla dose di ormoni usata normalmente. Questo può avere sia implicazioni sul trattamento FIVET (fino a richiedere la sua sospensione) sia sulla salute della paziente.
2. Complicazioni del prelievo ovocitario. Comprendono il rischio di emorragia o di un'infezione durante la procedura chirurgica.

La tabella seguente indica l'incidenza di queste complicanze (dati di attività dell'anno 2020 dei centri PMA italiani).

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

Tabella 50. Distribuzione delle complicanze verificatesi nell'applicazione delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) nel 2020.

Tipo di complicanza del trattamento	N	%
(a) OHSS (% sui cicli iniziati)	99	0,26
(b) Sanguinamento (% sui prelievi)	46	0,13
(c) Infezione (% sui prelievi)	3	0,01
Complicanze totali (% su cicli iniziati)	148	0,38

(a) **Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS):** risposta sistemica esagerata alla stimolazione ovarica caratterizzata da un ampio spettro di effetti clinici e manifestazioni di laboratorio. Può essere classificato come lieve, moderato o grave a seconda del grado di distensione addominale, ingrossamento ovarico e complicanze respiratorie, emodinamiche e metaboliche che si determinano. Viene registrata come complicanza se diagnosticata come "severa" (almeno di grado 3).

(b) Emorragia significativa, interna o esterna, che compare dopo il prelievo di ovociti e che richiede il ricovero per trasfusioni di sangue, intervento chirurgico, osservazione clinica o altra procedura medica.

(c) La presenza di un'infezione batterica o virale che può verificarsi durante qualsiasi procedura chirurgica

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). 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 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 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

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

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

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;
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.[...]

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

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 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;

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

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 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.

19. la possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta;

Legge n. 40/2004

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 ordinare medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

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

Legge n. 40/2004

Articolo 14. (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni), come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

1. *E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalle 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 della 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*

21. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine, deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica;
22. il numero di embrioni da trasferire.

Il numero massimo di embrioni da trasferire è fissato a (.....) 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 precedente l'impianto endometriale e comunque successiva al trasferimento intrauterino degli embrioni.

Numero di embrioni da trasferire durante un ciclo FIVET/ICSI

Linee guida della Società Europea della Riproduzione Umana ed Embriologia (ESHRE) 2023 – Allegato 11

<https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Embryo-transfer>

I potenziali genitori devono essere informati che trasferire più di un embrione aumenta le probabilità di gravidanza multipla, la quale può portare a rischi elevati per la madre, per il feto o per entrambi.

1. *Quali sono i rischi per la madre? Il trasferimento di più di un embrione è associato con un rischio maggiore di gravidanza multipla con ricovero prima del parto, aborto, gravidanza ectopica, diabete gestazionale, pre-eclampsia, emorragie prima, durante e dopo il parto, parto pretermine e parto operativo. La madre di gemelli soffre più frequentemente di depressione post-partum.*
2. *Quali sono i rischi per il neonato? Le gravidanze multiple aumentano il rischio di complicanze fetali e neonatali quali anomalie congenite, prematurità, basso peso alla nascita, ricovero in terapia intensiva neonatale e natimortalità. I bambini nati prematuri spesso necessitano durante l'infanzia di cure sia ambulatoriali che ospedaliere, legate a vari problemi medici.*
3. *Quali altri rischi sono legati alle gravidanze multiple? Le gravidanze multiple ed il divenire genitori di gemelli è associato a maggiori costi dovuti a congedo lavorativo per malattia, farmaci, giorni liberi presi per prendersi cura di un figlio malato. Le premure per accudire i gemelli portano ad un maggior livello di stress, che può anche influire sul rapporto tra i genitori.*
4. *Quali sono le alternative? L'alternativa è l'opzione del trasferimento di un singolo embrione. Questo riduce i rischi elencati prima, legati alle gravidanze multiple, senza ridurre le possibilità di gravidanza. Gli embrioni soprannumerari possono essere crioconservati ed utilizzati successivamente. Questo consente un miglior controllo della tempistica e del numero delle gravidanze.*

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

Pertanto i sottoscritti dichiarano di aver letto e compreso le informazioni fornite sul rischio di trasferire più di un embrione alla volta, compresi i rischi della gravidanza gemellare per la madre ed il neonato. I sottoscritti hanno compreso che vi sono alternative al trasferire più di un embrione e che hanno il diritto di prendere una decisione informata riguardo il loro trattamento. I sottoscritti riconoscono che il medico ha spiegato potenziali rischi e benefici legati al trasferimento di due embrioni e risposto alle domande in modo soddisfacente.

23. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

- Ciclo ICSI-D ^(*)	Euro	4.800,00
- Spese per la donazione di una paillette di spermatozoi ^(**)	Euro	250,00
- Ciclo FIVET con embrioni crioconservati	Euro	1.700,00
- Ciclo ICSI con ovociti crioconservati	Euro	2.700,00
- Eventuale crioconservazione di embrioni sovrannumerari (fino a 6) ^(***)	Euro	335,00
- Eventuale crioconservazione di embrioni sovrannumerari (più di 6) ^(****)	Euro	535,00
- Crioconservazione degli ovociti (fino a 6 ovociti) ^(***)	Euro	335,00
- Crioconservazione degli ovociti (più di 6 ovociti) ^(****)	Euro	535,00
- Ciclo ICSI-D con arresto della stimolazione	Euro	500,00
- Ciclo ICSI-D con arresto prima del transfert	Euro	4.000,00

^(*) Una riduzione di 200 euro verrà applicata ad un eventuale secondo ciclo in caso di insuccesso del primo
^(**) Nel caso in cui la selezione del donatore 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.

Modalità di pagamento:

Cicli freschi:

1. un versamento di 250,00 euro deve essere eseguito per poter confermare il donatore selezionato, a titolo di rimborso spese per esami clinici per la selezione del donatore, procedura di crioconservazione e trasporto degli spermatozoi
2. il pagamento di 4.550,00 euro verrà richiesto al momento dell'annuncio della mestruazione per l'inizio del trattamento
3. Il pagamento di 250,00 euro verrà richiesto prima del prelievo ovocitario
4. il pagamento delle eventuali spese per la crioconservazione verrà richiesto quando verrà eseguita

Cicli di congelamento embrioni:

1. il pagamento di 1700,00 euro verrà richiesto al momento dell'annuncio della mestruazione per l'inizio del trattamento

Cicli di congelamento ovociti:

1. il pagamento di 2.700,00 euro verrà richiesto al momento dell'annuncio della mestruazione per l'inizio del trattamento
2. il pagamento delle eventuali spese per la crioconservazione di embrioni sovrannumerari verrà richiesto quando verrà eseguita

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

CONSENSO FIVET CON SEME DI DONATORE

I sottoscritti dichiarano di essere stati informati che gli spermatozoi ricevuti dalla banca di gameti non possono essere trasferiti ad altri centri PMA per motivi legati alla tracciabilità e raccolta dati.

Gli spermatozoi ricevuti dalla banca di gameti devono essere utilizzati entro 6 mesi dalla ricezione: 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.

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 il donatore di sperma idoneo 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.

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 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 _____