

INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI

F.I.V.E.T. SU CICLO NATURALE

Al momento di inizio della terapia devono essere già stati eseguiti e controllati tutti gli esami di routine elencati nelle pagine successive.

La preghiamo gentilmente di tenere a disposizione il foglio delle istruzioni durante le eventuali telefonate.

ESAMI RICHIESTI PER EFFETTUARE I TRATTAMENTI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Per disposizione della Legge n° 40/2004 Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita e del D. Lgs. n° 16/2010, le coppie che accedono ai programmi di concepimento assistito devono eseguire gli esami di seguito elencati. Gli esami devono essere consegnati ai medici del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita all'inizio del trattamento. Invitiamo i signori pazienti a prestare la massima attenzione al periodo di validità degli esami in quanto, in presenza di esami scaduti, il trattamento non sarà eseguito.

PER IL PARTNER MASCHILE

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 3 mesi*)
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B (HBcAb tot) (*validità 3 mesi*)
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 3 mesi*)
- d) VDRL (*validità 3 mesi*)
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 3 mesi*)
- f) Elettroforesi emoglobina (*validità illimitata*)
- g) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)

Solo se espressamente richiesto dal medico

- 1. Ricerca delle microdelezioni del cromosoma Y (*validità illimitata*)
- 2. Cariotipo (*validità illimitata*)
- 3. Screening per la fibrosi cistica (*validità illimitata*)

PER LA PARTNER FEMMINILE

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 3 mesi*)
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B (HBcAb tot) (*validità 3 mesi*)
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 3 mesi*)
- d) VDRL (*validità 3 mesi*)
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 3 mesi*)
- f) Elettroforesi emoglobina (*validità illimitata*)
- g) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)
- h) Ricerca anticorpi anti virus rosolia (*validità 6 mesi*)
- i) Ricerca anticorpi anti toxoplasma (*validità 6 mesi*)
- j) Test di Coombs indiretto (*validità 6 mesi*)
- k) Pap test (*validità 2 anni*)
- l) FSH tra il 3° e il 5° giorno del ciclo mestruale (*validità 6 mesi*)
- m) Mammografia o ecografia mammaria (*validità 1 anno*)
- n) Elettrocardiogramma (*validità 1 anno*)
- o) PT, PTT, Emocromo con formula, Creatinina, Glicemia, Antitrombina III, Test di resistenza alla proteina C attivata (*validità 6 mesi*)

Solo se espressamente richiesto dal medico

- p) Cariotipo (*validità illimitata*)
- q) Screening per la fibrosi cistica (*validità illimitata*)

Gli esami sopra elencati possono essere eseguiti nella città di residenza, presso laboratori accreditati, e dovranno essere controllati prima dell'inizio della terapia o dal proprio medico curante o dai medici del Centro secondo modalità accordate durante il colloquio preliminare. **Si prega di inoltrare gli esami e i moduli del consenso informato esclusivamente all'indirizzo e-mail esami@9puntobaby.it o in alternativa via fax al numero 0512867512 indicando sempre il medico di riferimento e la sede di effettuazione del trattamento.**

FASE FINALE DEL TRATTAMENTO

Prevede un periodo variabile tra i 9 e i 12 giorni, in relazione alla risposta individuale, in cui viene seguita mediante monitoraggio ecografico ed ormonale la stimolazione per la crescita follicolare multipla.

Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi tutte le mattine che il medico riterrà opportuno (mediamente a giorni alterni) dalle ore 8.30 ed entro le ore 10.00 presso il Centro, garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici ed ai biologi di eseguire tutti gli accertamenti necessari.

Ogni mattina i medici che effettuano il monitoraggio ecografico informeranno la paziente sull'andamento del ciclo di trattamento.

La terapia giornaliera verrà comunicata personalmente o telefonicamente nel pomeriggio.

I medici saranno a disposizione della paziente per chiarimenti riguardanti il trattamento stesso.

I trattamenti prevedono che la paziente sia libera dopo aver effettuato ecografia e prelievo durante la fase di monitoraggio; il giorno in cui sarà sottoposta al prelievo di ovociti la dimissione è prevista dopo 2-4 ore dall'intervento.

NOTA PER I SIGNORI PAZIENTI

Si pregano i signori pazienti che desiderano il certificato medico di farne richiesta in accettazione ad inizio trattamento.

Verrà rilasciato un certificato con l'indicazione dei giorni di effettiva presenza presso il Centro.

In caso di copertura assicurativa o di altro genere di rimborso, i signori pazienti sono pregati di volere cortesemente informare l'accettazione entro e non oltre 7 giorni prima dell'inizio del trattamento.

Al fine di evitare disguidi e fraintendimenti, preghiamo i signori pazienti di prendere attenta visione della parte del consenso relativa al trattamento economico e di contattare telefonicamente il nostro centralino nel caso si rendessero necessari ulteriori chiarimenti.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER FIVET (FECONDAZIONE IN VITRO CON TRANSFER DEGLI EMBRIONI) SU CICLO NATURALE AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N° 40

Noi sottoscritti

sig. _____ nato il _____ a _____ (____)

sig.ra _____ nata il _____ a _____ (____)

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo **FIVET (fecondazione in vitro con transfer degli embrioni) su ciclo naturale**.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la **Dott./Dott.ssa** _____ della struttura sopraindicata 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;

Articolo 1. (Finalità)

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

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

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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 conclusivi non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, nè 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 nè essere titolare di obblighi.

Articolo 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 della tecnica:

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 dell'embrione che è intesa nel senso più forte ed ampio, poiché la teoria filosofica e l'interpretazione dei dati biologici scelte a sostegno, sono quelle secondo le quali va protetto tutto il processo del concepimento, nelle sue differenti fasi e strutture, fin dall'inizio, ovvero dall'incontro tra spermatozoi e ovocita, e questa protezione è identica in tutte le fasi dell'avanzamento del processo per tutte le differenti strutture che si incontrano. In effetti la teoria scelta non è l'unica disponibile e ne esistono molte altre, compatibili con i dati biologici in nostro possesso, che sostengono invece che l'attributo di persona va assegnato in momenti differenti del processo d'avanzamento del concepimento.

6. illustrazione della tecnica specifica proposta e relative fasi operative, con particolare riguardo alla sua invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40:

La FIVET è una metodica che prevede diverse fasi.

La prima fase prevede il monitoraggio della crescita follicolare. La fase successiva prevede l'aspirazione dell'ovocita dal follicolo tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale, sotto controllo ecografico. Il prelievo viene eseguito in anestesia endovenosa. In genere la paziente viene dimessa dopo circa due ore dall'intervento.

Dopo il prelievo dell'ovocita, al partner maschile viene chiesto di produrre un campione seminale che, dopo adeguata preparazione, viene utilizzato per inseminare l'ovocita. L'inseminazione viene effettuata ponendo a contatto l'ovocita e gli spermatozoi per un periodo di circa 16-18 ore. Viene poi accertato l'esito dell'inseminazione: in genere il 60-70% degli ovociti si feconda.

L'ovocita che mostra segni di fecondazione viene mantenuto in coltura per ulteriori 24-48 ore. Durante questo periodo cominciano le primissime fasi dello sviluppo; si verificano da 1 a 3 divisioni cellulari che danno origine ad un embrione formato da 2-8 cellule.

Entro 2-5 giorni dal prelievo dell'ovocita l'embrione viene trasferito nella cavità uterina della paziente.

Nella grande maggioranza dei casi il trasferimento risulta veloce e indolore, comportando semplicemente l'inserimento attraverso il canale cervicale di un catetere contenente gli embrioni. Trascorse circa due settimane dal trasferimento, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β -HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato. In ottemperanza a quanto stabilito dalla sentenza della corte costituzionale del 9 aprile 2014 n°162 è consentita la donazione dei propri gameti ad altra coppia per poterli utilizzare in tecniche di fecondazione assistita. Nel caso sia espressa la volontà alla donazione il medico verificherà se sussistono i requisiti necessari secondo normative vigenti.

Invasività della tecnica

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidato eseguito in anestesia endovenosa. Il transfer di embrioni, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, è effettuato in regime ambulatoriale, non richiede degenza né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.

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);

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi al trattamento:

Esiste la possibilità che non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di crescita follicolare non adeguata. 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 2013).

9. le probabilità di successo della tecnica 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; nella casistica di Tecnobios Procreazione la percentuale di casi in cui si è verificata la mancata fecondazione è del 6.1% (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; accettiamo inoltre che, nel caso in cui i parametri del liquido seminale fossero valutati non idonei per FIVET, si proceda all'inseminazione degli ovociti mediante ICSI (iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi).

Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicchè 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.

Tabella metodica FIVET-ICSI su ciclo naturale ANNI 2009-2016

ETA' MEDIA FEMMINILE	40.0
N° PICK-UP	453
N° TRANSFERS	213
N° GRAVIDANZE	20
% PER PICK-UP	4.4 %
% PER TRANSFER	9.4 %
N° SINGOLE (%)	20 (100%)
N° GEMELLARI (%)	0
N° TRIGEMINE (%)	0
N° ABORTI (%)	0 (0.0%)
N° NATI PER CICLO (%)	2.8 %

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

Nella casistica Tecnobios Procreazione nel periodo 2009-2016 l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 20.8% e di gravidanza trigemina del 1.9%; tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente, come si evince dalla tabella sopra riportata. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

Gravidanze extrauterine

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.9%-2.1% (Obstet Gynecol 2006, Mar. - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014); nella casistica Tecnobios Procreazione la percentuale è dello 0.6%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.

Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0.02%) e sanguinamento addominale (0.28%-0.4%), (Bodri D. et al. Reprod Biomed 2008 Aug - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014). Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

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 quali l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite; il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall'1% al 6%. Allo stato attuale i bambini nati da tecniche di PMA presentano un lieve maggiore rischio di anomalie congenite. Gli studi più recenti rilevano che questo rischio, nel corso degli anni, tende a diminuire,

probabilmente per un generale miglioramento delle tecniche di laboratorio. Va inoltre segnalato che i bambini nati spontaneamente da coppie ipofertili presentano comunque un aumentato rischio di anomalie congenite se paragonati a quelli concepiti da coppie normofertili. Le maggiori casistiche riportano rischi che variano dal 5% al 6% paragonati alla popolazione che presenta un rischio variabile dal 4% al 4.4% (Wen J et al Fertil Steril 2012, Davies MU et al N Engl J Med 2012, Pinborg A. et al, Fertil Steril 2013, Pelkonen S. et al Fertil Steril 2014). Resta controversa l'ipotesi che i bambini nati da fecondazioni assistite abbiano una maggiore incidenza di patologie tumorali correlate all'apparato ematopoietico; i numeri infatti restano insufficienti per poter valutare se tali patologie siano correlate al trattamento per sé, alla terapia farmacologica utilizzata dalla madre e quale possa essere il farmaco implicato o ancora se sia la condizione stessa di sterilità dei genitori ad avere un impatto sul risultato (Reifstad M.M. Pediatrics 2016, Hargreave M. et al Int J Cancer 2013, Hargreave M. et al, Int J Cancer 2015). La relazione del Ministero della Salute italiano del 2014 riporta un'incidenza di malformazioni sui nati vivi dello 0.9%. Nel nostro centro la percentuale di malformazioni neonatali per la tecnica applicata (FIVET) nel periodo in oggetto è stata dello 0.4%.

12. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;
13. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;
14. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;
15. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;
16. i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione della tecnica:

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 40:

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 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, siamo stati informati 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. Ci è stato altresì illustrato il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione;

22. i costi economici totali derivanti dalla procedura:

- il costo della procedura standard è di Euro 2.950,00, da corrisondersi anticipatamente in unica soluzione prima di sottoporsi al prelievo ovocitario;
- in aggiunta al costo della procedura sarà a nostro carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN;
- in caso di sospensione del trattamento per mancato recupero di ovociti sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 1.750,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di sospensione del trattamento prima dell'inseminazione degli ovociti per motivi di salute o altro, sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 2.250,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di non effettuazione del trasferimento degli embrioni per mancata fecondazione degli ovociti o per temporanea impossibilità dovuta a complicanze o altri motivi sarà da noi dovuto l'intero importo del trattamento sopra indicato detratto l'importo forfettario di Euro 100,00;
- in caso di differimento del trasferimento degli embrioni per temporanea impossibilità dovuta a motivi di salute o altro, sarà da noi dovuto l'intero importo del trattamento e nessun ulteriore esborso sarà dovuto per il successivo trasferimento degli embrioni;
- in aggiunta all'importo del trattamento sopra indicato sarà da noi dovuto l'importo relativo all'onorario dell'anestesista di Euro 180,00;
- nel caso si renda necessario prolungare la coltura degli embrioni fino allo stadio di blastocisti sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 500,00;

- nel caso si renda necessario ricorrere alla "iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi" sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 600,00;
- nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di congelare gli eventuali ovociti sovranumerari sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 300,00, comprensivo del congelamento e della conservazione per un periodo di due anni dalla data del congelamento; all'atto del successivo utilizzo degli ovociti sarà da noi dovuto, per ciascuno scongelamento, l'ulteriore importo di Euro 950,00 in caso di avvenuta fecondazione degli ovociti ovvero l'importo ridotto di Euro 750,00 in caso di mancata fecondazione;
- qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegnamo in via solidale a corrispondervi.

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 _____

Firma del Signore _____

Firma della Signora _____

Nel confermare le firme e la provenienza da noi del presente documento che Vi abbiamo trasmesso via fax/a mezzo posta, confermiamo altresì che dalla data del documento fino ad oggi le nostre volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data _____

Firma del Signore _____

Firma della Signora _____

Il Medico _____

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del *Codice in materia di protezione dei dati personali*).

Tecnobios Procreazione Srl, in qualità di titolare del trattamento, Vi informa che i dati personali forniti saranno trattati per finalità amministrative e per finalità di cura, per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il trattamento riguarderà anche dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la condizione di infertilità, come definita nell'allegato al Decreto del Ministro della Salute del 1° luglio 2015 recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita".

Il trattamento sarà effettuato con modalità anche automatizzate dal personale di questo Centro di PMA appositamente incaricato.

Il conferimento dei dati è necessario al fine di accedere alla PMA, l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di accedere alla prestazione.

In ogni momento è possibile conoscere i dati che Vi riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del *Codice in materia di protezione dei dati personali* (ad esempio, chiedere l'integrazione e la cancellazione dei dati oppure opporsi per motivi legittimi al loro utilizzo), inviando una richiesta all'indirizzo in intestazione.

Nel caso di mancato o inidoneo riscontro alle Vostre istanze potrete rivolgerVi al Garante per la protezione dei dati personali, al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei dati personali - Piazza Monte Citorio, n. 121 - 00186 Roma

Terminologia del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196

L'art. 4 del D.Lgs. 196/2003 fissa, tra le altre, le seguenti definizioni:

1. TIPI DI DATI PERSONALI TRATTATI

I dati personali trattati all'interno della struttura possono essere suddivisi in:

Dati personali facenti parte di particolari categorie di dati (ex art. 9 GDPR):

- dati relativi allo stato di salute del paziente;
- dati relativi alla vita sessuale del paziente;
- dati biometrici (fotografie e video del paziente);
- dati genetici del paziente.
- dati relativi allo stato di salute e dati genetici del nascituro.
- Questi dati, per poter essere trattati, necessitano del consenso esplicito del paziente.
- Altri dati personali trattati:
- dati anagrafici;
- dati di contatto;
- dati fiscali.

2. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E RELATIVA BASE GIURIDICA

I Suoi dati personali, sopra elencati, ci sono stati forniti e saranno trattati per le seguenti finalità:

- Dati relativi allo stato di salute, dati biometrici e dati genetici saranno utilizzati per finalità di cura e per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Questi dati vengono raccolti sulla base del consenso del paziente, la cui mancanza potrebbe comportare l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

Tali dati saranno utilizzati altresì per attività di ricerca scientifica e statistica, in campo medico e biomedico, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria. In questo specifico caso i dati saranno trattati in forma strettamente anonima, per questo motivo non è necessario richiedere il consenso dell'interessato.

- Dati fiscali, anagrafici, fiscali e di contatto saranno utilizzati per adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi, quali la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di documenti di tipo sanitario, ovvero di documenti relativi alla gestione amministrativa, previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e in particolare dalle norme che regolano l'esercizio delle professioni sanitarie.

Questi dati vengono raccolti sulla base di un nostro obbligo legale (art. 6.1.c GDPR) e in quanto necessari per l'esecuzione del contratto (art. 6.1.b GDPR), la loro mancanza comporta l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

- Dati anagrafici e di contatto saranno utilizzati per l'invio di comunicazioni/informative sulle attività (a mezzo di e-mail, telefono, SMS).

Questi dati vengono raccolti sulla base del consenso del paziente, nel caso in cui questo non sia prestato la conseguenza sarà semplicemente l'impossibilità di inviarti informazioni a carattere commerciale. Una volta fornito il consenso, l'interessato, in qualsiasi momento, ha il diritto di revocarlo.

3.MODALITÀ DI TRATTAMENTO

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali e informatici con ausilio e mediante utilizzo di sistemi e supporti informatici, anche in via telematica e anche facendo ricorso a strumenti automatici idonei a connettere i dati in questione con quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali, ricorrenti o definibili di volta in volta, con logiche e forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità del trattamento, e comunque in modo da garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi. Il trattamento sarà effettuato da medici o biologi abilitati, direttamente o per il tramite del personale di questo Centro di PMA appositamente incaricato, nel rispetto degli obblighi di riservatezza loro imposti dalla legge ed in particolare nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi deontologici previsti dal codice di deontologia medica adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

4.LUOGO DI CONSERVAZIONE

I dati saranno custoditi presso la sede di Via Dante, 15 40125 Bologna BO .

5.COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DI DATI PERSONALI

I dati non sono destinati ad essere comunicati ad altri soggetti – salvo quanto previsto in forma anonima per scopi di ricerca scientifica o di statistica – se non previo consenso, eccettuate le comunicazioni ai soggetti che collaborano con il Centro nell'erogazione e nella gestione delle prestazioni e dei soggetti cui sia riconosciuta facoltà di accesso ai dati in forza di provvedimenti della Pubblica Autorità.

6.PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati dei pazienti verranno conservati per il tempo previsto dalla normativa applicabile.

I dati conferiti per la finalità di marketing saranno trattati sino a cancellazione o revoca del consenso da parte dell'interessato: in ogni comunicazione commerciale sarà presente una sezione che consentirà all'utente di revocare in modo agevole il consenso prestato.

7.DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli utenti (interessati al trattamento) dispongono di una serie di diritti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679. Questi sono:

- diritto di accedere ai propri dati personali (una volta avuta la conferma che i propri dati sono sottoposti ad un trattamento da parte del titolare);
- diritto di ottenere la rettifica e l'integrazione dei propri dati;
- diritto di ottenere la cancellazione dei propri dati;
- diritto di ottenere la limitazione del trattamento dei propri dati personali in presenza di determinate condizioni;
- diritto di ricevere i dati personali forniti al titolare in un formato strutturato e di uso comune, e di trasmetterli a diverso titolare;
- diritto di opporsi al trattamento dei dati personali qualora ricorrano motivi connessi alla sua situazione personale;
- diritto di non essere sottoposto ad un processo decisionale automatizzato;
- diritto di ottenere comunicazione nel caso in cui i propri dati subiscano una grave violazione;
- diritto di revocare il consenso al trattamento in qualsiasi momento;
- diritto di presentare reclamo davanti ad un'Autorità di controllo.

Le richieste vanno rivolte senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, a tale richiesta deve essere fornito idoneo riscontro senza ritardo.

La richiesta rivolta al Titolare può essere inviata con qualunque forma anche mediante email privacy@tecnobiosprocreazione.it Il titolare del trattamento s'impegna a rendere il più agevole possibile l'esercizio dei diritti da parte degli interessati.

8.PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI.

I dati oggetto della presente informativa verranno conservati secondo i termini di Legge.

9.TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento è Tecnobios Procreazione Srl nella figura del legale rappresentante del Centro Sede legale: Via Dante, 15 40125 Bologna.

10.DPO del Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento ha nominato un DPO al quale sarà possibile rivolgersi tramite mail all'indirizzo email dpo@tecnobiosprocreazione.it.

11.RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento è TECNOBIOS PROCREAZIONE S.R.L. nella figura del legale rappresentante, privacy@tecnobiosprocreazione.it Sede legale e operativa: Tecnobios Procreazione S.r.l. – Via Dante, 15 – 40125 Bologna.

12.DPO del Responsabile Esterno (RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI)

Avv. Alessandra Delli Ponti, che avrà il compito di controllare il comportamento del personale incaricato, affinché risulti corretto, e di affiancare il legale rappresentante, responsabile del trattamento, o sostituirlo in caso di temporanea assenza. Dati

di contatto del DPO sono inseriti sul sito internet, ma è stato attivato un account dedicato per le comunicazioni:
dpo@tecnobiosprocreazione.it

13.AGGIORNAMENTO Data di ultimo aggiornamento della presente informativa: 23 maggio 2018

CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO

(come da crocosegni apposti):

Noi, _____ e _____

Letta l'informativa di cui all'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e riconosciuto che il trattamento dei miei dati personali effettuato per dare esecuzione ad adempimenti di natura amministrativa e fiscale strettamente connessi con la prestazione sanitaria richiesta non necessitano del mio consenso (ai sensi dell'art.6.b-c GDPR), dichiaro invece quanto segue:

1. Al trattamento dei miei dati facenti parte di particolari categorie di dati (dati relativi alla salute, dati biometrici e dati genetici) per l'erogazione della prestazioni sanitaria, come più ampiamente precisato al punto 2 (si precisa che il diniego a tale trattamento non permetterà di erogare prestazioni sanitarie).

Do il consenso // Diniego di consenso

Io sottoscritta _____ altresì dichiaro quanto segue:

1. Al trattamento dei dati personali del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate (punto 2).

Do il consenso // Diniego di consenso

2. Al trattamento dei dati facenti parte di particolari categorie di dati (dati relativi alla salute, dati biometrici e dati genetici) del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate.

Do il consenso // Diniego di consenso

Data _____

Firma del Signore _____

Firma della Signora _____

Noi sottoscritti

sig.ra _____ e sig. _____

in ottemperanza a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 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.

Articolo 12.

(Divieti generali e sanzioni)

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.

Nota: Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n° 445 è il seguente:

"1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso."

dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Data _____

Firma _____

Firma _____

Infezioni da Virus Zika – Misure di prevenzione e controllo

Il Ministero della Salute e le Autorità Sanitarie Internazionali, allo scopo di prevenire e controllare la diffusione del virus Zika e le possibili conseguenze di una infezione contratta durante la gravidanza, hanno inteso diramare alcune raccomandazioni da applicarsi in casi particolari che di seguito vengono enumerate.

I Paesi in cui si segnalano casi autoctoni d'infezione da virus Zika sono: **Brasile, Colombia, Suriname, Guatemala, El Salvador, Indonesia, Capo verde, Messico, Panama, Paraguay, Venezuela, Honduras, Guyana Francese, Martinica, Porto Rico, Guyana, Haiti, Saint Martin, Barbados, Bolivia, Ecuador, Guadalupe, Repubblica Dominicana, Thailandia, Isole Vergini Americane, Nicaragua, Curaçao Giamaica, Costa Rica. Maldive, Aruba, Bonaire, Trinidad e Tobago, Saint Vincent e Grenadine, Saint Maarten, Filippine, Cuba, Dominica, Vietnam, Papua Nuova Guinea, Santa Lucia, Belize, Saint Bathélemy, Grenada, Peru, Argentina (Provincia di Tucuman, Provincia di Formosa e Salta), Anguilla, Saint Eustatius, Isole Bijagos (Guinea-Bissau), Isola di Saba, Antigua e Barbuda, Turks e Caicos (Regno Unito), Stati Uniti d'America (Florida), Isole Cayman, arcipelago delle Bahamas, Singapore, Isole Vergini Britanniche (Regno Unito), Isole del Pacifico (costante presenza del virus), Malesia, Saint Kitts and Nevis, Isola di Montserrat, Texas (Stati Uniti d'America), Argentina (provincia del Chaco).**

Si consiglia alle donne in gravidanza ed a quelle che stanno cercando una gravidanza, di differire i viaggi non essenziali verso tali aree.

Per quanto riguarda le donatrici omologhe ed eterologhe di **gameti e tessuto ovarico femminili**, in caso di diagnosi di infezione da Zika virus, il prelievo potrà essere effettuato trascorsi **120 giorni** dalla cessazione dei sintomi.

Per quanto riguarda le pazienti asintomatiche che abbiano soggiornato in una delle aree indicate nella lista dell'ECDC, si raccomanda di sospendere il prelievo di gameti femminili per 28 giorni dopo il ritorno dall'area affetta. Donatrici che abbiano avuto contatti sessuali con un uomo a cui è stata diagnosticata l'infezione da virus Zika o con un uomo che ha viaggiato in una delle aree affette nei sei mesi precedenti al contatto sessuale possono donare/raccogliere gameti femminili dopo almeno 28 giorni dall'ultimo contatto sessuale.

Per ciò che concerne le attività di Procreazione Assistita, il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) segnala l'opportunità di raccomandare alle banche del seme e ai centri di procreazione assistita la sospensione temporanea per 6 mesi ai donatori omologhi ed eterologhi che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione, in quanto il virus è stato riscontrato nel liquido seminale per oltre due settimane dopo la guarigione di una malattia compatibile con l'infezione da virus Zika.

Resi edotti della rilevanza dell'informazione ricevuta, dichiariamo di non trovarci in nessuna delle condizioni sopra espresse.

Data _____

Signora Firma _____

Signor Firma _____