



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

OPUSCOLO INFORMATIVO

**Allegato al modulo di consenso informato
per il trattamento della tecnica di PMA
di II livello FIVET-ICSI
OMOLOGA**



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

Al fine di consentire l'acquisizione di una informazione puntuale, dettagliata ed esaustiva sulle tecniche di PMA omologa, il modulo di consenso informato sottoscritto deve ritenersi integrato dal seguente opuscolo informativo che ne costituisce parte integrante e sostanziale. In particolare con riferimento alle questioni indicate nel modulo debitamente sottoscritto, deve precisarsi quanto segue.

1. Possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento di un minore in alternativa alla procreazione medicalmente assistita

In adempimento degli obblighi previsti dall'art. 6 L.40/04, la coppia deve essere informata della possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983 n.184 e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.

2. 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;

ART. 1. (Finalità).

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.
2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 4. (Accesso alle tecniche).

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

ART. 5. (Requisiti soggettivi).

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

3. Conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, e 12, comma 3, nonché le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40
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;

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.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

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.

4. Consenso informato della coppia richiedente e possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei sottoscrittenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo (art. 6, comma 3 della legge 40/2004)

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico di riferimento 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 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 fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

5. Possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita (art.6 comma 4 della legge n.40/2004)

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

6. Descrizione della tecnica di procreazione medicalmente assistita (FIVET-ICSI) di tipo omologo, in ogni fase della sua applicazione

Secondo le linee guida, emanate ai sensi dell'art.7, Legge 40/2004, per tecniche di procreazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

Nel rispetto del principio di gradualità (ovvero al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività, ex art 4 L. 40/04), quando la sterilità/infertilità medicalmente accertata o risultante da cause inspiegate, non risulti altrimenti superabile, si procede alla applicazione della tecnica FIVET.

Cosa è la FIVET e come avviene

La FIVET (Fertilization in Vitro Embryo Transfer - Fecondazione In Vitro e Trasferimento dell'Embrione), è una metodica introdotta intorno all'inizio degli anni '80 e oggi largamente utilizzata nell'ambito delle procedure di procreazione medicalmente assistita.

La FIVET rientra tra le **tecniche di II Livello** che prevedono tutte quelle procedure eseguibili in anestesia e/o sedazione profonda e cioè:

- la fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET)
- l'iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI)
- il prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare)
- l'eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti)
- il trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale e/o guidata o isteroscopica.

La FIVET è indicata nei seguenti casi:

- fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi);
- fattore immunologico;
- infertilità maschile di grado moderato: quando il trattamento medicochirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati;
- endometriosi di III o IV grado;
- endometriosi se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate;
- infertilità idiopatica (inspiegata) se il trattamento precedente (es: cicli di inseminazioni) non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
- seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
- fallimento dell'iter terapeutico a bassa tecnologia

Fasi della tecnica FIVET-ICSI

1° Fase - Stimolazione della funzione ovarica

Consiste nella somministrazione alla donna, (per via intramuscolare o sottocutanea) dei farmaci (gonadotropine), secondo le modalità indicate dal medico di riferimento. La stimolazione è finalizzata ad ottenere una crescita multipla di follicoli e quindi di più ovociti. Durante questa fase la crescita follicolare viene attentamente monitorata tramite esami ecografici e dosaggi dell'estradiolo, l'ormone prodotto dai follicoli in fase di crescita, allo scopo di determinare il momento adatto per il recupero degli ovociti. Quando un numero soddisfacente di follicoli raggiunge uno stadio di crescita adeguato, viene indotta la maturazione follicolare.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

2° Fase – Prelievo degli ovociti - (pick-up)

Il prelievo consiste nell'aspirazione dei follicoli presenti per via trans-vaginale sotto controllo ecografico tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale. Il prelievo viene eseguito in anestesia endovenosa: trattasi di **intervento in chirurgia ambulatoriale/ Day Surgery**. In genere la paziente viene dimessa dopo circa due ore dall'intervento. Gli ovociti ottenuti vengono portati in laboratorio, pronti per essere fecondati in vitro.

Dopo idonea preparazione ed una concentrazione adeguata del liquido, questo verrà utilizzato per fecondare gli ovociti mediante tecnica FIVET o ICSI.

Attualmente non esistono test sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi (anche in pazienti normospermici ossia in cui l'eiaculato risulta normale) fertilizzino gli ovociti.

3° Fase – Fecondazione in vitro

Ponendo a contatto ovociti e spermatozoi in un incubatore, per un periodo di circa 16-18 ore, avviene la fecondazione, ossia l'unione di due gameti (ovocita e spermatozoo) e la fusione dei loro nuclei. In genere il 60-70% degli ovociti si feconda.

Con questa tecnica, attraverso speciali terreni di coltura, si creano le condizioni favorevoli affinché ciò che avviene in natura nelle tube della donna, avvenga nell'incubatore.

Qualora invece i parametri del liquido seminale fossero stati valutati non idonei per FIVET, si procede alla inseminazione degli ovociti mediante **la tecnica ICSI** (iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi).

Questa tecnica prevede l'uso di una micropipetta di vetro con la quale viene iniettato il singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita al fine di fecondarlo. Il procedimento viene eseguito con un particolare microscopio, dotato di un micromanipolatore.

Gli ovociti che mostrano segni di fecondazione vengono mantenuti in coltura per ulteriori 24-48 ore. Durante questo periodo essi cominciano le primissime fasi dello sviluppo, andando incontro a 1-3 divisioni cellulari e dando origine a embrioni ciascuno formato da 2-8 cellule.

4° Fase – Trasferimento dell'embrione

A distanza di 48-72 ore, (o in casi selezionati, in 5^a giornata), dal prelievo degli ovociti, gli embrioni, vengono trasferiti 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.

5° Fase – Esito del trattamento FIVET-ICSI

L'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β - HCG , un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato, trascorse circa due settimane dal trasferimento.

7. Grado di invasività della tecnica nei confronti della donna, specificato per fasi

L'invasività della tecnica nei confronti della ricevente è modesta limitandosi l'intervento al trasferimento per via trans vaginale dell'embrione prodotto in provetta.

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



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

8. Rischi per la donna derivanti dalla tecnica

1. Sindrome da iperstimolazione ovarica OHSS

Durante la stimolazione ovarica per l'induzione dell'ovulazione con terapia farmacologica, può raramente presentarsi nella donna una patologia, detta sindrome da iperstimolazione ovarica, che secondo i parametri medici, si divide in forma: lieve, moderata e, severa. Monitoraggi ecografici e controlli ormonali riducono questo rischio, che rimane comunque un evento eccezionale, ma possibile. Tale patologia può essere prevenuta con l'identificare le pazienti che sono da considerarsi a "rischio" studiando le loro caratteristiche fisiche o endocrinologiche.

Secondo la casistica del centro PMA Le Betulle, la percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa il 0%.

La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4 % al 2.2 %.

2. Gravidanza extrauterina

La percentuale di gravidanze extrauterine (quelle gravidanze patologiche nelle quali l'embrione si impianta fuori della cavità uterina, molto spesso nelle tube) riportata nella Relazione Min. Sal. 2014) è 1.6 .

Nella casistica del centro PMA Le Betulle la percentuale è del 0%

La gravidanza extrauterina richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge (la tuba).

3. Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni.

Anche se è un evento raro, quando si effettua il prelievo oocitario ecoguidato, possono verificarsi complicanze infettive pelviche (0,01%) e sanguinamento addominale (0,28% - 0,22%).

Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni nella cavità uterina della paziente.

9. Rischi per il /i nascituro/i derivanti dalla tecnica

1. Malconformazioni del nascituro.

La variazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali in bambini nati con tecniche di procreazione medicalmente assistita rispetto ai bambini nati con procreazione spontanea, è molto difficile da valutare: diversi fattori, infatti, possono influire sul tale rischio, quali: l'età materna, in genere superiore rispetto alla media della popolazione; la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità; il fatto che la valutazione di tali anomalie/malformazioni/patologie non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazione assistite. Il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione è variabile ed è stimato, a seconda delle casistiche, dall'1 al 6%.

Considerato tutto questo, secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malconformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita in una percentuale che oscilla tra l'1% al 0,8%. Si consideri inoltre che, in Europa la percentuale di anomalie genetiche, comprese le malformazioni cromosomiche è risultata pari al 2,13% (dato riportato dal Registro EUROCAT - European Surveillance of Congenital Anomalies - che riunisce i dati di 23 paesi, e che copre il 29% del totale dei nati in Europa, nel quinquennio 2007-2011).

Nella casistica del centro PMA Le Betulle nel 2015 rileviamo un'incidenza di malformazioni dello 0% su un totale di 103 nati (dati 2016 Registro Nazionale PMA).



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

2. Sviluppo cognitivo e psicomotorio

Tutti i dati relativi invece allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito FIVET.

10. Possibili effetti collaterali di tipo sanitario o complicanze conseguenti all'applicazione della tecnica

1. Poor responders (Scarsa risposta ovarica alle stimolazioni farmacologiche): esiste la possibilità che a seguito della terapia di stimolazione ovarica non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di una risposta inadeguata. Alcune pazienti infatti non riescono a maturare un numero sufficiente di follicoli. Tale evenienza ha una frequenza riportata nel Registro PMA dati 2012 del 6,3% dei cicli iniziati, ed è condizionata dall'età della paziente e dalle caratteristiche cliniche della pazienti.

E' possibile inoltre che anche con una stimolazione ovarica apparentemente nella norma, ci sia un mancato recupero degli ovociti. L'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dallo 0,1% al 3,7%. Secondo il Registro PMA dati 2012 i cicli sospesi prima del prelievo ovocitario sono stati il 9,7% sui cicli iniziati.

2. Gravidanze gemellari: l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è in relazione agli embrioni trasferiti e risulta influenzata dall'età della donna.

Sul totale delle tecniche sia a fresco che da scongelamento si sono registrati parti gemellari nel 18,7% dei casi, trigemini nello 1,2% (dati registro PMA 2012).

11. Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica, rispetto ai quali è possibile richiedere consulenza e sostegno psicologico

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione d'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 sia 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 consulenza 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.

Forse per questo motivo questi bambini nella prima infanzia possono presentare disturbi psicosomatici di non grave entità, pianti notturni, qualche problema di alimentazione e frequentano con meno regolarità la scuola. Attorno agli 8 - 10 anni, però, scompaiono i sintomi psicosomatici e la frequenza scolastica si riallinea a quella dei compagni.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

12. Aspetti bioetici connessi all'utilizzo della tecnica di procreazione medicalmente assistita

Il ricorso alle procedure di procreazione medicalmente assistita potrebbe sollevare problemi collegati alla sensibilità etica individuale, ad esempio per la separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento ed accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale della procreazione, e per alcuni la dignità del processo procreativo.

Altra questione rilevante attiene la tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge n.40/04 c'è la tutela dell'embrione che è intesa nel senso più forte ad ampio, poiché la teoria filosofica e l'interpretazione dei dati biologici poste a base della legge, 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.

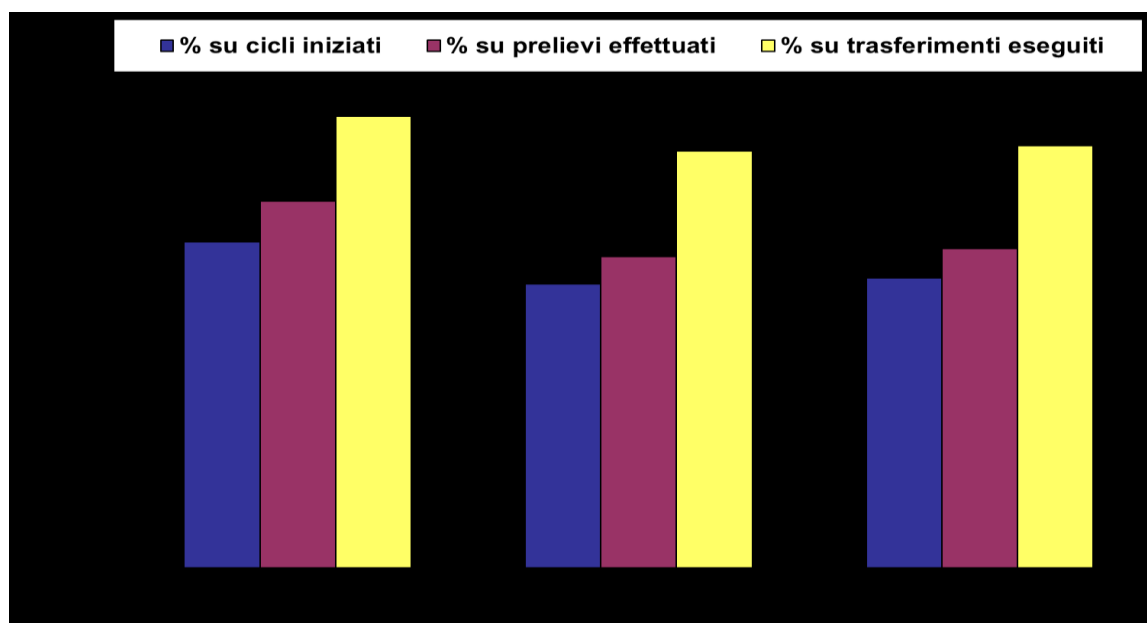
Si fa presente che vi sono molte altre teorie filosofiche e scientifiche, compatibili con i dati biologici in nostro possesso, che sostengono invece che l'attributo di persona vada assegnato in momenti differenti del processo d'avanzamento del concepimento e in primis al momento della nascita.

3. Probabilità di successo della tecnica

Dati relativi alle probabilità di successo della tecnica di PMA omologa:

Dati Nazionali (Registro PMA dati 2015).

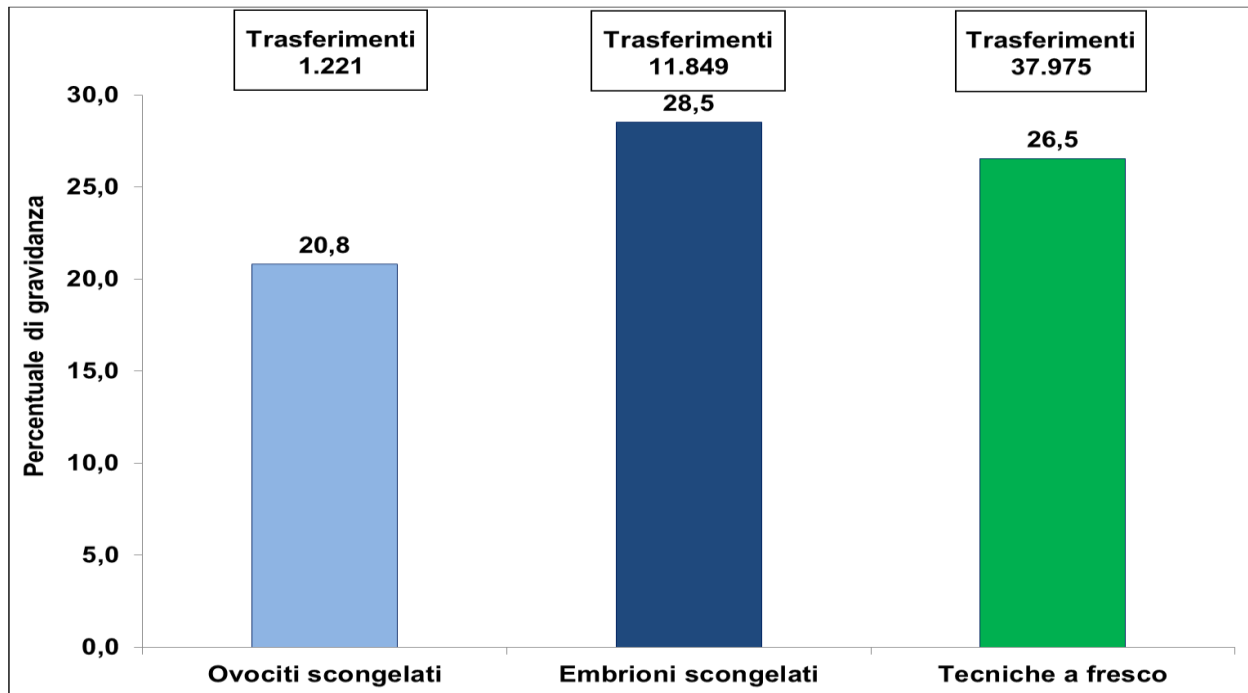
Percentuali di gravidanze ottenute sui cicli iniziati, sui prelievi effettuati e sui trasferimenti eseguiti, secondo le diverse tecniche a fresco utilizzate (FIVET e ICSI) senza donazione di gameti nell'anno 2015.





Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

Percentuali di gravidanze ottenute sui trasferimenti eseguiti da tecniche di scongelamento e da tecniche a fresco (FIVET e ICSI) senza donazione di gameti nell'anno 2015.



(Fonte Relazione Ministeriale PMA 2017)

Dati del nostro Centro (indicati a mero scopo informativo e statistico)

Presso il Centro PMA Le Betulle, la percentuale di gravidanze ottenute mediante tecniche di fecondazione in vitro di tipo OMOLOGO in tutte le età nel periodo 2012-2016 è stata:

- del 8,6% per ciclo,
- del 9,5% per pick up
- del 12,7% per transfer
- del 8,8% per le inseminazioni IUI.

Le effettive probabilità di successo sono da considerare alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art.14 della legge 40/2004 (*vedi sotto al punto 14*).

L'incidenza della possibilità di mancato recupero degli ovociti anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma varia in letteratura dallo 0,1% al 3,7%.

E' inoltre possibile 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.

L'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla sfera di competenze e responsabilità del Centro: è dunque affidata alla libera e personale determinazione dei componenti della coppia ogni decisione sulla gravidanza, in particolare, la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

14. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'art.14 della legge 40/2004

La legge 40/04 ha posto limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni: è da considerare tuttavia che alcuni di questi limiti sono stati dichiarati illegittimi dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009. Più specificatamente la legge prevede che:

- 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 (*N.B.:* testo aggiornato per effetto della sentenza della Corte Cost. n. 151/2009 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di questo comma limitatamente alle parole "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 (*N.B.:* la citata sentenza Corte Cost. 151/09 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di questo comma nella parte in cui non prevedeva che il trasferimento degli embrioni potesse essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna).
- 4.** E' vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime (la soppressione di alcuni embrioni nel caso più embrioni risultassero impiantati a seguito del trasferimento), salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194.
- 5.** I soggetti della coppia sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero.
- 6.** La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai punti 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 compresi in questo articolo della legge.
- 8.** E' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.
- 9.** La violazione delle disposizione di cui al punto precedente è punita con la sanzione amministrativa da 5.000 a 50.000 euro.

15. 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;

Come previsto dall'art. 14 L. 40/04 e precisato dalla Sentenza Corte Cost 151/09 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una parte di tale disposizione, le tecniche di produzione degli embrioni da impiegare nel trattamento di PMA:

- non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione;
- il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna;

Si evidenzia altresì che a tutela della salute della donna, venuto meno l'obbligo di unico e contemporaneo impianto, onde evitare il ripetersi di cicli di stimolazione ovarica, vi è la possibilità di creare un numero di embrioni sovrannumerari cioè superiori a quelli utilizzati nel procedimento di procreazione assistita per il quale risultano creati.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

Gli embrioni in eccedenza dovranno essere obbligatoriamente crioconservati per essere utilizzati in trattamenti successivi. Ove non si voglia o possa procedere a trattamenti successivi di PMA, essi dovranno essere crioconservati a tempo indeterminato e potranno essere donati per trattamenti di PMA eterologa. Ogni decisione relativa al numero di embrioni prodotti, utilizzati e crioconservati verrà adeguatamente motivata in forma scritta dal medico e ne verrà conservata copia nella cartella clinica;

16. Sulla possibilità di poter effettuare crioconservazione dei gameti maschili/femminili.

Crioconservazione gameti maschili/femminili

- A) consento alla crioconservazione (a mie spese*) dei gameti femminili SI NO
- B) consento alla crioconservazione (a mie spese*) dei gameti maschili SI NO
- C) in caso di crioconservazione dei gameti, consento a essere
ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione SI NO

*Per la disciplina relativa a costi, spese e a questioni inerenti tempi, termini e modalità della crioconservazione del materiale genetico si rinvia allo specifico contratto.

17. Possibilità di utilizzo degli ovociti/sperma soprannumerari per donazione in condivisione di ovociti/sperma (Egg Sharing/sperm sharing)

Donazione volontaria in condivisione di ovociti/sperma (Egg Sharing/sperm sharing) :donazione di ovociti/sperma da parte di pazienti in trattamento di PMA

19. Costi economici dell'intera procedura.

Dichiariamo di essere stati adeguatamente informati sui costi dell'intero trattamento. Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il diritto ai compensi indicati (Vedi tariffario allegato).

Per presa visione:

La sig.ra _____

Il sig. _____