DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER IL PROGRAMMA DI FECONDAZIONE IN VITRO E INIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DEGLI SPERMATOZOI (ICSI) con DONAZIONE DI OVOCITI CONGELATI PROVENIENTI DA BANCA DEI GAMETI

Ai sensi di:
"Legge 40/2004: norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicata su G.U. n. 45 del 24 febbraio 2004
"Decreto 16 dicembre 2004 n. 336: Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicato su G.U.R.I. n. 42 del 21 febbraio 2005
"D.M. Salute 30 aprile 2008 Linee Guida sulla Pma, pubblicato su G.U. n. 136 del 12 giugno 2008"
"Sentenza della Corte Costituzionale n. 151, 1 aprile - 8 maggio 2009" pubblicata su G.U. Prima Serie Speciale n. 19 del 13 maggio 2009
"Sentenza della Corte Costituzionale n. 162, 8 aprile – 10 giugno 2014" pubblicata su G.U. n. 26 del 18 giugno 2014

Firenze, li.....

Noi sottoscritti:

Signora.....

Nata il.....a.....C.F……...…….....…….....……..

Signor.....

Nato il.....a.....C.F……..…….……

□ Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di Fecondazione in Vitro con tecnica ICSI con donazione di ovociti provenienti da banca dei gameti

Per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita.

Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno o più colloqui con il/la dr/dr.ssa ..... del Centro DEMETRA, nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1 Possibilita' di ricorrere a procedure di adozione e affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n° 184 e successive modifiche, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;

2 I requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'art.1, commi 1 e 2, art. 4 comma 1, art. 5 comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n.40;

3 Conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 40/2004;

4 Le sanzioni di cui all'art. 12, commi 2,4,5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n.40

Nel rispetto dei principi e delle disposizioni previste dalla legge 40/04, preso atto della intervenuta pronuncia della Corte Costituzionale n. 162/14 che ha dichiarato costituzionalmente illegittimo il divieto di PMA eterologa ritenendo la metodica immediatamente eseguibile trattandosi di una metodica rientrante nell'ambito della PMA e quindi nel rispetto delle condizioni oggettive e soggettive stabilite dalla legge, siamo stati informati che le tecniche di PMA di tipo eterologo saranno consentite nei limiti e con l'osservanza delle previsioni di cui alla normativa di cui sopra.

In particolare:

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 concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

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

3. ***Non acquisizione da parte del donatore dei gameti della genitorialità rispetto al nato.*** *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.* Articolo 12 (*Divieti generali e sanzioni*)

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.

Devono inoltre ritenersi applicabili le seguenti disposizioni:

Garanzia della tutela della riservatezza relativamente ai dati biologici e biografici del donatore dei gameti.

Ai sensi del D.L.vo 191/07:

Tracciabilità (art.8)*:* 1. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul territorio nazionale, la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale tracciabilità riguarda anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule. 2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 e' istituito un sistema di individuazione dei donatori, che assegna un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti da essa derivati 3. Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di cui all'art. 28, comma 1, lettere f) e h). 4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la tracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico.

L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica. Con il decreto di cui al comma 1 sono anche fissati, nel rispetto della normativa vigente e delle indicazioni formulate in sede europea, i requisiti di tracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i predetti tessuti e cellule e che possono influenzarne qualità e sicurezza. 6. Con apposito decreto di recepimento di direttive tecniche europee adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è data attuazione alle procedure volte a garantire la tracciabilità a livello comunitario, formulate in sede europea.

5. Problemi bioetici connessi all'utilizzo 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 che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.

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-ICSI con donazione di ovociti è una metodica che prevede diverse fasi.
a) La coppia ricevente deve essere sottoposta ad esami clinici, ematologici e strumentali che rilevino l'idoneità della coppia stessa al trattamento.
b) Successivamente, verificata l'ammissibilità della coppia, la partner femminile viene sottoposta ad una terapia a base di estrogeni al fine di ottenere una stimolazione dell'endometrio tale da consentire l'impianto dell'embrione. Tale terapia ha una durata variabile dagli 8 ai 40 giorni; se nel corso della terapia non dovessero essere disponibili gli ovociti, la stessa potrà essere interrotta e successivamente ripresa dopo la mestruazione. L'efficacia di tale terapia deve essere valutata con una o più ecografie transvaginali.
c) Una volta disponibili gli ovociti della donatrice, al partner maschile viene chiesto di produrre un campione seminale che, dopo adeguata preparazione, viene utilizzato per inseminare gli ovociti mediante la tecnica ICSI, consistente nell'iniezione di un singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita.
d) Eseguita la microiniezione viene poi accertato l'esito dell'inseminazione: in genere una percentuale variabile fra il 50% e l'80% degli ovociti si feconda.
e) 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.
f) Entro 2-5 giorni dall'inseminazione 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.
Il numero degli embrioni da trasferire in utero verrà deciso in accordo con il medico, il biologo e la coppia, ma la politica del Centro al primo ciclo di trattamento è il transfer di una blastocisti unica o al massimo di due embrioni, per contenere la percentuale di gravidanze gemellari.
g) Trascorse circa due settimane dal trasferimento, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio delle beta-HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato.
h) Congelamento embrionale: è in generale vietato (Art. 14, comma 1 "E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n.194"). 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 (art. 14 comma 3). Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato in attesa del futuro impianto. Inoltre, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, potranno essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario alle esigenze di procreazione e/o all'interesse della paziente (Sentenza Corte Costituzionale n.151/2009). Vedi anche paragrafo pagina 7.
i) 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 la normativa vigente.

Invasività della tecnica

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda il transfer di embrioni sulla partner femminile.
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 e ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare)

8. Possibili effetti collaterali/indesiderati al trattamento

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di preparazione endometriale, non si ritenga opportuno proseguire per il transfer a causa di una crescita endometriale non adeguata. Non esistono dati di letteratura concernenti i rischi correlati all'uso dei farmaci utilizzati per la preparazione endometriale per periodi brevi quale quello necessario per l'esecuzione di questa metodica. Tali farmaci sono i medesimi impiegati comunemente per la Terapia Orale Sostitutiva in menopausa. I dati sugli effetti collaterali di questi farmaci prendono quindi in considerazione il loro utilizzo per periodi superiori a un anno. In particolare i dati più recenti individuano un rischio assoluto aumentato di problemi coronarici dopo un anno di utilizzo (RA 4/1000), di tromboembolia venosa dopo un anno di utilizzo (RA 7/1000), di infarto dopo tre anni di utilizzo (RA 18/1000), di tumori maligni al seno dopo 5 anni di utilizzo (RA 23/1000-Cochrane Database Syst Rev 2012 Jul). 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 preparazione endometriale 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). L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nella paziente (diabete, cardiopatie, nefropatie, ecc.) in misura analoga ad un concepimento naturale e in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

9. Possibilità di successo della tecnica

- La percentuale di successo della tecnica FIVET-ICSI mediante utilizzo di ovociti congelati provenienti da banche di gameti riportata in letteratura si aggira intorno al 50% (Hum Reprod. 2014 Oct 10,29 (10):2099-113, "Assisted reproductive technology in Europe, 2010: results generated from European registers by ESHRE"). Per quanto riguarda il Vostro Centro siamo stati informati che, trattandosi di attività iniziata solo di recente al venir meno dei divieti vigenti in passato, la casistica esigua non consente di esprimere una previsione sulle percentuali di gravidanza attese.
- Prendiamo atto che nel caso di partner femminile di età ≥45 anni, qualora si ottengano più embrioni ne verrà trasferito uno solo per transfer al fine di prevenire problemi ostetrici severi in caso di gravidanza gemellare.
- Non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI); la percentuale dei casi in cui **NON** si ottiene fecondazione è del 3%.
- anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili e femminili risultassero normali, **NON** può essere garantita nè la fecondazione nè la divisione degli ovociti fecondati ed il loro sviluppo successivo.
- Accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso sia in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla terapia di preparazione endometriale sia se, prima o dopo l'inseminazione 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. Resterà nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, ecc.) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

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

- 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 Demetra la percentuale è dello 0.6%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.
- Complicanze al trasferimento intrauterino di embrioni
Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

11. Possibili rischi per il nascituro, accertati o possibili, evidenziabili dalla letteratura scientifica derivanti dalla tecnica

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, 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 fecondazione assistita. Il dato inoltre è mal valutabile perchè il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, 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 rispetto ai nati nella popolazione generale. 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 casistiche maggiori 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).
I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un rischio aumentato di alterazioni cromosomiche (de novo: 1,6% contro lo 0,5%; trasmesse 1,4% contro lo 0,4% della popolazione generale). Tale aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sè (M.Bonduelle et al, Hum Reprod vol 17 n.10, 2002). Inoltre sembrano non 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).

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 sono insufficienti per poter valutare se tali patologie siano correlate al trattamento di 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 MM Pediatrics 2016, Hargreave M et al. Int J Cancer 2015). La relazione del Ministero della Salute italiano del 2014 riporta una incidenza di malformazioni sui nati vivi dello 0,9%. Se il/la partner è portatore di una infezione virale vi è la possibilità che questa venga trasmessa al prodotto del concepimento.

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

I criteri principali nelle scelte di un donatore/donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche all'interno della famiglia; questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica. Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di gameti. Comunque, le linee guida contenute nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014" (Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4/9/2014) applicate in questo Centro, combinate con adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi.
Ai sensi e per gli effetti del D.Lvo 191/07 e della Dir. 17/2006 all. 3 la donatrice viene sottoposta agli esami con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici all'uopo adottati (vedi allegato A). Gli operatori sanitari sono esonerati da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per la eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate/rilevabili dagli esami clinici effettuati, previsti nel Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (14/109/CR02/C7SAN), recepito dalla delibera di Giunta Regionale Toscana n. 837 del 6 ottobre 2014, che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento.
- Anonimato
L'identità della donatrice 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, come d'altro canto la donatrice 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 una donatrice non possono determinare più di dieci nascite *(Documento delle Regioni e delle Province autonome (14/109/CR02/C7SAN), recepito dalla Delibera di Giunta Regionale toscana n. 837 del 6 ottobre 2014*). 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 della medesima donatrice, qualora disponibili.
- Scelta delle caratteristiche fenotipiche della donatrice
Siamo stati informati che, al fine di evitare illecite selezioni genetiche, non ci è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche della donatrice. Il Vostro Centro si farà tuttavia carico di assicurare una ragionevole compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche della donatrice con le nostre.

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 antecedente alla donazione.

Siamo consapevoli che verranno utilizzati esclusivamente gameti provenienti da istituti, banche o Centri di tessuti che operano in conformità alla vigente normativa internazionale ed europea e di quanto disposto dal capo II del D.M. 10 ottobre 2012, che regolamenta 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 art. 10 e 11 del D.Lgs. n.16/2010.

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 dei gameti, ai sensi dell'art. 12 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi alla donatrice o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'art.14, comma 3, del medesimo D.Lgs:

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
1. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che ne' il donatore ne' il ricevente siano identificabili.
2. A tale fine è garantito che:
- siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate, negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;
- siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
- non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.
3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non e' rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

16. I possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti alla applicazione della tecnica, con particolare riguardo alla specificità delle tecniche di PMA di tipo eterologo

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 della 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.

17. La possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita e eventualmente anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo

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

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'art. 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 vigente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita per motivi di ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

20. Limiti della applicazione della tecnica sugli embrioni (art. 14, legge 40/2004)

Alla luce delle modifiche della legge 40/2004 introdotte dalla Sentenza della Corte Costituzionale n.151 del 1° aprile 2009, l'articolo 14 della legge è stato modificato come spiegato qui sotto. Riportiamo il testo dell'articolo originale e le modifiche conseguenti alla Sentenza della Corte Costituzionale. La parte rimanente del testo dell'articolo è invariata.

Art. 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)
1. E' vietata la crioconservazione e la soppressione degli embrioni fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto della evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'art. 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.**
La parte in grassetto sottolineato è stata dichiarata incostituzionale, per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione. La parte rimanente del testo dell'articolo è invariata.
3. Qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione, è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento da realizzarsi non appena possibile.
La Corte Costituzionale ha dichiarato incostituzionale per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione Italiana il comma 3 della legge 40/2004 "nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio alla salute della donna"
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire in 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 condannata per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.
9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 Euro.

21. La possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009; 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;
Il medico responsabile del trattamento di PMA, a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna, deciderà in accordo con la coppia il numero di ovociti da inseminare, ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile. Ciò potrebbe comportare la formazione di eventuali embrioni soprannumerari. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione tali embrioni dovranno essere crioconservati nel caso in cui il trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o nell'interesse della salute della paziente (rischio di gravidanze multiple).
Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata, ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti allo scongelamento sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero ed alla qualità degli embrioni.
Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile (non appena le condizioni psico-fisiche della donna lo permettano). La richiesta di crioconservazione embrionaria è espressa da entrambi i partner.
Accettiamo di inseminare un numero di ovociti superiore rispetto al numero di embrioni necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n.151/2009) e pertanto diamo il nostro consenso alla eventuale crioconservazione degli embrioni sovrannumerari:

SI □ **NO** □

Sig.ra …….. Sig……..……..

22. Numero di ovociti donati e costi economici totali derivanti dalla procedura

Prendiamo atto che sarà messo a nostra disposizione un numero di ovociti congelati variabile da un minimo di 6 ad un massimo di 7, in relazione alla maggiore o minore risposta ovarica della donatrice alla stimolazione.
Siamo stati informati che la % di sopravvivenza allo scongelamento degli ovociti congelati nel 2017 è stata dell'87% e che degli ovociti sopravvissuti si fertilizza mediamente una percentuale variabile fra il 50% e l'80%. Ciò significa che è ragionevole attendersi non meno di due embrioni da trasferire nel caso di un pool di 6 ovociti, anche se è possibile che se ne ottenga un numero maggiore o minore. Considerata quindi la variabilità dei processi biologici che regolano il concepimento, abbiamo compreso che non vi è alcuna garanzia di ottenere il numero di embrioni

corrispondente a questo calcolo teorico e conveniamo sin d'ora che non avremo diritto ad alcun rimborso nel caso si ottenga un numero di embrioni inferiore a quello atteso.

- Nel caso di donazione di 6/7 ovociti il costo della procedura è di Euro 5800,00 da corrispondersi:

- mediante acconto di Euro 1000,00 all'avvio della procedura per dare corso alla ricerca degli ovociti
- versamento di Euro 2000 all'arrivo degli ovociti al Centro
- saldo di Euro 2800 il giorno della inseminazione degli ovociti;

- In caso di non effettuazione del trasferimento degli embrioni per mancata fecondazione degli ovociti o per mancato sviluppo embrionale sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 4100;
- In aggiunta al costo della procedura sarà a nostro carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN;
- In caso di interruzione del trattamento per nostra volontà, per motivi di salute o altro, sarà da noi dovuto il solo importo dell'acconto di cui sopra anziché l'intero importo del trattamento;
- 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;
- Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegniamo in via solidale a corrispondervi.
- In caso di successivo transfer di embrioni o blastocisti scongelati ottenuti durante il primo ciclo di trattamento, sarà da noi dovuto l'importo di Euro 1500;

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.
Dichiariamo di avere già provveduto a firmare il consenso al trattamento dei dati personali (ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 GDPR Regolamento Generale sulla protezione dei dati)) durante i colloqui preliminari. Siamo coscienti che la mancanza del consenso al trattamento dei dati non consente l'effettuazione della terapia.
Dichiariamo infine che firmiamo questo consenso informato in tutte le sue pagine ed in duplice copia; una di queste ci viene consegnata e l'altra viene trattenuta agli atti del Centro DEMETRA

Data: .....

Firma della Signora……documento….....……

Firma del Signore .....documento .....

Medico che ha effettuato il colloquio…….....……

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

Data: .....

Firma della Signora……..……documento….....……

Firma del Signore .....documento .....

Medico che ha effettuato il colloquio…….....……

18. Consenso al trattamento dei dati personali

In ottemperanza al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) (Regolamento Generale sulla protezione dei dati), Le forniamo le dovute informazioni in ordine alle finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali, nonché l'ambito di comunicazione e diffusione degli stessi, alla natura dei dati in nostro possesso e del loro conferimento.

- **Titolare e responsabile, finalità del trattamento**

E' titolare di ogni trattamento dei Suoi dati il **Centro DEMETRA**, sito in via Giulio Caccini, 18 a Firenze; i trattamenti potranno riguardare la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, cancellazione e distruzione dei sui dati per fini di erogazione di servizi sanitari specialistici in ginecologia e/o procreazione medica assistita.

- **Tipologia di dati trattati**

Per l'esercizio delle prestazioni sanitarie il **Centro DEMETRA** ha necessità di venire a conoscenza di dati definiti dalla legge "identificativi" (i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato) e dei "dati Sensibili" (sono i così detti dati personali idonei a rivelare ad es. l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché in particolare, per quanto concerne le attività specifiche del **Centro DEMETRA**, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trattati ai fini di procreazione medica assistita).

- **Modalità del trattamento**

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di sistemi informatici e manuali ad opera di personale appositamente incaricato e formato. Per l'erogazione delle attività collaterali a quelle mediche (es. servizio attività di segreteria, fissazione appuntamenti; gestione amministrativa; gestione reception), i suoi dati anagrafici potranno essere gestiti dal personale della struttura sanitaria del **Centro DEMETRA**. I Suoi dati saranno inseriti nel database del **Centro DEMETRA**, per avere quanto più possibile, il Suo quadro clinico completo e aggiornato.

- **Ambito di comunicazione e diffusione**

I Suoi dati non saranno oggetto di diffusione; saranno comunicati a terzi solo nei casi previsti dalla Legge (es. Istituto Superiore di Sanità di Roma) o per necessità sanitarie e/o per esami di laboratorio. In particolare l'associazione si potrebbe appoggiare a laboratori e centri medici esterni per effettuare le indispensabili analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi biopsie, pap test, citologie e analisi ultrascreening), usando delle metodologie definite dalle strutture stesse, e di cui risultano titolari e/o responsabili del trattamento. In quest'ultimo caso il **Centro DEMETRA** assicura che i professionisti o le strutture sanitarie danno adeguate garanzie di affidabilità e riservatezza.
Per fini clinici eventuali dati, immagini o altro possono essere diffusi (pubblicazioni, presentazioni congressi, statistiche) solo dopo essere stati resi anonimi.
Fermo restando le comunicazioni eseguite in adempimenti di obblighi di legge, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati in Italia esclusivamente per le finalità di cui al punto 2 alle Aziende Sanitarie Locali, all'Agenzia di Sanità Pubblica, alle Autorità di Pubblica Sicurezza, nonché previa specifica richiesta, all'autorità giudiziaria. Il conferimento di alcuni dati è obbligatorio nell'ambito di prestazioni in regime di accreditamento al SSN per l'espletamento di fatturazioni e comunque per l'emissione di fatture legate a prestazioni del tutto private. Inoltre potranno averne conoscenza tutti gli incaricati al trattamento nominati ai fini di legge. La scrivente struttura si premunirà di far garantire la massima riservatezza dai terzi su indicati, e di far trattare i dati solo per le finalità di cui sopra.

- **Natura del conferimento**

Il conferimento dei dati è per Lei obbligatorio in quanto necessario per l'assolvimento di obblighi contrattuali, amministrativi e imposti dalla normativa sanitaria. Il mancato conferimento dei dati sensibili inerenti lo stato di salute attuale e l'anamnesi, può comportare l'impossibilità per il personale medico o paramedico di erogare la prestazione richiesta.

- **Diritti dell'interessato**

Ai sensi dell'art. 15 e seguenti del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), Lei ha diritto in qualsiasi momento di ottenere, dal responsabile del trattamento, informazioni sul trattamento dei Suoi dati ed in particolare modo: finalità del trattamento; categorie di dati personali in questione; i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali (specificando l'esistenza di eventuali garanzie adeguate); il periodo di conservazione dei dati personali; l'origine dei dati personali (se non raccolti direttamente presso l'interessato); la logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici. E

inoltre diritto dell'interessato ottenere: la rettifica dei propri dati personali inesatti ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati incompleti; la cancellazione dei dati personali che lo riguardano ("diritto all'oblio"); la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano; l'attestazione che tali operazioni sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato. L'interessato ha il diritto alla portabilità dei dati ovvero il diritto di ricevere i dati personali che lo riguardano e/o di trasferirli ad altro titolare del trattamento. L'interessato ha il diritto di opporsi, in tutto o in parte: per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; al trattamento di dati personali che La riguardano a fini di marketing diretto, compresa la profilazione dei dati. Inoltre, l'interessato ha il diritto a inoltrare reclamo all'autorità di controllo

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

♂ Il sottoscritto_____, reso edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **Centro DEMETRA,** nella figura del Legale Rappresentante e del Responsabile della Protezione dei Dati, sito in via Giulio Caccini, 18 a Firenze al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data_____Firma_____

♀ La sottoscritta_____, resa edotta sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **Centro DEMETRA,** nella figura del Legale Rappresentante e del Responsabile della Protezione dei Dati, sito in via Giulio Caccini, 18 a Firenze al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data_____Firma_____

AUTOCERTIFICAZIONE

Noi sottoscritti:

Sig.ra ……..... e Sig. ……...……...

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norma in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 5.
(Requisiti
soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugato o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

Articolo 12.
(Divieti generali
e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui 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'articolo 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 ……