

# **INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI**

## **INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CON SEME DI DONATORE PROVENIENTE DA BANCA DI GAMETI**

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.

Nel frattempo, Le raccomandiamo di farsi prescrivere dal Suo medico curante i farmaci prescritti nel piano terapeutico che riceverà tramite posta. Si precisa che il numero di fiale prescritto corrisponde alla dose media necessaria per ogni paziente. Si precisa inoltre che, in caso di aumento del dosaggio durante il monitoraggio presso il Centro, i medici non possono effettuare prescrizioni su ricettari del Servizio Sanitario Nazionale.

### **Protocollo di terapia con gonadotropine fase iniziale del trattamento**

Attendere il primo giorno di mestruazioni e contattare il medico di riferimento.

**Iniziare il protocollo di stimolazione solo dopo avere parlato con un medico del Centro.**

.....	Giorno 1	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 2	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 3	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 4	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 5	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 6	ore 20:00	... ..UI di .....
.....	Giorno 7	ore 08:00	Presentarsi al Centro di Procreazione Assistita.

**Le pazienti che soggiornano fuori casa devono portare con sé tutti i farmaci prescritti in quanto dovranno essere disponibili per la somministrazione nelle fasi successive.**

**RACCOMANDIAMO, IN OTTEMPERANZA A QUANTO SEGNALATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE, L'ASSUNZIONE DI ALMENO 0,4 MG AL GIORNO DI ACIDO FOLICO PER RIDURRE IL RISCHIO DI DIFETTI CONGENITI. E' FONDAMENTALE CHE L'ASSUNZIONE INIZI ALMENO UN MESE PRIMA DEL CONCEPIMENTO E CONTINUI PER IL PRIMO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA.**

### **ESAMI RICHIESTI PER EFFETTUARE I TRATTAMENTI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

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 6 mesi*)•
- b) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 6 mesi*)•
- c) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)\*
- d) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 6 mesi*)\*
- e) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)\*

#### **PER LA PARTNER FEMMINILE**

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 6 mesi*)•
- b) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 6 mesi*)•
- c) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)\*
- d) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 6 mesi*)\*
- e) Elettroforesi emoglobina (*validità illimitata*)\*
- f) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)\*
- g) Ricerca anticorpi anti virus rosolia (*validità 6 mesi*)
- h) Test di Coombs indiretto (*validità 6 mesi*)\*
- i) FSH tra il 3° e il 5° giorno del ciclo mestruale (*validità 6 mesi*)\*
- j) Pap test (*validità 3 anni, 5 anni per HPV test*)\*
- k) Mammografia o ecografia mammaria (*validità 1 anno*)
- l) Cariotipo (*validità illimitata*)
- m) Screening per la fibrosi cistica (*validità illimitata*)

Esami facoltativi (non inclusi fra quelli previsti dal SSN in funzione preconcezionale)

- n) Ricerca anticorpi anti toxoplasma
- o) Ricerca anticorpi anti citomegalovirus

° Esami obbligatori secondo quanto stabilito dal D. Lgs n° 16/2010

\* Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale per disposizione del DPCM sui nuovi Livelli essenziali di assistenza del 12/01/2017.

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.

La coppia dovrà poi consegnare gli esami ai medici del Centro di Riproduzione Assistita all'inizio del trattamento.

Nota bene: Non è possibile iniziare il protocollo di stimolazione senza avere completato le indagini richieste dal medico durante il colloquio preliminare.

**Si prega di inoltrare gli esami e i moduli del consenso informato, unitamente a fotocopia dei documenti d'identità, esclusivamente all'indirizzo e-mail esami@extra-omnes.it o in alternativa via fax al numero 0541955962 indicando sempre il medico di riferimento e la sede di effettuazione del trattamento.**

## **FASE FINALE DEL TRATTAMENTO**

Prevede un periodo di circa una settimana, in cui viene seguita mediante monitoraggio ecografico ed ormonale la stimolazione per la crescita follicolare multipla.

Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi nelle ore prestabilite 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.

### **NOTE IMPORTANTI 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.

Si informano i signori pazienti che è possibile usufruire del servizio Easy Care che consente il pagamento rateale del costo del trattamento: per informazioni contattare il numero 051/2867511, mail easycare@nove.baby

Al fine di evitare disagi 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.

Nel caso di invio preliminare dell'atto di consenso è necessario allegare una copia dei documenti di identità.

**RACCOMANDIAMO, IN OTTEMPERANZA A QUANTO SEGNALATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE, L'ASSUNZIONE DI ALMENO 0,4 MG AL GIORNO DI ACIDO FOLICO PER RIDURRE IL RISCHIO DI DIFETTI CONGENITI. E' FONDAMENTALE CHE L'ASSUNZIONE INIZI ALMENO UN MESE PRIMA DEL CONCEPIMENTO E CONTINUI PER IL PRIMO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA.**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CON SEME DI DONATORE PROVENIENTE DA  
BANCA DI GAMETI**

**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 una ciclo di **inseminazione intrauterina con seme di donatore proveniente da banca di gameti**.

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 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, 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 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:**

L'inseminazione intrauterina comporta una moderata stimolazione farmacologica della crescita follicolare multipla. Sono richiesti controlli ecografici e dosaggi ormonali per seguire l'andamento della follicologenesi durante il trattamento. In coincidenza dell'ovulazione, gli spermatozoi vengono trasferiti nella cavità uterina tramite un catetere. Trascorse circa due settimane circa dall'inseminazione, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del  $\beta$ -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 vigente.

*Invasività della tecnica*

L'invasività della tecnica è molto bassa e consiste sostanzialmente nel posizionamento del campione seminale in prossimità del canale cervicale. Tale procedura è ambulatoriale e non richiede degenza né anestesia.

**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:**

L'incidenza di gravidanza multipla, riportata nell'ultima analisi statistica sulle inseminazioni intrauterine nei centri europei, varia dal 10 al 10.7 % (Bensdorp et al. BMC Womens Health 2009, Dec – Rel Ministero della salute sulla PMA 2014). Tali percentuali, dipendono dal numero di follicoli presenti al momento dell'inseminazione e dall'età delle pazienti. 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. 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 abbiano 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, Sine B. et al Hum Reprod Update 2019).

**9. le probabilità di successo della tecnica espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo:**

Diamo atto che le percentuali di gravidanza riportate in letteratura variano in relazione all'età delle pazienti e si ritiene che siano sovrapponibili a quelle riscontrabili nella popolazione fertile che si stimano essere di circa il 74% nell'arco di un anno con variazioni in relazione all'età femminile (Rothman KJ et al, 2013, Fertil Steril 99 1958-1964); dati di letteratura riportano probabilità di concepimento dopo sei cicli di inseminazione variabili 40.5% Kop PA et al human reproducticon 2015, 603-7 al 62.5% (Berquist CA et al., Obstet Gynecol, 1982, 195-9 – Wong AW et al., Int J Fertil 1989, 25-29). I dati pubblicati dal Registro PMA per l'anno 2017 riportano percentuali di gravidanza pari al 28.8% per ciclo.

Siamo stati informati e accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione.

Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicché resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze

**Tabella metodica IUI con seme di donatore proveniente da banca anno 2017-2019**

ETA' FEMMINILE	TOTALE
N° CICLI	141
N° COPPIE TRATTATE	80
N° GRAVIDANZE	37
% PER CICLO	26.2%
% PER COPPIE TRATTATE	46.2%
N° SINGOLE (%)	33 (89 %)
N° GEMELLARI (%)	3 (8.1 %)
N° TRIGEMINE (%)	1 (2.7%)
N° ABORTI (%)	8 (21.6%)

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

*Sindrome da iperstimolazione ovarica*

Nella casistica Tecnobios Procreazione non si sono mai verificati casi di iperstimolazione ovarica conseguenti ad inseminazioni intrauterine in quanto, per controllare il rischio di gravidanze multiple, nelle pazienti con una risposta ovarica eccessiva (più di 6 follicoli) viene sospeso il trattamento.

*Gravidanze extrauterine*

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.2% - 2.1% (Obstet Gynecol 2006, Mar. - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2019); nella casistica Tecnobios Procreazione la percentuale è dello 0.6%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.

*Complicanze all'inseminazione intrauterina*

Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dalla inseminazione intrauterina.

**11. i rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica:**

Non vi è evidenza in letteratura di un aumentato rischio di anomalie, malformazioni e patologie neonatali nei bambini nati con questa tecnica rispetto ai bambini nati con concepimento spontaneo.

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

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

*Anonimato*

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

*Numero di donazioni*

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

*Scelta delle caratteristiche fenotipiche della donatrice*

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

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

Siamo consapevoli che verranno utilizzati esclusivamente gameti provenienti da istituti, banche o centri di tessuti che operano in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea e di quanto disposto dal capo II del D.M. 10 ottobre 2012, che regola l'importazione e l'esportazione di gameti ed embrioni, e dall'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014 n. 190, che istituisce il "Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo" ai fini della tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti nel percorso. Il Centro di Procreazione Assistita è tenuto a comunicare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. n. 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del D. Lgs. n. 16/2010.

14. la possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;
15. la volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo:

**Decreto legislativo n. 191/2007**

**Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule**

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

**Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza**

[...]

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

16. i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione della tecnica, con particolare riguardo alle 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 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.

Una 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.

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).

Opinioni difformi vengono invece riportate circa l'impatto della "rivelazione del segreto" sulla struttura familiare ovvero sulla serenità dell'intero nucleo in relazione al fatto che il nascituro sia messo a conoscenza della propria origine biologica: questo aspetto potrà essere approfondito nel corso della consulenza psicologica (Blake L. et al. Hum Reprod 2014, Ilioi E. et al J Child Psychol 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. punto omissso in quanto trattasi di trattamento di inseminazione semplice intrauterino;

19. possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 6, comma 4 della legge n° 40/2004 di seguito descritto:

**Legge n. 40/2004**

Art. 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. punto omissso in quanto trattasi di trattamento di inseminazione semplice intrauterino;

21. punto omissso in quanto trattasi di trattamento di inseminazione semplice intrauterino;

22. costi economici totali derivanti dalla procedura:

**Per la singola inseminazione** il costo della procedura è di Euro 1.350,00 da corrisondersi mediante acconto di Euro 450,00 all'avvio della procedura per dare corso alla prenotazione del seme e saldo di Euro 900,00 il giorno dell'inseminazione;

Firma del signore \_\_\_\_\_ Firma della signora \_\_\_\_\_

**Per il pacchetto da 3 inseminazioni** il costo della procedura è di Euro 3.300,00 da corrisondersi mediante acconto di Euro 1.100,00 all'avvio della procedura e saldo di Euro 2.200,00 il giorno della prima inseminazione;

Firma del signore \_\_\_\_\_ Firma della signora \_\_\_\_\_

- in aggiunta al costo della procedura sarà a nostro carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN; per quanto riguarda i farmaci con prescrizione a carico del SSN, la stessa è comunque limitata alle seguenti condizioni: donne di età non superiore a 45 anni e/o con valori di FSH al 3° giorno del ciclo non superiori a 30 mUI/ml.
- in caso di opzione a pacchetto, l'ottenimento della gravidanza non dà diritto ad alcun rimborso per la mancata effettuazione delle residue inseminazioni previste nel pacchetto né al successivo utilizzo del campione seminale residuo. Nel caso la coppia intenda conservare il campione seminale non utilizzato per successive inseminazioni, si impegna a comunicare entro e non oltre 30 giorni dalla conferma della gravidanza la volontà al proseguimento della conservazione cui seguirà la sottoscrizione del contratto che la regola.
- in caso di sospensione del trattamento per mancata risposta alla stimolazione sarà da noi dovuto un importo di Euro 250,00 questo per ogni eventuale sospensione, in aggiunta a quanto già pagato per il trattamento.
- 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.

Per il trattamento dei dati il Centro si avvale anche di Tecnobios Procreazione S.r.l. soggetto che collabora nell'erogazione e nella gestione delle prestazioni.

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

## **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 Gallinelli, 8 47841 Cattolica RN .

### **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.

### **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@extra-omnes.it](mailto:privacy@extra-omnes.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@extra-omnes.it](mailto:email dpo@extra-omnes.it).

### **11.RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

Il Responsabile del trattamento è TECNOBIOS PROCREAZIONE S.R.L. nella figura del legale rappresentante, [privacy@tecnobiosprocreazione.it](mailto: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](mailto:dpo@tecnobiosprocreazione.it)

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

## CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO

(come da crocesegni 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 \_\_\_\_\_

**CARATTERISTICHE DELLA COPPIA**

<b>UOMO</b>		<b>DONNA</b>
	<b>NOME E COGNOME</b>	
<input type="radio"/> CAUCASICO <input type="radio"/> AFRO <input type="radio"/> LATINO <input type="radio"/> ORIENTALE <input type="radio"/> ALTRO: _____	<b>FENOTIPO</b>	<input type="radio"/> CAUCASICO <input type="radio"/> AFRO <input type="radio"/> LATINO <input type="radio"/> ORIENTALE <input type="radio"/> ALTRO: _____
	<b>GRUPPO SANGUIGNO e RH</b>	
	<b>ALTEZZA (cm)</b>	
	<b>PESO (Kg)</b>	
<input type="radio"/> BIONDI <input type="radio"/> ROSSI <input type="radio"/> NERI <input type="radio"/> CASTANI	<b>COLORE CAPELLI</b>	<input type="radio"/> BIONDI <input type="radio"/> ROSSI <input type="radio"/> NERI <input type="radio"/> CASTANI
<input type="radio"/> LISCI <input type="radio"/> RICCI <input type="radio"/> ONDULATI	<b>TIPO DI CAPELLI</b>	<input type="radio"/> LISCI <input type="radio"/> RICCI <input type="radio"/> ONDULATI
<input type="radio"/> AZZURRI <input type="radio"/> VERDI <input type="radio"/> NERI <input type="radio"/> MARRONI <input type="radio"/> GRIGI	<b>COLORE OCCHI</b>	<input type="radio"/> AZZURRI <input type="radio"/> VERDI <input type="radio"/> NERI <input type="radio"/> MARRONI <input type="radio"/> GRIGI
<input type="radio"/> CHIARA <input type="radio"/> SCURA <input type="radio"/> OLIVASTRA <input type="radio"/> ALTRO: _____	<b>CARNAGIONE</b>	<input type="radio"/> CHIARA <input type="radio"/> SCURA <input type="radio"/> OLIVASTRA <input type="radio"/> ALTRO: _____
<input type="radio"/> ROBUSTA <input type="radio"/> NORMALE <input type="radio"/> ESILE	<b>CORPORATURA</b>	<input type="radio"/> ROBUSTA <input type="radio"/> NORMALE <input type="radio"/> ESILE
Medico di riferimento:		

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

Al termine della compilazione il presente modulo deve essere inviato all'indirizzo email [eterologa@extra-omnes.it](mailto:eterologa@extra-omnes.it) o via fax al numero 0541955962

### Infezioni da Virus Zika – Misure di prevenzione e controllo

Sintesi delle raccomandazioni per le donne in gravidanza, le donne in età fertile, e i loro partner che intendono recarsi o ritornano da aree in cui è in corso trasmissione del virus Zika o in aree in cui la circolazione del virus Zika è stata storicamente segnalata.

<b>POPOLAZIONE TARGET</b>	<b>RACCOMANDAZIONI</b>
<b><i>Donne in gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prima di iniziare il viaggio, dovrebbero consultare il medico per valutare il rischio individuale e valutare la possibilità di posticipare i viaggi non essenziali in aree infette.</li><li>- Durante il viaggio, seguire strettamente le misure per prevenire le punture di zanzara.</li><li>- Praticare l'astinenza sessuale o avere rapporti sessuali protetti per tutta la durata della gravidanza.</li><li>- Al ritorno dal viaggio, informare il medico del viaggio in aree con infezione in corso da virus Zika e rivolgersi subito al medico se si sviluppano sintomi compatibili con l'infezione da virus Zika.</li></ul>
<b><i>Partner di donne in gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Al ritorno dal viaggio, praticare l'astinenza sessuale o avere rapporti sessuali protetti per tutta la durata della gravidanza.</li><li>- Rivolgersi subito al medico se si sviluppano sintomi compatibili con l'infezione da virus Zika e informarlo della possibile esposizione all'infezione durante il viaggio.</li></ul>
<b><i>Donne in età fertile o donne che stanno prendendo in considerazione una gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prima del viaggio, consultare il medico per ricevere informazioni sui possibili effetti dell'infezione da virus Zika durante la gravidanza e sul feto, su come prevenire le punture di zanzara e la trasmissione per via sessuale, in modo da poter scegliere consapevolmente se evitare il concepimento durante il viaggio e per i due mesi successivi al ritorno a casa.</li></ul>
<b><i>Partner di donne in età fertile o di donne che stanno prendendo in considerazione una gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- I partner sessuali maschili che tornano da aree in cui è in corso trasmissione del virus Zika dovrebbero avere rapporti sessuali protetti o praticare l'astinenza sessuale almeno per tre mesi dopo l'ultima possibile esposizione al virus Zika,</li><li>- Eventualmente, a richiesta dell'interessato, effettuare il test per virus Zika</li></ul>