

Procreazione assistita, la nota del ministero

Cittadino Lex

25-08-2004

In attesa delle linee-guida, le precisazioni sulle tecniche autorizzate

(Nota Salute 78 del 27.7.2004)

E' proibita ogni diagnosi preimpianto con finalità eugenetica, ossia di selezione per migliorare la razza; ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro dovrà essere di tipo osservazionale: lo conferma la nota del ministero della Salute del 27 luglio 2004 con le ultime precisazioni sulle Linee guida concernenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita previste dalla legge 19 febbraio 2004 n. 40. In attesa, quindi, del documento definitivo, da aggiornarsi poi ogni tre anni, che sarà pubblicato a giorni nella Gazzetta Ufficiale, il Ministero della Salute pubblica un documento teso a fare chiarezza su alcuni aspetti della nuova normativa e, in particolare, in merito all'utilizzo della diagnosi preimpianto sugli embrioni e il presunto obbligo di impianto degli embrioni malati. Quanto allo scopo della diagnosi secondo gli esperti, è quello di informare la coppia sullo stato di salute degli embrioni prodotti e non di effettuare una selezione degli embrioni sulla base di informazioni sul futuro dell'embrione dopo l'impianto; la diagnosi preimpianto invasiva, al contrario di quella osservazionale, avrebbe, quindi, come diretta conseguenza la selezione dell'embrione. Nel caso in cui dall'indagine emergano gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia e qualora il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, deve essere mantenuta la coltura in vitro dell'embrione medesimo fino al suo estinguersi. (28 luglio 2004)

Ministero della Salute Comunicato n° 78. 27 luglio 2004

Procreazione medicalmente assistita: precisazioni su Linee guida

In riferimento a notizie stampa relative alle "Linee guida concernenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita" previste dalla legge 19 febbraio 2004 n. 40, si precisa che le suddette linee guida sono state approvate all'unanimità dalla II Sezione del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 14 luglio 2004 e stanno completando, insieme al decreto interministeriale sul consenso informato previsto dall'art. 6 della legge e al decreto sulle modalità e termini di conservazione degli embrioni previsto dall'art. 17 della legge, l'iter procedurale per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale che avverrà appena possibile. In merito alla diagnosi preimpianto si precisa che, secondo le linee guida definite dal Ministro della Salute avvalendosi dall'Istituto superiore di sanità, con l'ausilio di una Commissione consultiva e con il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità: è proibita ogni diagnosi preimpianto con finalità eugenetica ossia di selezione per migliorare la razza; ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro dovrà essere di tipo osservazionale. Scopo della diagnosi, infatti, secondo gli esperti, è quello di informare la coppia sullo stato di salute degli embrioni prodotti e non di effettuare una selezione degli embrioni sulla base di informazioni sul futuro dell'embrione dopo l'impianto (suscettibilità allo sviluppo di una malattia). La diagnosi preimpianto invasiva, al contrario di quella osservazionale, avrebbe, quindi, come diretta conseguenza la selezione dell'embrione.

L'autorizzazione all'esecuzione di questa tecnica contrasterebbe con quanto previsto dal comma 3 dell'art. 13 della legge. La legge come tale non esclude specificamente la possibilità di diagnosi preimpianto ma autorizza solo le manipolazioni dell'embrione che abbiano finalità di diagnosi e terapia. Oggi non esiste la possibilità di modificare il patrimonio genetico dell'embrione tramite manipolazioni in vitro, ma in futuro ciò potrebbe risultare possibile. Per questo la legge prevede che le linee guida siano aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica. Le indagini sull'embrione, che in virtù della loro natura ancora sperimentale e dell'assenza di una prospettiva terapeutica accettabile, non possono essere attualmente autorizzate, qualora tali ostacoli vengano meno potranno essere riconsiderate in una futura revisione delle linee guida. Per quanto riguarda, infine, l'obbligo di impianto degli embrioni, secondo le linee guida qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14 comma 5. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per cause di forza maggiore relative allo stato di salute della donna non prevedibili al momento della fecondazione e, comunque, un trasferimento non risulti attuato, ciascun embrione

non trasferito dovrà essere crioconservato in attesa dell'impianto che dovrà avvenire prima possibile, ai sensi dell'art. 14 comma 3 della legge.

COMMENTI

Cittadinolex - 10-09-2004

Le direttive per la procreazione medicalmente assistita
(Dm Salute 21.07.2004 Gu 16.8.2004)

Pubblicate le direttive sulle procedure e sulle tecniche di procreazione medicalmente assistita previste dalla Legge 40/2004. Il decreto del Ministero della salute (Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16.08.2004) interviene su tre grandi aree tematiche: il ricorso graduale alle tecniche; il consenso informato e le attività collaterali di assistenza alle coppie; le norme per le pratiche di laboratorio e per la sicurezza dei dati e dei materiali a cura delle strutture sanitarie autorizzate. Come è noto, la legge 40/2004, vieta la fecondazione eterologa (quella che utilizza seme o ovuli di persone estranee alla coppia) e la clonazione (la produzione di un essere vivente da un'unica cellula). Limita inoltre il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie sposate e a quelle conviventi non omosessuali (entrambi i partner devono essere comunque in vita). Requisiti fondamentali per l'accesso alle tecniche sono l'assenso consapevole e per iscritto della coppia insieme alle certificazioni mediche sulle cause note o ignote di infertilità/sterilità. Per la scelta delle tecniche da applicare, i medici si atterranno al principio generale di una progressione dal semplice al complesso, dal meno al più costoso. I centri per la procreazione medicalmente assistita dovranno essere in grado di fornire alle coppie varie prestazioni di consulenza e di sostegno prima, durante e dopo i trattamenti. Sono attività che spaziano dagli aspetti economici a quelli legali e medici, incluse le valutazioni di rischio, il sostegno psicologico e le informazioni sulle possibilità alternative dell'adozione e dell'affidamento. Le coppie avranno il diritto di conoscere lo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ma su di essi è escluso ogni intervento conoscitivo che non sia di tipo osservazionale. Non è quindi consentita la selezione degli embrioni in base alle loro caratteristiche genetiche. Sui partner verrà fatta comunque una diagnosi preconcezionale non soltanto per l'accertamento della infertilità/sterilità, ma anche per accertare l'eventuale presenza di patologie infettive quali l'HIV (AIDS) e l'epatite di tipo B o C. Gli embrioni abbandonati o in attesa di impianto per cause di forza maggiore saranno conservati a bassa temperatura. (8 settembre 2004)

MINISTERO DELLA SALUTE – DECRETO 21 luglio 2004 – Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 [1], concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita ed in particolare l'art. 7, comma 1;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145 [2], di ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani;

Sentito l'Istituto superiore di sanità circa le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 luglio 2004;

Decreta:

Art. 1

Sono adottate le Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, allegate come parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2004

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2004

Ufficio controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5 Salute, foglio n. 150

Allegato

LINEE GUIDA CONTENENTI LE INDICAZIONI DELLE PROCEDURE E DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Art. 7 – Legge n. 40/2004

PREMESSA

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", all'articolo 7 prevede la definizione da parte del Ministri della Salute di "linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", linee guida "vincolanti per tutte le strutture autorizzate".

La stessa legge stabilisce modalità che sono da rapportarsi all'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita la cui definizione sarà parte integrante delle presenti linee guida.

Verranno quindi prese in considerazione anche:

- il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 4);
- la gradualità nel ricorso alle tecniche (articolo 4);
- il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (articolo 6);
- l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 12);
- le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (articolo 13);
- i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli embrioni (articolo 14).

Scopo delle presenti linee guida è quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita affinché sia assicurato il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge.

INTRODUZIONE

Secondo una prima definizione la sterilità, almeno nella donna, andrebbe distinta dall'infertilità, intesa come l'incapacità di condurre la gravidanza fino all'epoca di vitalità fetale. Nell'uomo, invece, essendo il concetto di aborto ovviamente estraneo alla patologia della riproduzione, i due termini vengono largamente utilizzati come sinonimi.

Secondo un'altra definizione una coppia è considerata infertile quando non è stata in grado di concepire e di procreare un bambino dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti, mentre è sterile la coppia nella quale uno o entrambi i coniugi sono affetti da una condizione fisica permanente che non rende possibile la procreazione. Secondo questa interpretazione il termine "sterilità" si riferisce, quindi, ad una condizione più grave e comunque assoluta di "infertilità" riguardante la coppia e non il singolo membro di essa.

Ai fini delle presenti linee guida i due termini, infertilità e sterilità, saranno usati come sinonimi.

Viene definita sterilità (infertilità) l'assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo 12/14 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti.

Tutte le coppie che non ottengono gravidanza nei termini sopra definiti costituiscono la popolazione delle coppie infertili. Questa popolazione è costituita da:

- coppie sterili nelle quali siano stati accertati fattori di sterilità di almeno uno dei due coniugi;
- coppie con sterilità idiopatica, nelle quali non sia stato possibile accertare un definito fattore responsabile;
- coppie subfertili, per ragioni biologiche o per ripetuta abortività spontanea.

I dati relativi all'incidenza ed alle principali cause di sterilità sono simili a livello mondiale.

Nella tabella che segue sono riportati i dati pubblicati da Collins e Spira.

Cause di Sterilità

CAUSA DI STERILITA'

SPIRA

FREQUENZA

COLLINS

FREQUENZA

Fattore femminile

57 %

54 %

Difetto ovulatorio

29 %

27 %

Fattore tubarico

16 %

22 %

Endometriosi

7 %

5 %

Fattore Cervicale

2 %

/

Fattore Uterino

3 %

/

Fattore maschile

21 %

25 %

Sterilità inspiegata

4 %

17 %

Fattore Masch.-Femm.

18 %

/

Altri

4 %

/

Nella nostra società motivazioni molteplici di ordine sociale, economico e culturale portano molte donne a rinviare oltre la terza decade di vita la ricerca di un concepimento. Dagli ultimi dati relativi alla natalità in Europa, infatti, emerge che l'età media in cui la donna italiana partorisce il primo figlio è 30 anni, dato aumentato rispetto al precedente rilievo del 1990 dove risultava essere di 29 anni.

Il fattore temporale si concretizza in tre differenti aspetti e condiziona le strategie diagnostiche:

- età della donna;
- esposizione alla probabilità di concepire;
- riserva ovarica.

Età della donna: è uno dei principali limiti posti alla fertilità umana. Con l'età, inoltre, aumenta il rischio di abortire spontaneamente. Tale rischio risulta essere pari al 10 % circa per donne di età

La capacità riproduttiva della coppia subisce un declino con l'età. Tale fenomeno si manifesta in maniera più sensibile nella donna; l'aspettativa di avere un figlio per una coppia nella quale è presente una donna di età >35 anni è ridotta del 50 % rispetto alle coppie nelle quali le donne hanno un'età inferiore. Sebbene esistano evidenze scientifiche che la fertilità nella donna diminuisca a partire dai 25 – 28 anni è unanimemente accettato che la riduzione della capacità riproduttiva nella partner femminile inizi intorno ai 35 anni con un progressivo e considerevole calo fino al completo esaurimento della funzionalità ovarica.

Esposizione alla probabilità di concepire: la durata dell'infertilità rappresenta il criterio che seleziona la prognosi della coppia a prescindere dalla diagnosi di sterilità. Coppie con una condizione di sterilità di lunga durata hanno una prognosi riproduttiva sfavorevole.

Riserva ovarica: la gonade femminile, diversamente da quella maschile, è costituita da un numero finito di unità follicolari, e quindi di cellule uovo, che rappresenta un patrimonio predeterminato suscettibile di un irreversibile depauperamento. Esiste una soglia critica di patrimonio follicolare, al di sotto di cui vi è una riduzione della potenzialità riproduttiva della donna che può rappresentare l'unico elemento determinante la sub-fertilità, che può essere dovuta all'età riproduttiva avanzata ma anche ad un ridotto patrimonio follicolare congenito (dissociazione tra età anagrafica e patrimonio follicolare), o alla interferenza di fattori iatrogeni o patologici sulla consistenza e consumo del patrimonio follicolare (infezioni, esiti chirurgici, fattori ambientali, stili di vita, etc.).

Un orientamento sulla riserva ovarica può essere ottenuto tramite la valutazione dei livelli di FSH ed estradiolo eseguita in III giornata del ciclo.

ACCESSO ALLE TECNICHE

(Articolo 4, Legge 40/2004)

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.

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico

e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore

invasività;

b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. E' vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Un'anamnesi accurata ed un corretto esame obiettivo rappresentano il primo passo di rilievo nell'ambito del primo colloquio con la coppia infertile / sterile. Durante questa fase, infatti, può emergere una specifica causa di infertilità / sterilità e ciò può aiutare a focalizzare le successive valutazioni diagnostiche sui fattori più probabilmente responsabili della infertilità / sterilità stessa.

Le cause di infertilità / sterilità devono essere ricercate in modo sistematico, efficace e devono essere identificati tutti i fattori rilevanti.

Il percorso e la durata degli accertamenti devono tenere conto dei desideri della coppia, dell'età della donna, della durata dell'infertilità /sterilità e dei dati personali emersi dall'anamnesi e dall'esame obiettivo.

Deve essere compilata una scheda clinica, contenente le valutazioni e i dati pertinenti della coppia, che sarà conservata a cura del centro.

CERTIFICAZIONE DI INFERTILITA' (ai sensi del comma 1)

Certificazione dello stato di infertilità: può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione.

Certificazione dello stato di infertilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita: viene effettuata dagli specialisti del centro (per le patologie femminili il ginecologo; per le patologie maschili l'andrologo o l'urologo con competenze andrologiche) una volta assicurati i criteri diagnostici e di gradualità terapeutica.

La negazione del ricorso alle tecniche, certificata dallo specialista, verrà verificata dal responsabile del centro.

GRADUALITA' DELLE TECNICHE (ai sensi del comma 2, punto a)

Spetta al medico, secondo scienza e coscienza, definire la gradualità delle tecniche tenendo conto dell'età della donna, delle problematiche specifiche e dei rischi inerenti le singole tecniche, sia per la donna che per il concepito, del tempo di ricerca della gravidanza e della specifica patologia diagnosticata nella coppia nel rispetto dei principi etici della coppia stessa ed in osservanza al dettato di legge.

CONSENSO INFORMATO

(Articolo 6, Legge 40/2004)

1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo, e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro.

Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura

qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita

è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità

definite con decreto dei Ministri della Giustizia e della Salute, adottato ai sensi dell'articolo 17,

comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro 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.

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

ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale

decisione.

5. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita,

devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui

all'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

ATTIVITA' DI CONSULENZA E SOSTEGNO RIVOLTA ALLA COPPIA

L'attività di consulenza è un processo di comunicazione, riconosciuto di grande beneficio, correlato ad ogni tipo di trattamento offerto.

Ogni centro di PMA dovrà prevedere la possibilità di consulenza alla coppia.

L'attività di consulenza deve essere resa accessibile, quindi, in tutte le fasi dell'approccio diagnostico terapeutico dell'infertilità e, eventualmente, anche dopo che il processo di trattamento è stato completato.

Tutti i centri debbono garantire che la consulenza sia offerta ai soggetti prima di iniziare le singole procedure diagnostiche.

In tale occasione alle coppie devono essere forniti gli elementi utili a maturare una accettazione consapevole della tecnica proposta. In particolare devono essere illustrati:

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. la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita (ivi comprendendo anche i divieti, le sanzioni, le tutele e le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro di cui agli articoli 8 e 9 della legge 19 febbraio 2004, n. 40);
3. le problematiche bioetiche;
4. le diverse tecniche impiegabili e le procedure / fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività, nel rispetto dei principi etici della coppia e in osservanza della legge 40/2004;
5. l'impegno dovuto dai richiedenti (ivi comprendendo anche i tempi di realizzazione, l'eventuale terapia farmacologica da seguire, gli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, le visite ambulatoriali ed i ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);
6. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;
7. le probabilità di successo delle diverse tecniche;
8. i rischi per la madre e per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;
9. gli aspetti psicologici relativi ai singoli richiedenti, alla coppia e al nuovo nato;
10. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili;
11. la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;
12. la possibilità da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario motivati in forma scritta;
13. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge 40/2004;
14. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata.

A volte la consulenza è in grado di aiutare alcuni pazienti ad accettare il fallimento del trattamento e ad accettare l'idea di non avere bambini. E' inoltre fondamentale anche quando si instaura una gravidanza come esito di un trattamento.

I centri debbono assicurarsi che i soggetti siano consapevoli che l'offerta della consulenza viene fatta di routine.

L'offerta dell'attività di consulenza a sostegno deve includere l'informazione scritta di chi la offre.

L'attività di consulenza, a seconda delle situazioni, può essere:

1. decisionale il cui scopo fondamentale è di consentire ai soggetti di comprendere e riflettere nel corso della proposta di trattamento che li riguarda sulle implicazioni che questo potrebbe avere per loro, per le loro famiglie e sugli eventuali figli nati come risultato del trattamento.

Questo tipo di consulenza dovrà essere disponibile prima di intraprendere ogni tipo di trattamento o di decisione.

L'operatore che offrirà la sua consulenza dovrà discutere con tutti i soggetti coinvolti le implicazioni del trattamento:

- per se stessi;
- per i propri familiari, inclusi figli già esistenti o figli futuri, e per la società;

- per ogni figlio o figli che verranno;

2. di sostegno che deve supportare le coppie in momenti di stress e di difficoltà. Questo può accadere in ogni momento, prima, durante e dopo l'esecuzione del trattamento.

I centri debbono fare ogni sforzo possibile per offrire supporto a qualsiasi soggetto coinvolto nel trattamento e che richieda aiuto, come ad esempio:

- individui che non possono accedere alle terapie
- individui che hanno difficoltà ad affrontare un determinato ciclo di trattamento;
- individui nei quali il trattamento è fallito;

3. genetica nella previsione di rischio di anomalie genetiche trasmissibili;

4. terapeutica che deve riuscire ad assistere i soggetti che ne abbiano bisogno nello sviluppare strategie che consentano loro di far fronte alle conseguenze dei trattamenti per l'infertilità sia a breve che a lungo termine. Essa include l'aiutare i soggetti a moderare le loro aspettative e ad accettare la realtà di particolari situazioni.

I centri devono invitare coloro che si sottoporranno ai trattamenti a considerare:

- a. la loro attitudine rispetto alla propria infertilità o a quella del partner;
- b. la possibilità che il trattamento fallisca.

L'attività di consulenza decisionale e di sostegno potrà essere svolta dai medici della struttura autorizzata mentre l'attività di consulenza genetica e terapeutica potrà essere svolta da specialisti del settore.

L'offerta dell'attività di consulenza ad una coppia va sempre registrata nella cartella clinica sia che la coppia accetti l'attività di consulenza sia che la rifiuti.

LINEE GUIDA

(Articolo 7, Legge 40/2004)

1. Il Ministro della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e previo parere del

Consiglio Superiore di Sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla

data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure

e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

PROCEDURE E TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Per tecniche di procreazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di oociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti includono: la inseminazione omologa, la fecondazione in vitro ed il trasferimento embrionale, il trasferimento intratubarico dei gameti, il trasferimento intratubarico degli zigoti, il trasferimento intratubarico degli embrioni, la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Queste tecniche sono attualmente rappresentate da una gamma di operazioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica che psicologica sulla coppia. La suddivisione qui riportata in Tecniche di I, II e III livello è stata effettuata tenendo conto della loro complessità e del grado di invasività tecnica.

Il principio seguito nella stesura di queste linee guida è quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna.

Tecniche di I Livello:

- inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata a inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Tecniche di II Livello (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):

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

Tecniche di III Livello (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):

- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

I) INSEMINAZIONE CON O SENZA INDUZIONE MULTIPLA DELL'OVULAZIONE

Vengono in questa sede prese in considerazione le inseminazioni sopracervicali che consistono nell'introduzione degli spermatozoi in utero (IUI), in peritoneo (IPI), oppure mediante perfusione tubarica (FSP).

In questi tipi di inseminazione è necessaria idonea preparazione del campione seminale.

Indicazioni

1. sterilità inspiegata;
2. infertilità maschile di grado lieve-moderato;
3. endometriosi I-II stadio e casi selezionati di III-IV stadio della classificazione American Fertility Society (AFS) in particolare dopo intervento chirurgico;
4. ripetuti insuccessi di induzione della gravidanza con stimolazione dell'ovulazione e rapporti mirati;
5. patologie sessuali e coitali che non hanno trovato giovamento dall'inseminazione intracervicale semplice;
6. fattore cervicale.

In caso di induzione della crescita follicolare multipla:

- è obbligatorio un monitoraggio ecografico e/o ormonale al fine di ridurre il rischio di gravidanze multiple e di sindrome dell'iperstimolazione ovarica severa;
- alle coppie con un problema di infertilità maschile lieve, sterilità inspiegata o endometriosi minima o moderata possono essere offerti fino a sei cicli monitorizzati di inseminazioni intrauterine perché questo protocollo aumenta la possibilità di ottenere una gravidanza.

Procedure

metodiche che prevedono una serie di azioni con questa sequenza

1. ciclo spontaneo o con induzione farmacologica dell'ovulazione;
2. monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare;
3. preparazione del campione seminale osservando le seguenti indicazioni:
 - a. deve essere registrato su una scheda apposita:
 - nome, cognome, data di nascita della partner femminile;
 - nome, cognome, data di nascita del partner maschile;
 - il periodo di astinenza osservato;
 - il momento ed il luogo della raccolta (con particolare riguardo per quei campioni che non vengono raccolti direttamente nel centro);
 - il tempo intercorso fra la raccolta e la preparazione del campione;
 - b. tutti i contenitori devono riportare i dati effettivi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita), prima che il campione

venga prodotto, con in più i dati della partner;

c. per i campioni seminali prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione;

d. debbono essere, inoltre, registrati: i parametri del liquido seminale, il metodo di preparazione del campione includendo in dettaglio ogni eventuale variazione del protocollo standard di laboratorio, i parametri del liquido seminale post-preparazione;

4. introduzione degli spermatozoi nella cavità uterina.

II) FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO DELL'EMBRIONE (FIVET)

Indicazioni

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

Procedure

metodiche che prevedono una serie di azioni con questa sequenza:

1. in ciclo spontaneo o con induzione alla crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;
2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;
3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda;
4. preparazione del campione di liquido seminale;
5. scelta degli ovociti;
6. unione e coltura extracorporea dei gameti (oociti e spermatozoi);
7. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;

8. trasferimento in utero degli embrioni.

III) MICROINIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI)

Indicazioni

1. infertilità maschile di grado severo;
2. azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari e epididimari);
3. mancata o ridotta fecondazione in precedenti cicli di fecondazione in vitro (FIV);
4. ovociti scongelati;
5. numero ridotto di ovociti;
6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento.

Procedure

1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;
2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;
3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda;
4. preparazione del campione di liquido seminale;
5. le tecniche utilizzate per il prelievo, in caso di azoospermia, sono: Aspirazione Percutanea di Spermatozoi per via Testicolare (TESA), Estrazione di Spermatozoi per via Testicolare (TESE), Aspirazione Microchirurgica di Spermatozoi dall'Epididimo (MESA), Aspirazione Percutanea di Spermatozoi dall'Epididimo (PESA);
6. rimozione del complesso cumulo-corona;
7. inseminazione di ovociti mediante tecnica di microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo;
8. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;
9. trasferimento in utero degli embrioni;

Al fine di consentire alle coppie che si sottoporranno alla ICSI l'espressione consapevole della loro volontà all'esecuzione della tecnica, si raccomanda:

- a) nei casi in cui sia presente o si sia sospettato uno specifico difetto genetico che si associa con infertilità maschile, ad esempio agenesia mono o bilaterale dei vasi deferenti (CBAVD), deve essere predisposta una consulenza genetica e condotta una serie di indagini specifiche;
- b) nei casi in cui l'indicazione alla ICSI sia costituita da un deficit qualitativo grave del liquido seminale o da una azoospermia non ostruttiva deve essere effettuato un cariotipo del partner maschile;

c) i test per l'accertamento di microdelezioni del cromosoma Y devono essere richiesti in casi selezionati caratterizzati da azoospermia o grave oligospermia (

Le coppie, inoltre, devono essere informate:

- che non si dispone, al momento di dati di follow-up a lungo termine sulla salute dei bambini. Inoltre, alcuni dati della letteratura riportano la presenza di una maggiore percentuale di anomalie cromosomiche ed epigenetiche rispetto ai concepimenti naturali. E' ancora controverso se l'aumento di tali anomalie sia legato alla tecnica o alla alterata qualità del liquido seminale paterno.

- del fatto che la ICSI aumenta le possibilità di fertilizzazione rispetto alla sola IVF ma una volta avvenuta la fertilizzazione le percentuali di gravidanza ottenute con le due tecniche sono le stesse.

I prelievi chirurgici degli spermatozoi possono avvenire mediante varie tecniche a seconda della situazione clinica del soggetto.

In ogni caso nel centro dovranno essere presenti gli strumenti tecnologici per garantire la possibilità di congelare gli spermatozoi o di eseguire un prelievo testicolare.

IV) TRASFERIMENTO INTRATUBARICO DI GAMETI O EMBRIONI

Trasferimento intratubarico di gameti (GIFT)

prevede:

- prelievo degli oociti per via transvaginale ecoguidata o per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

La tecnica è stata utilizzata per le stesse indicazioni previste per le metodiche a bassa tecnologia (e richiede la normalità morfo-funzionale di almeno una tuba).

La GIFT è un protocollo efficace in coppie con infertilità sine causa.

Va accolta l'opzione preferenziale della donna per la GIFT, anche laparoscopica, ove tale opzione sia motivata dal desiderio di evitare una fecondazione extracorporea.

Trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni (ZIFT-TET)

prevede:

- prelievo degli ovociti per via transvaginale ecoguidata;
- fecondazione in vitro degli oociti;
- trasferimento intratubarico degli zigoti o degli embrioni per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

Non esistono studi prospettici randomizzati che dimostrino una migliore efficacia del trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni rispetto al loro trasferimento in utero.

V) PRELIEVO DI GAMETI DAL TESTICOLO

E' compito dello specialista andrologo, o urologo con competenze andrologiche, valutare l'opportunità o meno di un trattamento specifico medico oppure chirurgico/endoscopico disostruttivo o di ricanalizzazione delle vie seminali o di correzione della patologia

genitale in atto e di scegliere la tecnica di recupero di spermatozoi più appropriata stabilendo quale sia la soluzione terapeutica più efficace, conveniente e meglio accettata dall'uomo o dalla coppia.

Il prelievo dei gameti maschili può essere praticato con metodiche diverse in relazione alle cause di sterilità maschile:

- patologie eiaculatorie;
- azoospermie ostruttive;
- dispermie secretorie (lievi-medie-gravi).

Le tecniche utilizzate in relazione a tali patologie potranno essere:

- prelievo urinario post-coitum (eiaculazione retrograda);
- prelievo transuretrale dopo elettrostimolazione e massaggio prostatico (aneiaculazione);
- raccolta dell'eiaculato, prelievo testicolare, epididimale, deferenziale, vescicolare con tecnica chirurgica, microchirurgica, percutanea.

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

SPERIMENTAZIONE SUGLI EMBRIONI UMANI

(Articolo 13, Legge 40/2004)

1. E' vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.
2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.
3. Sono, comunque, vietati:
 - a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;
 - b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete

ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi

finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce

dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di

ibridi o di chimere. ... (omissis)

E' proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica.

Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale.

Qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5.

Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.

LIMITI ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE SUGLI EMBRIONI

(Articolo 14, Legge 40/2004)

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

dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di

quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore

a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non

superiore a tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata

causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento

della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del

trasferimento da realizzare non appena possibile.

(omissis)

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di

salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.

(omissis)

(omissis)

8. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato

e scritto.

(omissis)

Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per cause di forza maggiore relative allo stato di salute della donna non prevedibili al momento della fecondazione e, comunque, un trasferimento non risulti attuato, ciascun embrione non trasferito dovrà essere crioconservato in attesa dell'impianto che dovrà avvenire prima possibile.

Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto.

CRIOPRESERVAZIONE DI GAMETI

CRIOPRESERVAZIONE DEGLI EMBRIONI (Art. 14, comma 3)

Strutture di laboratorio e sicurezza

1. tutti i centri di procreazione assistita che effettuano tecniche di fecondazione in vitro debbono dotarsi di attrezzature adeguate per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Gli embrioni devono essere conservati in contenitori criogenici dedicati;

2. gli ambienti per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività;

3. devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori e dei sistemi di conservazione;

4. devono essere presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle paillettes e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da crioconservare;

5. devono essere presenti procedure operative scritte anche per tutti i passaggi seguenti:

a. qualificazione del personale;

- b. pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;
 - c. riempimento dei contenitori criogenici;
 - d. controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
 - e. congelamento e scongelamento;
 - f. localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
 - g. trasporto di campioni contaminati;
6. l'accesso all'area di conservazione dei gameti e degli embrioni deve essere consentito solamente a personale formalmente autorizzato a svolgere tale lavoro. Nessuna altra persona può avere accesso ai gameti o agli embrioni;
7. la localizzazione dei gameti e degli embrioni deve essere accuratamente registrata onde ridurre il tempo necessario per la loro manipolazione durante le fasi di inserimento ed estrazione dai contenitori criogenici. Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata;
8. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio per assicurare elevati standard di sicurezza durante la manipolazione e la conservazione dei gameti e degli embrioni;
9. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi occorsi nei soggetti che hanno usufruito dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.

Identificazione

- 1. i dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni devono essere accuratamente registrati ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili;
- 2. i sistemi di registrazione devono consentire la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato fin dalla data di raccolta.

Controllo della conservazione

- 1. almeno una volta l'anno deve essere:
 - a. verificata la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato;
 - b. verificato lo scopo e la durata della crioconservazione;
 - c. individuate eventuali azioni necessarie;
- 2. la documentazione relativa ai gameti e agli embrioni crioconservati deve includere:
 - a. il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;
 - b. lo stadio dello sviluppo embrionario;
 - c. il numero di embrioni contenuti in ogni paillette;

d. il numero di ovociti contenuti in ogni paillette;

e. la concentrazione di spermatozoi mobili contenuta in ogni paillette;

f. il numero di paillettes conservate per ogni paziente;

3. la documentazione delle procedure di scongelamento degli ovociti e degli embrioni deve includere eventuali cambiamenti morfologici osservati durante lo scongelamento ed il periodo di tempo della coltura prima del trasferimento in utero;

4. le strutture che offrono il servizio di crioconservazione di gameti ed embrioni devono perseguire il mantenimento di un contatto con i soggetti cui appartengono i gameti e gli embrioni onde informarli dell'approssimarsi della data di scadenza della conservazione degli stessi. Tali soggetti devono essere adeguatamente informati per consentirgli di scegliere tra le opzioni disponibili;

5. in caso di chiusura o di mancato rinnovo dell'autorizzazione al centro, o di revoca da parte della Regione, il centro deve contattare i richiedenti la conservazione per decidere il destino dei gameti e degli embrioni conservati.

Contaminazione

1. i gameti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica;

2. i soggetti che usufruiscono dei servizi offerti nei programmi di fecondazione medicalmente assistita, fra cui la crioconservazione dei gameti e degli embrioni, devono essere analizzati per epatite B, epatite C ed HIV e il risultato deve essere adeguatamente protetto;

3. i campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV. La struttura deve quindi disporre di più tipi di contenitori:

a. per campioni negativi;

b. per campioni in attesa di referto;

c. per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

Trasferimento di gameti ed embrioni fra centri

1. in caso di trasferimento di gameti o embrioni è responsabilità del centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti;

2. in occasione del trasferimento fra centri, devono essere messe in atto procedure per preservare la qualità e la sicurezza dei gameti e degli embrioni. I centri di conservazione, trattamento e ricerca devono garantire il corretto trasferimento dei gameti e degli embrioni.

Conservazione degli embrioni: modalità e termini

Si dovranno considerare due diverse tipologie di embrioni crioconservati: la prima, quella degli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto, compresi tutti quelli crioconservati prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004, e la seconda, quella degli embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di "abbandono". In entrambi i casi le spese da sostenere per il congelamento saranno a carico del Centro di procreazione medicalmente assistita. Si verificheranno condizioni diverse solo per la conservazione.

Per definire lo stato di abbandono di un embrione si deve verificare una delle seguenti condizioni:

a. il centro deve avere una rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti con seme di donatore e in assenza di partner maschile, prima della normativa attuale)

oppure

b. il centro deve documentare i ripetuti tentativi eseguiti per almeno un anno di ricontattare la coppia o la donna in relazione agli embrioni crioconservati. Solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.

Tutti gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri.

Gli embrioni che verranno definiti in stato di abbandono, saranno congelati e successivamente crioconservati in maniera centralizzata [3] con oneri a carico dello Stato.

Per tutti gli embrioni al momento già crioconservati e per quelli che in eccezionali condizioni potrebbero essere conservati dall'entrata in vigore della presente legge ci si atterrà alle modalità di crioconservazione esposte nelle presenti linee guida.

INDICAZIONI PROCEDURALI

Accertamento dei requisiti per l'accesso alle tecniche

I requisiti previsti dal comma 3 dell'art. 12 vengono accertati dal medico che raccoglie l'autocertificazione dello stato di matrimonio o di convivenza della coppia.

Esami preconcezionali

I soggetti che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato gli accertamenti previsti dal D.M. 10/09/1998 in funzione preconcezionale per la donna, l'uomo e la coppia.

Screening per patologie infettive

Le coppie che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato lo screening per HIV (Human Immunodeficiency Virus), per epatite B (HBV) e per epatite C (HCV).

Comportamento da tenere in caso di presenza di patologia infettiva

Quando vi siano coppie positive per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di fecondazione in vitro devono essere considerate le implicazioni di queste patologie infettive per i potenziali figli.

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI (vedi prototipo allegato)

1. Per ogni coppia deve essere approntata una scheda clinica che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:

a. i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;

b. eventuali esami;

- c. la diagnosi;
- d. il trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione della procedura eseguita;
- e. le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
- f. i nominativi del/degli operatori;
- g. il decorso clinico;
- h. eventuali complicanze;
- i. l'esito del trattamento.

2. Per ogni paziente deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:

a. per le tecniche minori: le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione

b. per le tecniche maggiori:

- il numero di ovociti prelevato ed il loro grado di maturità;
- le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, nonché il metodo di preparazione del campione;
- il numero di ovociti inseminati;
- il numero di ovociti fertilizzati;
- il numero di embrioni prodotti e la loro descrizione morfologica;
- il numero di embrioni trasferiti;
- deve essere documentato lo stadio dello sviluppo embrionale;
- i dati riferiti all'embrione devono includere:
 - il numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer;
 - il tempo intercorso fra pick-up ovocitario e transfer;
 - il tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita ed il transfer;
 - il numero degli embrioni ed il loro stadio di sviluppo al momento del transfer;
 - il tipo di catetere utilizzato durante il transfer;
- il numero di ovociti congelati;
- l'eventuale numero di embrioni congelati;

- la codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati;
- la codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati;
- la codifica per la corrispondenza alle cartelle cliniche.

3. La scheda clinica e la scheda di laboratorio debbono essere conservate dal centro.

4. In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati:

- la procedura impiegata ed i dettagli della stessa;
- il monitoraggio endocrino/ecografico;
- i dati di laboratorio;
- eventuali farmaci utilizzati nel pick-up;
- il risultato ottenuto;
- ogni indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo alla procedura effettuata.

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI

Bozza di scheda

Scheda Clinica

Codice Centro_____

Codice Identificativo Coppia_____

Scheda Anagrafica

Paziente Partner

Nome e cognome_____ Nome e cognome_____

Data di nascita_____ Data di nascita_____

Regione di nascita e provincia_____

Regione di residenza e provincia_____

Indirizzo_____ Indirizzo_____

Stato Civile_____ Stato Civile_____

Titolo di Studio_____ Titolo di Studio_____

Professione_____ Professione_____

Scheda Anamnestica - Clinica

Paziente Partner

Anamnesi generale_____ Anamnesi Generale_____

Anamnesi Riproduttiva_____ Anamnesi Riproduttiva_____

Esami_____ Esami_____

Diagnosi_____ Diagnosi_____

Trattamento – Prescrizioni Terapeutiche – Descrizione procedure eseguite

Paziente Partner

Anestesia – Sedazione - Anelgesia

Paziente Partner

Nominativi operatori

--

Decorso Clinico – Eventuali Complicanze - Esito

Data Firma del compilatore

Scheda di laboratorio

Generalità

Paziente Partner

Nome e cognome _____ Nome cognome _____

Data di nascita _____ Data di nascita _____

Regione di nascita _____

Regione di residenza e provincia _____

Tecniche minori

Partner

Caratteristiche del liquido seminale (prima e dopo la
preparazione) _____

Tecniche maggiori

Paziente

Numero di ovociti prelevato e grado di
maturità _____

Numero di ovociti inseminati _____

Numero di ovociti fertilizzati _____

Numero di embrioni prodotti e loro descrizione

morfologica _____

—

Numero di embrioni trasferiti _____

Documentazione stadio sviluppo

embrionale _____

I dati riferiti all'embrione devono includere

Numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer: Lotto N° _____ Mezzo: _____

Tempo intercorso fra prelievo ovocitario e il transfer _____

Tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita e il transfer _____

Numero degli embrioni e loro stadio di sviluppo al momento del transfer

—

Tipo di catetere utilizzato al momento del

transfer _____

Numero di ovociti congelati _____

Eventuale numero di embrioni congelati _____

Codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati _____

Codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati _____

Codifica per la corrispondenza delle cartelle cliniche _____

Partner

Caratteristiche del liquido seminale (prima e dopo la
preparazione) _____

—

Data Firma del compilatore