

taria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

ART. 15.

(Relazione al Parlamento).

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

ART. 16.

(Obiezione di coscienza).

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, al direttore sanita-

rio, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.

2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.

3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

ART. 17.

(Disposizioni transitorie).

1. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge, nonché, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali, l'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni. La violazione della disposizione del presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 25.000 a 50.000 euro.

24-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2.

ART. 18.

(Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita).

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro

sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per la dotazione del Fondo di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 6,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 febbraio 2004

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 47):

Presentato dall'on. GIORGETTI il 30 maggio 2001.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 28 giugno 2001 con parere delle commissioni I, II, V e Parlamentare per questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione, il 29 novembre 2001, 30 gennaio 2002, 13, 14, 20, 21 e 28 febbraio 2002, 13, 20, 21, 25 e 26 marzo 2002.

Relazione scritta presentata il 26 marzo 2002 (atto n. 47, 147, 156, 195, 406, 562, 639, 676, 762, 1021, 1775, 1869, 2042, 2162, 2465, 2492/A - relatore on. BIANCHI).

Esaminato in aula il 27 marzo 2002, 11, 12 giugno 2002 e approvato il 18 giugno 2002 in un testo unificato con gli atti numeri 147 (Cè ed altri), 156 (BURRANI PROCACCINO), 195 (CIMA), 406 (MUSSOLINI), 562 (MOLINARI), 639 (LUCCHESI ed altri), 676 (MARTINAT ed altri), 76 (ANGELA NAPOLI), 1021 (SERENA), 1775 (MAURA COSSUTTA ed altri), 1869 (BOLOGNESI E BATTAGLIA), 2042 (PALOMBO ed altri), 2162 (DEIANA ed altri), 2465 (PATRIA E CORSETTO), 2492 (DI TEODORO).

1-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

Senato della Repubblica (atto n. 1514):

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 25 giugno 2002 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 7ª e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª commissione il 31 luglio 2002; 4, 11, 13, 19, 25 e 27 febbraio 2003; 11, 13, 18, 20 e 25 marzo 2003; 2, 3, 8, 9, 10, 16 aprile 2003; 6, 8, 14, 15 e 29 maggio 2003; 3, 4, 10, 11, 17, 18, 19, e 25 giugno 2003; 2 e 9 luglio 2003.

Relazione scritta annunciata il 23 settembre 2003 (atto n. 1514, 112, 197, 282, 501, 961, 1264, 1313, 1521, 1715, 1837 e 2004-A/bis - latore sen. DEL PENNINO).

Esaminato in aula il 24, 25 e 30 settembre 2003; 1 e 2 ottobre 2003; 3, 4, 10 dicembre 2003 e approvato con modificazioni, 1 dicembre 2003.

Camera dei deputati (atto n. 47, 147, 156, 195, 406, 562, 639, 676, 762, 21, 1775, 1869, 2042, 2162, 2465, 2492-B):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 12 dicembre 2003 con parere delle commissioni I e V.

Esaminato dalla XII commissione, il 13, 14 e 15 gennaio 2004.

Esaminato in aula il 19 e 20 gennaio 2004 e approvato il 10 febbraio 2004.

NOTE

VERTENZA.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 18 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio, e di mantenere invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trattati.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405 (istituzione di consultori familiari) come modificato dalla legge qui pubblicata, è il seguente:

«Art. 1. Il servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità ha come scopi;

a) l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla maternità ed alla paternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile;

b) la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti;

c) la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento;

d) la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere il vero e prevenire la gravidanza consigliando i metodi ed i farmaci atti a ciascun caso.

d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della fertilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare.

Le somme non impiegate in un esercizio possono essere impiegate negli anni seguenti.

Tali finanziamenti possono essere integrati dalle regioni, dalle provincie, dai comuni o dai consorzi di comuni direttamente o attraverso altre forme da essi stabilite.

Alla copertura dell'onere di 5 miliardi per il 1975 si provvede per il medesimo anno finanziario mediante riduzione dello stanziamento del capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno medesimo.

Il Ministro per il tesoro è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio».

Note all'art. 6:

— La legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, concernono: «Diritto del minore ad una famiglia».

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità subordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 9:

— Il testo dell'art. 235, primo comma, numeri 1) e 2) del codice civile, è il seguente:

«L'azione per il disconoscimento di paternità del figlio concepito durante il matrimonio consentita solo nei casi seguenti:

1) se i coniugi non hanno coabitato nel periodo compreso fra il trecentesimo ed il centottantesimo giorno prima della nascita;

2) se durante il tempo predetto il marito era affetto da impotenza, anche se soltanto di generare;».

— Il testo dell'art. 263 del codice civile è il seguente:

«Art. 263 (Impugnazione del riconoscimento per difetto di veridicità). — Il riconoscimento può essere impugnato per difetto di veridicità dall'autore del riconoscimento, da colui che è stato riconosciuto e da chiunque vi abbia interesse.

L'impugnazione è ammessa anche dopo la legittimazione.

L'azione è imprescrittibile».

— Il testo dell'art. 30 comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396 (Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127), è il seguente:

«1. La dichiarazione di nascita è resa da uno dei genitori, da un procuratore speciale, ovvero dal medico o dall'ostetrica o da altra persona che ha assistito al parto, rispettando l'eventuale volontà della madre di non essere nominata.».

Nota all'art. 12:

— Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa. (Testo A)), 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».

Nota all'art. 14:

— La legge 22 maggio 1978, n. 194, concernente: Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza».

Nota all'art. 17:

— L'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, concernente: Divieto di pratiche di clonazione umana o animale».

04G0062

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

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, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita ed in particolare l'art. 7, comma 1;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, 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 Ministro 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 presi in considerazione anche:

- ① il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 4);
- ① la gradualità nel ricorso alle tecniche (articolo 4);
- ① il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (articolo 6);
- ① l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 12);
- ① le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (articolo 13);
- ① 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.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

INTRODUZIONE

Secondo una prima definizione la sterilità, almeno nella donna, andrebbe distinta dall'infertilità, intesa come 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 12/24 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:

- ① coppie sterili nelle quali siano stati accertati fattori di sterilità di almeno uno dei due coniugi;
- ① coppie con sterilità idiopatica, nelle quali non sia stato possibile accertare un definito fattore responsabile;
- ① 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 STERILITÀ	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 < 30 anni, al 18% per i soggetti con età compresa fra i 30 e i 39 anni, al 34% per le donne intorno ai 40 anni. Donne di età superiore ai 35 anni hanno una più elevata probabilità di avere difficoltà riproduttive in relazione ad aneuploidie determinate da non-disgiunzioni cromosomiche.

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 riproduttiva 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 impeditrici 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. È 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 INFERTILITÀ (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.

GRADUALITÀ 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 della 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 e 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.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

L'operatore che offrirà la 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 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 opzioni 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:

- ① inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ① induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ① eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

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

- ① fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- ① iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- ① prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- ① eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);
- ① 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):

- ① prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- ① prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- ① 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:

- ① è obbligatorio un monitoraggio ecografico e/o ormonale al fine di ridurre il rischio di gravidanze multiple e di sindrome dell'iperstimolazione ovarica severa;
- ② 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 perchè questo protocollo aumenta le 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 identificativi 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 dal 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 qualità 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 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. 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.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

III) MICROINIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI)

Indicazioni

1. infertilità maschile di grado severo;
2. azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);
3. mancata o ridotta fertilizzazione in precedenti cicli di fertilizzazione in vitro (FIV);
4. ovociti scongelati;
5. ridotto numero 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 sia sospettato uno specifico difetto genetico che si associa con infertilità maschile, ad esempio agenesia congenita 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 (< 5 mil/ml).

Le coppie, inoltre, devono essere informate:

- ☉ che non si dispone, al momento, di dati di follow-up a lungo termine della 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 fecondazione rispetto alla sola IVF ma una volta avvenuta la fecondazione 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.