

***Fecondazione Medicalmente Assistita:  
questione giuridica e, quindi, morale***

***Dott. Andrea Minarini***

*Direttore Unità Operativa Medicina Legale A.U.S.L. Bologna*

***Dott. Alessandro D'Errico***

*Specialista in Medicina Legale*

## *Introduzione*

L'Italia, sino all'approvazione della Camera dei Deputati del disegno di Legge 1514, che, in seguito ad alcune modifiche e a molti dibattimenti presso la XII Commissione di Igiene e Sanità del Senato, si è trasformato nella cosiddetta legge 40 \*, era priva di una qualsiasi regolamentazione giuridica in tema di fecondazione assistita. Come facilmente intuibile, tale carenza normativa si traduceva in una sostanziale anarchia secondo la quale il singolo medico poteva agire su tali problematiche in assenza di qualsiasi controllo ed obbligo. Tuttavia, lo sforzo attuato per disciplinare la fattispecie ha sollevato importanti critiche sia da parte del mondo scientifico che sociale, politico e religioso. Tale contraddittorio, come noto, è sfociato nel referendum del 12 e 13 giugno 2005 proposto al fine di approvare alcune modifiche da apportare alla legge stessa. In poche altre occasioni il mondo politico, religioso, culturale e sociale si era mobilitato su una tematica di ordine medico: occorre tornare indietro di oltre un ventennio, sino alla legge sull'aborto per trovare un analogo tema di discussione e di confronto fra parti sociali, politiche, religiose e mondo scientifico. Per certi versi, comunque, queste due leggi sono molto simili sia per la delicatezza scientifica dei temi affrontati, sia perché, pur mettendone a tema due aspetti distinti, sono incentrate su un unico punto

centrale che, a nostro avviso, si può sintetizzare nel cosiddetto “*diritto alla vita*”.

Nei principi generali della legge 40 emerge già la finalità normativa intesa come possibilità di cura, attraverso una metodologia biologica, della sterilità, laddove sia impossibile il concepimento per le vie naturali ovvero sussistano cause ostacolanti anche i normali rimedi terapeutici<sup>1</sup>. All’art. 1 si delinea, infatti, ciò che si potrebbe definire come uno “*stato di necessità*” biologico (impossibilità allo “*ius procreandi*”) che garantisce la possibilità di intraprendere un cammino terapeutico il cui atto finale è la Fecondazione Medicalmente Assistita. Dal punto di vista legislativo la novità assoluta di tale legge consiste nell’affermazione di parità giuridica di tutte le parti in causa ivi compresa, oltre a quella dei procreandi, quella del nascituro. Non si può trascurare in tale sede il fatto che sul significato di tale affermazione è consistito il dibattito più aspro che riproponiamo in chiave di domanda prima ancora che di risposta:

*“Definire che cosa sia, e dove inizi la vita, è domanda per cui ne va della nostra vita. Pormi queste domande è un duro peso morale, intellettuale ed emotivo...”*<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> “*Procreazione assistita e famiglia nel diritto internazionale*”, Campiglio C., Padova 2003.

<sup>2</sup> Da “*In cosa crede chi non crede*”, Martini- Eco, Liberal Sentieri 1996

### *Alcuni spunti di riflessione medico-legale*

Trattandosi di materia scientifica a cui la giurisprudenza ha tentato di dare, almeno tentativamente, una regolamentazione, in qualità di medici legali non possiamo esimerci nell'approcciare criticamente tale delicato argomento, non tanto per rilevare l'eventuale sussistenza di limiti normativi, inevitabilmente presenti stante la complessità della fattispecie, quanto nel rispetto di un'intima curiosità che naturalmente spinge lo specialista medico legale ad avvicinarsi a tutto quanto di giuridico contenga aspetti medico-scientifici e a tutto quanto di medico-scientifico contenga spunti di riflessione sul diritto.

Dal punto di vista squisitamente dottrinario crediamo non si possano saltare le premesse dell'impianto di tale legge contenute nell'art. 1 e che, come già accennato, tanto hanno fatto discutere l'opinione pubblica. Tale passo della legge 40 ne indica le “*Finalità*”, individuate nel favorire la risoluzione dei problemi riproduttivi connessi alla coppia, quindi a tutela del diritto alla salute<sup>3</sup>. Tale diritto, tuttavia, viene esteso dal legislatore anche al concepito sin dalle fasi iniziali della PMA, giacchè lo stesso non è considerato esclusivamente quale mezzo per rimediare a problematiche fisiche o psichiche legate alla coppia, ma diviene oggetto di una garanzia più ampia.

---

In altre parole, se il tema della legge è quello di regolamentare le soluzioni alle questioni inerenti la procreazione umana, il nascituro non può essere considerato semplicemente “*la giusta medicina*”, ma viene tutelato in quanto terzo soggetto, a parità dei primi due, di un complesso normativo fondato sulla tutela del diritto alla salute. Tale presupposto viene ulteriormente rafforzato dal Capo VI della legge (“*Misure di tutela dell’embrione*”), in cui si chiariscono sia i limiti di ricerca clinica e sperimentazione sia quelli relativi alla tecnica di riproduzione<sup>4 5</sup>. Le restrizioni, in tal senso, vanno sempre verso la direzione della tutela nei confronti del nascituro, dal momento che ricerca e sperimentazione vengono consentite esclusivamente a fronte di finalità terapeutiche e diagnostiche collegate alla salute dell’embrione stesso. L’impianto legislativo vieta, come del resto per gli altri paesi europei la clonazione, la creazione di ibridi o chimere, la selezione eugenetica e gli incroci interspecifici. Tuttavia la legge italiana si spinge oltre, mettendo al bando anche qualsivoglia sperimentazione scientifica sulle cellule staminali di origine embrionaria. Su questo ultimo punto, visto l’utilizzo di tali cellule nella ricerca di patologie di diversa natura, ha espresso sempre opinione

---

<sup>3</sup> “*La procreazione tra natura e cultura. Alcune osservazioni sulla nuova legge in tema di procreazione medicalmente assistita*”. Gentiluomo A., Piga A. Riv. It. Med. Leg., 26. 41-74. 2004

<sup>4</sup> “*Spunti di riflessione medico-legale sulle norme “etiche” in tema di procreazione medicalmente assistita*”. F. Tuillazzi, V. Fineschi. Riv. It. Med. Leg., 26. 75-90, 2004.

sfavorevole gran parte del mondo scientifico nazionale ed internazionale. In questo caso, probabilmente, si può ravvisare una certa carenza da parte delle legge 40 che, prendendo una forte e rispettabile posizione sulla fattispecie della sperimentazione sulle cellule embrionarie, non ha, tuttavia, prodotto nessuna indicazione relativamente alle valide alternative perseguibili, ivi compresa la sperimentazione sulle cellule staminali adulte.

Interessante notare, poi, la regolamentazione relativa all'”*Accesso alle tecniche*” (Capo II), di PMA, per la quale è prevista una certa gradualità nella fruizione di processi medicalmente più invasivi, privilegiando, nelle fasi iniziali dell'approccio medico al problema infertilità, tutto quanto può essere utile ad un'alternativa gestione del problema, ivi compresa un'esaustiva informativa circa le cause dell'infertilità. In tal senso c'è chi<sup>6</sup>, a nostro avviso giustamente, ha criticato la mancata revisione di un altro importante riferimento normativo qual è la L. 4 maggio 1983, n.° 184, relativa all'istituto dell'adozione. All'art. 6, infatti, la legge del 2004 promuove il ricorso a tale istituto legislativo, pur tuttavia eludendone l'estrema complessità attuativa presente nel nostro paese proprio sulla base della vigente normativa.

---

<sup>5</sup> “*Le nuove tecnologie riproduttive: aspetti giuridici, riflessi etico-deontologici e problemi medico-legali*”, in trattato di Medicina Legale e Scienze affini (a cura di G. Giusti), Cedam, Padova Vol. I, 1998.

<sup>6</sup> “*La procreazione medicalmente assistita*”, Stefano De Pasquale Ceratti. Tratto da Trattato di Medicina Legale e Scienze affini, diretto da Giusto Giusti, Vol. VII. Pagg. 83-136. Cedam Padova. 2005.

Un punto di forza della nuova legge del 2004 che vale la pena sottolineare in special modo per i risvolti medico-legali, è quello relativo alla prevista raccolta di consenso informato, sancito dall'art. 6 e confermato dalle linee guida con Decreto Ministeriale 21 luglio 2004. La formulazione testuale di cui all'art. 6 costituisce, per chi della materia è autorevole conoscitore<sup>7</sup>, l'attuazione legislativa più evidente degli indirizzi di giurisprudenza consolidati in materia di consenso medico informato, che affermano la più ampia latitudine dell'informazione da dare al paziente, circa i modi, le procedure, i rischi, le conseguenze dei trattamenti medico sanitari. Tuttavia, si evidenzia come l'indirizzo rigoristico, pur se di significato giuridico apprezzabile in relazione alla particolare rilevanza da realizzare e della sua natura personalissima, richieda al medico il massimo impegno, in una situazione, prima informativa e poi operativa, che esalta il rapporto medico-paziente dinanzi alla creazione della vita. In tal senso emergono chiari riflessi sul piano della responsabilità, ove l'informazione se carente, omissiva, suggestiva, od addirittura fraudolenta sui mezzi o sui risultati, pone il sanitario di fronte a serie conseguenze giuridiche inquadabili nell'ambito delle questioni più generali della responsabilità medica. Nella fattispecie si aggiunge, inoltre, un ulteriore elemento difficilmente

---

<sup>7</sup> *“Riflessioni giuridiche in merito alla recente normativa in tema di procreazione assistita”* M. B. Barborini, Magistrato di Cassazione con funzioni di Sostituto Procuratore della Repubblica del Tribunale di Roma.

ravvisabile in altri modelli di consenso informato e che si concretizza nell'irrevocabilità dello stesso. Infatti, avvenuta la PMA, i genitori non hanno più il diritto di tornare sui loro passi e, anzi, sussiste l'obbligo di riconoscimento nei confronti del nato ad ulteriore riconferma della centralità dei diritti di tutti gli individui oggetto della legge, giacché l'unica eccezione a ciò risulta essere una *“grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione”*.

Un altro nodo cruciale della legge del 2004 è quello relativo al divieto di crioconservazione degli embrioni. Al riguardo, infatti, sono state alzate da più parti pesanti critiche circa la necessità di ripetute stimolazioni ovariche per tutte quelle donne in cui la PMA fallisca la prima volta o le volte successive. In tal senso, la crioconservazione potrebbe permettere l'utilizzo di embrioni raccolti in precedenza, dalla prima stimolazione, senza la necessità di dover ricorrere a successivi interventi ormonali. In aggiunta, non è consentita la produzione di più di tre embrioni che, peraltro, devono essere obbligatoriamente impiantati tutti con divieto di successiva riduzione selettiva degli stessi, eccezion fatta per quanto previsto dalla L. 194/1978. tuttavia, l'impianto legislativo, a tutela di tutti gli individui oggetto della legge, prevede la crioconservazione dei gameti. Al riguardo ci



preme sottolineare il fatto che in Italia, allo stato attuale, sono presenti circa 30.000 embrioni crioconservati all'interno dei diversi centri che si occupavano di fecondazione presenti sul territorio nazionale. Tuttavia, un dato certo relativo al numero di tali embrioni non è possibile fornirlo dal momento che, solo negli ultimi mesi, il Ministero della Salute ha richiesto un censimento esatto di tutti gli embrioni presenti, specificando quali di questi appartengono a coppie che li hanno abbandonati. In tal caso, è ancora incerto il loro destino dal momento che la legge prevede l'obbligo di proseguire la crioconservazione a tempo indeterminato.

Un ulteriore punto su cui si sono concentrate aspre critiche è quello relativo al divieto della fecondazione eterologa, in special modo perché prevista come unica alternativa in tutti quei casi in cui l'infertilità della coppia derivi da grave patologia del seme paterno. Sulla stessa linea si pone il divieto alla surroga dell'utero. Anche alla luce di tali divieti riteniamo che un'accurata riconsiderazione della legge sull'adozione è di estrema urgenza ed importanza dal momento che, ferma restando la condivisibilità dei presupposti di tutela del nascituro, ciò non di meno debba essere tenuta in considerazione lo "*ius procreandi*" degli aspiranti genitori<sup>8</sup>. Ancora uno spunto di riflessione medico legale riguarda il sanitario operatore della FMA, non solo sotto l'accennato profilo informativo (art. 6 I comma), ma

anche per quanto concerne il profilo del suo “*munus publicum*”, sia in ambito di strutture private autorizzate, sia in quello di strutture pubbliche. Tale problema emerge in special modo in relazione alle sue capacità di invalidare la volontà dei procreandi e di non procedere alla procreazione richiesta assistita per i motivi di cui al n. 4 dell'art. 6. Pare utile sottolineare che tale dovere-potere sia investito da un forte impatto giuridico, con conseguenti responsabilità, sul piano deontologico, civile, amministrativo o penale che, indubbiamente, meritano ulteriori approfondimenti, soprattutto dopo che la legge 40 abbia potuto evidenziare i propri eventuali limiti e punti di forza. Su tale punto, comunque, vale la pena già da subito rilevare come sia auspicabile un affiancamento del medico legale allo specialista in procreazione assistita, o all'équipe sanitaria. Su tale punto si segnala, infatti, che le modalità di regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche oltre che alcune delle modalità relative alle tecniche stesse, sono entraste nel corpo della legge 40, assurgendo a natura giuridica più che amministrativa o di regolamento: tale dato esprime categoricamente la volontà del legislatore di non lasciare nessun aspetto della procreazione assistita, anche in fase esecutiva, a fonti normative diverse dalla legge e dal suo primato. Ci preme, inoltre ribadire che, come previsto dall'art 7 della Legge 19 febbraio 2004 n.° 40, con D.M. 21 luglio

---

<sup>8</sup> “*Contro la fecondazione eterologa. Medicina e Morale, 2*” Fiori A. pp. 241-266. 1997.

2004, il Ministero della Salute aggiungeva al corpo della legge stessa le Linee Guida alle quali si dovrebbero attenere gli operatori del settore e le strutture accreditate. Per la prima volta, a linee guida in ambito sanitario viene attribuito un valore giuridico e non già esclusivamente amministrativo o di regolamentazione \*\*.

### *FMA in Europa*

Secondo un autorevole fonte<sup>9</sup>, in Europa dal 1997 al 2000 il numero di interventi di fecondazione assistita è cresciuto del 24%, passando da 203.225 a 249.624 per anno, circa la metà dei quali e' stato praticato in tre paesi: Germania, (60.723), Francia (51.868) e Gran Bretagna (30.868). In Italia nel 2000 gli interventi sono stati 15.215. A livello europeo, in tema di FMA, così come in diversi altri ambiti, non si può certo parlare di uniformità legislativa, dal momento che ogni paese prevede un diverso e specifico trattamento della problematica<sup>10</sup>. Tale difformità normativa, tuttavia, si dovrà scontrare, prima o poi, con le rinnovate esigenze di uniformità in campo legislativo a cui la Costituzione Europea punta dichiaratamente. Allo stato attuale, infatti, l'unico documento di origine

---

<sup>9</sup> [http://staminali.aduc.it/php\\_newsshow\\_0\\_760.html](http://staminali.aduc.it/php_newsshow_0_760.html)

<sup>10</sup> Op. cit. sub. 2

europea che, anche se non entrando nello specifico, ha trattato i temi della legge 40, è stato quello promulgato dalla Convenzione di Oviedo<sup>11</sup> ratificata nel nostro paese con la legge 145 del 2001. Di seguito proponiamo un sintetico *excursus* relativo ai principali paesi europei ed ai riferimenti normativi più significativi riguardanti la fattispecie trattata.

<b>Francia</b>	
L 29 luglio 1994, n.° 94/653 “ <i>Del rispetto del corpo umano</i> ”	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ accesso alla PMA concesso solo in caso di consenso di entrambi i genitori o di conviventi stabili dal meno due anni, affetti da sterilità medicalmente accertata o che abbiano un serio rischio di trasmettere malattie ereditarie gravi;</li> <li>▪ FMA eterologa concessa dopo fallimento dei tentativi di FMA omologa;</li> <li>▪ Una volta espresso il consenso non è più possibile disconoscere la paternità del nato;</li> <li>▪ Possibile la crioconservazione degli embrioni e la loro cessione in casi particolari;</li> <li>▪ Vietata la maternità surrogata.</li> </ul>
L 29 luglio 1994, n.° 94 /654 “ <i>Della donazione ed utilizzazione degli elementi e prodotti del corpo umano, della procreazione medicalmente assistita e della diagnostica prenatale</i> ”.	

<b>Germania</b>	
L. 13 dicembre 1990 “ <i>Embryonenschutzgesetz</i> ”	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vietato l’uso illecito degli embrioni, dei gameti, la selezione del sesso (eccezion fatta per i casi affetti da patologie trasmissibili sessualmente), la manipolazione delle cellule umane della linea germinale, la clonazione e la creazione di chimere o ibridi;</li> <li>▪ previste sanzioni penali non solo</li> </ul>

<sup>11</sup> Convenzione per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano riguardo all’applicazione della biologia e della medicina, 4 aprile 1997.

	<p>per la commissione di reati riguardanti la fattispecie, ma anche per i falliti tentativi;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ divieto di surroga della maternità;</li> <li>▪ divieto di fecondazione post-mortem.</li> </ul>
--	--

<b>Gran Bretagna</b>	
<p><i>Surrogacy Arrangements Act</i> (1985)</p> <p><i>Human Fertilisation and Embroilogy Act</i> (1990)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ concessa la surrogazione di lucro, previo necessario consenso di tutte le parti in causa e in assenza di finalità lucrose;</li> <li>▪ accesso consentito a tutele coppie con problemi di infertilità o a rischio di trasmissione di malattie ereditarie;</li> <li>▪ possibile accesso alle donne single;</li> <li>▪ concessa la fecondazione post-mortem, previa espressione di volontà positiva del defunto a cui, peraltro, non sarà attribuita la paternità;</li> <li>▪ consentita la diagnosi pre-impianto e la ricerca sugli embrioni soprannumerari;</li> </ul>

<b>Spagna</b>	
<p>L. n.° 35 del 22 novembre 1988 “<i>Tecnicas de Reproduccion assistita</i>”</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la legge parte dal presupposto di distinzione fra pre-embrione (zigote nei primi 14 giorni di vita) e embrione (dopo i 14 giorni di vita)</li> <li>▪ nella fase pre-embionaria sono concesse la ricerca, sperimentazioni e diagnosi prenatali;</li> <li>▪ accesso alla FMA di coppie sterili, portatrici di malattie trasmissibili, donne single;</li> <li>▪ concessa fecondazione eterologa, post-mortem e la crioconservazione;</li> <li>▪ vietata la surrogazione.</li> </ul>

<i>Svizzera</i>	
Legge 18 dicembre 1998 <i>“Legge sulla medicina della procreazione”</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ accesso solo per coppie sterili, anche non coniugate, o rischio di trasmissione di malattie;</li> <li>▪ concessa la FMA eterologa;</li> <li>▪ vietata la crioconservazione, la produzione di embrioni a fini diversi da quelli procreativi e la produzione di più di tre embrioni;</li> </ul>

### *Il referendum*

L'intrinseca delicatezza dei temi giuridici, influenzati da opinioni e valutazioni scientifiche, filosofiche, ideologiche e morali, non prive di conseguenze sul piano interpretativo, hanno condotto ad un'aspra polemica sfociata, come detto, nel referendum abrogativo del 12-13 giugno 2005. Questa via giuridica, aperta alla modificazione di alcuni punti salienti della legge stessa, ha ridato parola alla *voluntas legis*, pronunciata direttamente dal popolo sovrano.

Le polemiche e la conseguenti richieste di modifica si sono concentrate su quattro punti principali:

1. *Divieto di sperimentazione*: il primo quesito, infatti, proponeva l'eliminazione del divieto di ricerca sull'embrione, che la legge, invece, impedisce in tutte le forme fino a vietare il congelamento dell'ovocita fecondato. La finalità sarebbe, dicono i promotori, quella di consentire nuove cure per malattie come Alzheimer, Parkinson, sclerosi, diabete, cardiopatie e tumori. Si cercava, quindi, di promuovere la possibilità di clonazione a fini terapeutici, così come la ricerca clinica sugli embrioni e il loro congelamento. La questione, come detto, ha posto rilevanti controversie etico-religiose.
2. *Il limite del numero*: con questo secondo quesito si chiedeva di eliminare l'obbligo di creare in vitro un numero massimo di tre embrioni per volta e di togliere l'obbligo di trasferirli nell'utero della donna in un'unica soluzione. Inoltre si chiedeva l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro e di diagnosi dell'embrione (dalla legge riservate solo alle coppie sterili) anche a quelle coppie che, pur essendo fertili, potrebbero trasmettere al figlio malattie ereditarie. Al riguardo, il legislatore ha ritenuto che, grazie alla legge, si può evitare il rischio di embrioni in eccesso e, inoltre, si aumenterebbe il successo delle tecniche di fecondazione assistita
3. *L'equiparazione dei diritti*: tale questione è eminentemente di natura bioetica e fa riferimento all'annoso interrogativo: l'embrione è già

persona? Il referendum, infatti, chiedeva di abrogare integralmente l'articolo 1, in cui si parla espressamente di diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito e si equiparano i diritti dell'embrione a quelli delle persone già nate. Il timore dei promotori, che non accettano di porre sullo stesso piano soggetti già nati e il concepito, è che, tra l'altro, ci siano le premesse per una successiva modifica della legge sull'aborto.

4. *L'esclusione eterologa*: infine, l'ultimo quesito riguarda la questione della fecondazione eterologa, vietata dalla legge 40 che permette solo tecniche omologhe. Si tratta del quesito che fa più discutere gli stessi promotori. L'eterologa è quella modalità di fecondazione in cui si utilizzano gameti (ovociti e/o spermatozoi) appartenenti a donatori esterni alla coppia in cura.

Di seguito, per completezza, riportiamo i risultati delle votazioni referendarie<sup>12</sup> ricordando che con un'affluenza del 25,9%, il referendum non è stato ritenuto valido per cui è decaduta la possibilità di apportare modifiche sui succitati quattro punti in esame.

---

<sup>12</sup> [http://www.referendum.interno.it/referendum/refer050612/compl\\_F01\\_0000000.htm](http://www.referendum.interno.it/referendum/refer050612/compl_F01_0000000.htm)



## 1° quesito

**REFERENDUM POPOLARE**

**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
LIMITE ALLA RICERCA CLINICA E SPERIMENTALE SUGLI EMBRIONI**  
Abrogazione parziale

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente ad oggetto "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", limitatamente alle seguenti parti: articolo 12, comma 7, limitatamente alle parole: "discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente"; articolo 13, comma 2, limitatamente alle parole: "ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative"; articolo 13, comma 3, lettera c, limitatamente alle parole: "di clonazione mediante trasferimento di nucleo o"; articolo 14, comma 1, limitatamente alle parole: "la crioconservazione e"?

**SI**                      **NO**

*FAC-SIMILE  
formato cm 39 x 22 preciso*

88% Si

12% No

## 2° quesito

**REFERENDUM POPOLARE**

**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
NORME SUI LIMITI ALL'ACCESSO**  
Abrogazione parziale

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente ad oggetto "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", limitatamente alle seguenti parti: articolo 1, comma 1, limitatamente alle parole: "Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana"; articolo 1, comma 2: "Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità"; articolo 4, comma 1: "Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico"; articolo 4, comma 2, lettera a, limitatamente alle parole: "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"; articolo 5, comma 1, limitatamente alle parole: "Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1,."; articolo 6, comma 3, limitatamente alle parole: "fino al momento della fecondazione dell'ovulo"; articolo 13, comma 3, lettera b, limitatamente alle parole: "di cui al comma 2 del presente articolo"; articolo 14, comma 2, limitatamente alle parole: "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre"; articolo 14, comma 3, limitatamente alle parole: "per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione", nonché alle parole: "fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile"?

**SI**                      **NO**

*FAC-SIMILE  
formato cm 39 x 22 preciso*

88,8% Si

11,2% No

### 3° quesito

**REFERENDUM POPOLARE**

**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
NORME SULLE FINALITÀ, SUI DIRITTI DEI SOGGETTI COINVOLTI E SUI LIMITI ALL'ACCESSO**  
Abrogazione parziale

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente ad oggetto "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", limitatamente alle seguenti parti: articolo 1, comma 1: "Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito"; articolo 1, comma 2: "Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità"; articolo 4, comma 1: "Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico"; articolo 4, comma 2, lettera a, limitatamente alle parole: "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"; articolo 5, comma 1, limitatamente alle parole: "Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1,;" articolo 6, comma 3, limitatamente alle parole: "fino al momento della fecondazione dell'ovulo"; articolo 13, comma 3, lettera b, limitatamente alle parole: "e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo"; articolo 14, comma 2, limitatamente alle parole: "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre"; articolo 14, comma 3, limitatamente alle parole: "per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione", nonché alle parole: "fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile"?

**SI**                      **NO**

*FAC-SIMILE  
formato cm 39 x 22 preciso*

87,7% Si

12,3% NO

### 4° quesito

**REFERENDUM POPOLARE**

**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
DIVIETO DI FECONDAZIONE ETEROLOGA**  
Abrogazione del divieto

Volete voi che sia abrogata la legge 19 febbraio 2004, n. 40, avente ad oggetto "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", limitatamente alle seguenti parti: articolo 4, comma 3: "È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo"; articolo 9, comma 1, limitatamente alle parole: "in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3"; articolo 9, comma 3, limitatamente alle parole: "in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3"; articolo 12, comma 1: "Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro"; articolo 12, comma 8, limitatamente alla parola: "1,"?"

**SI**                      **NO**

*FAC-SIMILE  
formato cm 39 x 22 preciso*

77,4% Si

22,6% NO

## *Conclusioni*

Abbiamo tentato di puntualizzare sinteticamente alcuni aspetti della L. 40, essendo coscienti, tuttavia, della delicatezza degli argomenti trattati e che la complessità dell'impianto normativo, avrà bisogno di un lungo collaudo per poter evidenziarne a pieno i limiti ed i pregi. Pur tuttavia, un ultimo appunto che sentiamo di fare è quello relativo al possibile rischio che si verifichi il fenomeno che già è stato battezzato “*turismo della provetta*” con un vero e proprio esodo degli aspiranti genitori verso paesi limitrofi caratterizzati da normative più elastiche (Svizzera, Francia e Austria). Si ravvede anche il rischio, peraltro già in fieri, di un “*migrazione di cervelli*”, ossia di ginecologi italiani alla ricerca di paesi più permissivi ove poter esercitare la FMA<sup>13</sup>.

In conclusione, volendo riprendere la frase dello scrittore Umberto Eco (“*Definire che cosa sia, e dove inizi la vita, è domanda per cui ne va della nostra vita. Pormi queste domande è un duro peso morale, intellettuale ed emotivo...*”) e avendo tracciato quelle che, a nostro avviso, possono essere considerate come carenze normative a cui è auspicabile il legislatore possa prendere mano nel più breve tempo possibile, crediamo che da un punto di vista esclusivamente scientifico e giuridico, prima che etico, deontologico o morale, non si possano mai in alcun modo ingenerare dubbi sull’*“incipit”*

---

<sup>13</sup> “*La procreazione assistita*” Villani R. Giappichelli Ed. Torino 2004.

dal momento che, dubitare dell'inizio o negarne l'evidenza equivale a negare quello che già c'è.

\*

Di seguito si riporta integralmente il testo della Legge 19 febbraio 2004, n. 40

**"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"**

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 2004

---

CAPO I  
PRINCIPI GENERALI

ART. 1.  
(Finalità).

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

ART. 2.  
(Interventi contro la sterilità e la infertilità).

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurne l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità. 2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 2 milioni di euro a decorrere dal 2004. 3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2 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 della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 3.  
(Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405).

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere: d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita; d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare". 2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

CAPO II  
ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4.  
(Accesso alle tecniche).

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

ART. 5.  
(Requisiti soggettivi).

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

ART. 6.  
(Consenso informato).

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.

ART. 7.  
(Linee guida).

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.

CAPO III  
DISPOSIZIONI CONCERNENTI LA TUTELA DEL NASCITURO

ART. 8.  
(Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

ART. 9.  
(Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice. 2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396. 3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

CAPO IV  
REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

ART. 10.  
(Strutture autorizzate).

1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'articolo 11. 2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge: a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture; b) le caratteristiche del personale delle strutture; c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse; d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

ART. 11.  
(Registro).

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. 2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria. 3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti. 4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita. 5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti. 6. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 154.937 euro a decorrere dall'anno 2004, 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 della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

CAPO V  
DIVIETI E SANZIONI

ART. 12.  
(Divieti generali e sanzioni).

1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro. 2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro. 3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. 4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro. 5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro. 6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. 7. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione. 8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5. 9. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7. 10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.

CAPO VI  
MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

ART. 13.  
(Sperimentazione sugli embrioni umani).

1. È 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. 4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste. 5. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo.

ART. 14.

*(Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni).*

1. È 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. 4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194. 5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero. 6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. 7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo. 8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, 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 predispose, 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 sanitario, 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. 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.

\*\*

Di seguito riportiamo il testo integrale delle Linee Guida

Ministero della Salute, Decreto 21 luglio 2004

Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita.

(Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 16 agosto 2004, n.191)

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

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: · 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 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: · 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 STERILITÀ SPIRA COLLINS

##### FREQUENZA 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 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 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 ri-muovere 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. 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 d 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.

#### ATTIVITÀ' 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 possibilita' di crioconservazione dei gameti maschili e femminili;
11. la possibilita' di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;
12. la possibilita' 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 possibilita' 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 e' 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'attivita' di consulenza e sostegno deve includere l'informazione scritta di chi la offre.

L'attivita' di consulenza, a seconda delle situazioni, puo' essere:

1. decisionale il cui scopo fondamentale e' 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 dovra' essere disponibile prima di intraprendere ogni tipo di trattamento o di decisione.

L'operatore che offrira' la consulenza dovra' discutere con tutti i soggetti coinvolti le implicazioni del trattamento:

- per se stessi;
- per i propri familiari inclusi figli gia esistenti o figli futuri, e per la societa';
- per ogni figlio o figli che verranno;

2. di sostegno che deve supportare le coppie in momenti di stress e difficolta'. Questo puo' 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 difficolta' ad affrontare un determinato ciclo di trattamento;
- individui nei quali il trattamento e' 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'infertilita' sia a breve che a lungo termine. Essa include l'aiutare i soggetti a moderare le loro aspettative e ad accettare la realta' di particolari situazioni.

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

- a. la loro attitudine rispetto alla propria infertilita' o a quella del partner;
- b. la possibilita' che il trattamento fallisca.

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

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

LINEE GUIDA

(Articolo 7, Legge 40/2004)

1. Il Ministro della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanita', e previo parere del Consiglio Superiore di Sanita', definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti i indicazioni 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 invasivita' sia tecnica che psicologica sulla coppia. La suddivisione qui riportata in Tecniche di I, II e III livello e' stata effettuata tenendo conto della loro complessita' e del grado di invasivita' tecnica.

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

Tecniche di I Livello:

- inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del

liquido seminate;  
· 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 di 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 e' necessaria idonea preparazione del campione seminate.

Indicazioni

1. sterilita' inspiegata;
2. infertilita' 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:

- e' 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 infertilita' maschile lieve, sterilita' inspiegata o endometriosi minima o moderata possono essere offerti fino a sei cicli monitorizzati di inseminazioni intrauterine perche' questo protocollo aumenta le possibilita' 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 piu' 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 seminate 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 dai protocollo standard di laboratorio, i parametri del liquido seminale post-preparazione;

4. introduzione degli spermatozoi nella cavita' 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 (ovociti e spermatozoi);
7. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;
8. trasferimento in utero degli embrioni.

### III) MICROINIEZIONE INTRACITOPLOSMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI)

#### Indicazioni

1. infertilità maschile di grado severo;
2. azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);
3. mancata o ridotta fecondazione in precedenti cicli di fecondazione 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.

#### 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 e' stata utilizzata per le stesse indicazioni previste per le metodiche a bassa tecnologia (e richiede la normalita' morfologica di almeno una tuba).

La GIFT e' un protocollo efficace in coppie con infertilita' 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'opportunita' 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 piu' appropriata stabilendo quale sia la soluzione terapeutica piu' efficace, conveniente e meglio accettata dall'uomo e dalla coppia. Il prelievo dei gameti maschili puo' essere praticato con metodiche diverse in relazione alle cause di sterilita' 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 e' consentita a condizione che si perseguano finalita' 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 finalita' 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 finalita' eugenetica. Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, dovra' 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 e' 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 medicalmente 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 criopreservazione 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 criogenici 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 criopreservare;
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 avversi 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 modistica e il materiale genetico conservato;
- b. verificato lo scopo e la durata della criopreservazione;
- c. individuate eventuali azioni necessarie;

2. la documentazione relativa ai gameti e agli embrioni criopreservati 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 paillette 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 criopreservazione 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 criopreservazione 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. E 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 e' 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 ed embrioni.

#### Crioconservazione 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 di genitori 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 carico dei medesimi centri. Gli embrioni che verranno definiti in stato di abbandono, saranno congelati e successivamente crioconservati in maniera centralizzata 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 atterra' alle modalità di crioconservazione espresse 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 vogliono 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 generalita' 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 anal-gesia 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 generalita' di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:

a. per le tecniche minori: le caratteristiche del liquido semi-nale prima e dopo la preparazione

b. per le tecniche maggiori:

- il numero di ovociti prelevato ed il loro grado di maturita';
- le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, nonche' 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 morfo-logica;
- 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

Codice Centro.....

Scheda Clinica 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 - Analgesia

Paziente Partner  
.....  
.....  
.....

Nominativi Operatori

.....

Decorso Clinico - Eventuali Complicanze - Esito

.....

Data Firma del compilatore

Scheda di Laboratorio

Generalita'  
Paziente Partner  
Nome e Cognome..... Nome e Cognome.....  
Data di nascita..... Data di nascita .....  
Regione di nascita  
e provincia .....  
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 maturita' .....  
.....

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