



**Beschluss
der Landesregierung**

**Deliberazione
della Giunta Provinciale**

Nr. 890
Sitzung vom 28/07/2015

Seduta del

Betreff:

Richtlinien für die medizinisch-assistierte
Fortpflanzung

Oggetto:

Linee guida per la procreazione
medicalmente assistita

Vorschlag vorbereitet von
Abteilung / Amt Nr.

23.1

Proposta elaborata dalla
Ripartizione / Ufficio n.

Die Landesregierung

Nach Einsichtnahme in:

das Gesetz vom 19. Februar 2004, Nr. 40 betreffend die „Bestimmungen auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung“;

die EU-Richtlinie 2004/23, erlassen durch das EU-Parlament und den EU-Rat vom 31. März 2004 im Hinblick auf die Definition der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, die Versorgung, die Kontrolle, die Bearbeitung, die Aufbewahrung und die Verteilung von Geweben und menschlichen Zellen;

das Dekret des Gesundheitsministeriums vom 4. August 2004 betreffend die “Bestimmungen auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung“;

das Dekret vom 16. Dezember 2004, Nr. 306 betreffend das “Reglement auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung“;

das Dekret vom 7. Oktober 2005 betreffend die Errichtung des Nationalen Registers für autorisierte Strukturen zur Anwendung der Techniken auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung, der gebildeten Embryonen und der Geborenen aufgrund der zitierten, angewandten Betreuungstechniken;

die Richtlinie 2006/17 der Europäischen Kommission vom 8. Februar 2006, welche für die Anwendung der Richtlinie 2004/23 des Europäischen Parlaments und des Europarates verantwortlich zeichnet und zwar für bestimmte Techniken was die Spende, die Versorgung und die Kontrolle der Gewebe sowie der menschlichen Zellen angeht;

La Giunta Provinciale

Visti:

la Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante “norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

la Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

il Decreto del Ministero della Salute del 4 agosto 2004 recante “norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

il Decreto 16 dicembre 2004, n. 306 riguardante il “regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita”;

il Decreto 7 ottobre 2005 di istituzione del 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;

la Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell’8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti nonché delle cellule umani;

die Richtlinie 2006/86/ der EU-Kommission vom 24. Oktober 2006, welche die Richtlinie 2004/23 des Europäischen Parlaments und des Europarates für die Verschreibungen im Hinblick auf die Nachverfolgung sowie der Erfassung der Reaktionen und der schwerwiegenden Vorkommnisse wie auch der bestimmten technischen Verschreibungen, welche die Kodifizierung, die Verarbeitung, die Konservierung und die Verteilung der Gewebe sowie der menschlichen Zellen regeln, umsetzt;

das gesetzvertretende Dekret vom 6. November 2007, Nr. 191, welches die Richtlinie 2004/23 der EU im Hinblick auf die Definition der Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, die Versorgung, die Kontrolle, die Verarbeitung, die Konservierung und die Verteilung der Gewebe sowie der menschlichen Zellen übernimmt;

das Dekret vom 11. April 2008 betreffend die „Richtlinien für die medizinisch-assistierte Fortpflanzung“;

das gesetzvertretende Dekret vom 25. Jänner 2010, Nr. 16, welches die Richtlinien der EU 2006/17 und 2006/86 betreffend die technischen Verschreibungen für die Spende, die Versorgung, die Kontrolle von Geweben sowie menschlichen Zellen, wie auch hinsichtlich deren Nachverfolgung, Mitteilung von Reaktionen, von schwerwiegenden Vorkommnissen, und schließlich bestimmte technische Verschreibungen für die Kodifizierung, die Verarbeitung, die Konservierung, die Verteilung von Geweben und menschlichen Zellen, umsetzt;

das Dekret vom 10. Oktober 2012 betreffend die „Vorgaben für die Aus- und Einfuhr vom Geweben, Zellen und menschlichen Reproduktionszellen, welche Anwendungen beim Menschen mit sich bringen“;

ebenso nach Einsichtnahme in:

la Direttiva 2006/86/CE del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti nonché delle cellule umani;

il Decreto legislativo 6 novembre 2007 , n. 191 che recepisce la direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti nonché delle cellule umani;

il Decreto 11 aprile 2008 recante le “linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”;

il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 che attua le direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE in materia di prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di tessuti e cellule umane;

il Decreto 10 ottobre 2012 recante “Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo”;

viste altresì:

den Beschluss der Landesregierung, Nr. 1113 vom 16.07.2012 betreffend die “neuen Richtlinien für die Durchführung sowie Definition der Bedingungen und der Vorgangsweise für die Tätigkeit der medizinisch-assistierten Fortpflanzung”;

den Beschluss der Landesregierung, Nr. 818 vom 10.03.2008 betreffend die operativen Richtlinien und die Beschreibung der durchzuführenden Tätigkeiten auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung”;

berücksichtigt, dass das Urteil des Verfassungsgerichtshofes vom 9. April 2014, Nr. 162, das am 10. Juni 2014 hinterlegt und im Staatsanzeiger am 18. Juni 2014 veröffentlicht wurde, Bezug nehmend auf die Verfassung, die Unrechtmäßigkeit des Verbotes der heterologen Befruchtung, gemäß Artikel 4, Absatz 3 des Gesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40 (Bestimmungen auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung), erklärt hat;

festgestellt, dass der Verfassungsgerichtshof die hinterlegten Begründungen vom 11. Juni 2014 dahingehend präzisiert hat, dass aufgrund der gültigen Bestimmungen, bereits eine Auslegung durch die Reglementierung der medizinisch-assistierten Fortpflanzung für die heterologe Form möglich sei;

berücksichtigt, dass in der Sitzung der Staat-Regionen-Konferenz mit den Autonomen Provinzen vom 4. September 2014 gemeinsam die operativen Leitlinien für die Zulassung der Techniken der medizinisch-assistierten Fortpflanzung erstellt wurden. Diese beziehen sich auf den heterologen Typus und wurden in der Gesundheitskommission auf Staatsebene, mittels einer Voruntersuchung durch eine spezifische Gruppe von Technikern auf dem Gebiet erarbeitet;

la delibera della Giunta Provinciale, n. 1113 del 16/07/2012 riguardante le “nuove linee di indirizzo operative e definizione del regime erogativo per l’attività di procreazione medicalmente assistita”;

la delibera della Giunta Provinciale, n. 818 del 10/03/2008 riguardante “le linee di indirizzo operative e la definizione del regime erogativi per l’attività di procreazione medicalmente assistita”;

preso atto che la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2014, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa contenuto nell’articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita);

dato atto che la Corte Costituzionale ha precisato, con motivazioni depositate in data 11 giugno 2014, che dalle norme vigenti è già desumibile una regolamentazione della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

Preso atto che nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4 settembre 2014 sono stati concordati gli indirizzi operativi per consentire l’avvio delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, elaborati dalla Commissione Salute a seguito del lavoro istruttorio di un Gruppo tecnico di esperti nella materia;

festgehalten, dass der gegenständliche Beschluss im Besonderen in der Anlage, welche einen wesentlichen Bestandteil dieses Aktes bildet, folgende Punkte anführt:

- die Auswahlkriterien betreffend die Spender und die Empfänger;
- die Screening-Tests zur Kontrolle der Spender/Spenderinnen;
- die Regelung im Hinblick auf die Anonymität sowie den Datenschutz;
- die Anzahl der Spenden, welche von Seiten eines Spenders/einer Spenderin möglich ist;
- die Nachvollziehbarkeit der Spenden;
- die Kriterien für den Zugang zur Methodik.

Es wird präzisiert, dass als Zugangskriterien für die Techniken zu Lasten des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, sei es für die homologe wie auch für die heterologe Methodik ein Höchstalter bei der Frau von 43 Jahren vorgesehen ist, so wie dies von der Staat-Regionen-Konferenz mit den Autonomen Provinzen festgelegt wurde. Bis zur Genehmigung des vorliegenden Beschlusses ist jedoch weiterhin gemäß Beschluss der Landesregierung, Nr. 1113 vom 16.07.2012 ein Höchstalter für die Kostenübernahme durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst für Paare, bei denen die Frau ein Alter von maximal von 41 Jahren + 364 Tage bei Ausstellung des Therapieplanes nicht überschreitet, vorgesehen.

Weiters präzisiert, dass die Höchstanzahl der Zyklen zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes für die intrauterine Insemination (medizinisch-assistierte Fortpflanzung der 1. Ebene) mit 4 Zyklen, so wie dies von der zuständigen Interregionalen Arbeitsgruppe in Abänderung zu den vorhergehenden Entscheidungen ausgearbeitet wurde, bestimmt wird, und mit 3 Zyklen für die In-Vitro-Fertilisation (medizinisch-assistierte Fortpflanzung der 2. und 3. Ebene) definiert wird, wobei die Höchstanzahl der gesamten Zyklen alle Techniken der assistierten Fortpflanzung auf homologem und heterologem Wege beinhaltet;

rilevato che la suddetta Deliberazione definisce nell'allegato, che funge come parte integrante in particolare:

- i criteri di selezione dei donatori e dei riceventi;
- i test e screening per il controllo dei/delle donatori/donatrici;
- le regole sull'anonimato e sulla tutela dei dati sensibili;
- il numero di donazioni che sarà possibile effettuare da parte di un donatore/donatrice;
- la tracciabilità delle donazioni;
- i criteri di accesso alla metodica.

Precisato che tra i criteri di accesso alla metodica a carico del Sistema sanitario regionale, sia per l'omologa che per l'eterologa si prevede un limite di età per la donna fino al compimento dei 43 anni, come proposto dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome.

Fino all'approvazione della presente delibera rimane però in vigore secondo la delibera della Giunta Provinciale, n. 1113 del 16.07.2012, l'età massima per l'accesso alle tecniche di PMA a carico del Servizio Sanitario Provinciale, che per le coppie prevede che la donna non abbia superato 41 anni + 364 giorni al momento della stesura del piano terapeutico.

Precisato altresì che il numero massimo di cicli a carico del Sistema sanitario regionale è fissato per l'inseminazione intrauterina (procreazione medicalmente assistita di 1. livello) in 4 cicli, come proposto dal gruppo tecnico interregionale, a rettifica di quanto precedentemente definito, e in 3 cicli per la fecondazione in vitro (procreazione medicalmente assistita di 2° e 3° livello), e che il numero massimo di cicli totali è inteso comprensivo sia delle tecniche di procreazione assistita omologa ed eterologa;

festgestellt, dass in der Sitzung der Staat-Regionen-Konferenz vom 25. September 2014 wiederholt auf den Grundsatz der Berücksichtigung der medizinisch-assistierte Fortpflanzung (sei es für den homologen wie auch für den heterologen Bereich) als wesentlicher Betreuungsstandard (LEA) hingewiesen wurde, und zwar bis zur Aufnahme in das Dekret des Ministerrates, im Hinblick auf die wesentlichen Betreuungsstandards, welche im Gesundheitspakt 2014 – 2016 einfließen, und welche innerhalb des Jahres 2015 überprüft werden müssen;

die Notwendigkeit festgestellt, dass es im Hinblick auf die Pflicht im Rahmen der nationalen wesentlichen Betreuungsstandards (LEA) erforderlich ist, einen einheitlichen Tarif für die Kostenerfassung dieser Tätigkeit festzulegen, zum Zwecke, dass somit mögliche Verrechnungen auf interregionaler Ebene garantiert werden;

nach Bewertung des Dokuments „Festlegung eines einheitlichen Tarifsatzes für die Leistungen der heterologen Befruchtung“, welches von den Regionen und von den Autonomen Provinzen am 25. September 2014 gutgeheißen wurde (mit Ausnahme der Präzisierungen von Seiten der Region Lombardei) und zwar was die Anlage A der genannten Maßnahme betrifft, welche einen wesentlichen Bestandteil der Maßnahme bildet, mit der die Tarife für die Verrechnung der interregionalen Krankenmobilität auf 3 unterschiedliche Typologien der Aktivität bei der medizinisch-assistierten Fortpflanzung der heterologen Art vorgeschlagen werden, die in einem „ambulanten Betreuungs-Setting“ durchgeführt werden muss;

preso atto che nella seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 25 settembre 2014 è stato ribadito il principio di considerare la procreazione medicalmente assistita (sia l'omologa che l'eterologa) un livello essenziale di assistenza “LEA”, in attesa, come richiesto, del loro inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel Patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto entro la fine dell'anno 2015;

ravvisata la necessità, nelle more della definizione dei livelli essenziali di assistenza “LEA nazionali”, di individuare una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi per questa attività, anche al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale;

valutato che il Documento “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa” condiviso dalle Regioni e dalle Province autonome in data 25 settembre 2014 (fatte salve le precisazioni della regione Lombardia), nell'allegato A del presente provvedimento del quale ne fa parte integrante, propone le tariffe convenzionali da utilizzare per la compensazione della mobilità interregionale relative a tre differenti tipologie di attività di procreazione medicalmente assistita eterologa, da effettuarsi in “setting assistenziale ambulatoriale”;

festgehalten, dass im Zuge der verpflichtenden Berücksichtigung der wesentlichen staatlichen Betreuungsstandards (LEA) für die gesamte medizinisch-assistierte Fortpflanzung, sei es auf homologer wie auch auf heterologer Art die Inhalte des genannten Dokuments, und vor allem der Anlage A der genannten Maßnahme, welche einen wesentlichen Bestandteil dieser bildet, übernommen werden;

nach Bewertung der Zweckmäßigkeit, auch Tarifsätze für die homologe medizinisch-assistierte Fortpflanzung zu definieren, bei der die Anregungen der entsprechenden Arbeitsgruppe von regionalen Experten auf der Grundlage einer eingehenden Kostenanalyse der direkten und indirekten Ausgaben für die einzelnen Leistungen in den öffentlichen Strukturen der Regionen und Provinzen, welche die genannten Aktivitäten durchführen, einfließen.

Aus diesem Grunde als notwendig erachtet, das Dokument „Tarifsätze für die medizinisch-assistierte Fortpflanzung in homologer, wie auch in heterologer Art“, welches als Anlage B einen wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses bildet, zu genehmigen;

präzisiert, dass im Hinblick auf die Anwendung der Maßnahmen für die Lagerung von männlichen und weiblichen Gameten durch Einrichtungen der Regionen und Provinzen, um die zeitlichen Vorgaben für das Anrecht auf eine heterologe Befruchtung, wie dieses durch das Urteil des Verfassungsgerichtshofes 162/2014 festgelegt wird, zu erfüllen, die genannten Strukturen auf ähnliche autorisierte akkreditierte Einrichtungen auf nationaler und internationaler Ebene zurückgreifen können, welche im Sinne der geltenden Gesetzeslage dazu ermächtigt sind, und dass die damit zusammenhängende Einfuhr, gemäß Ministerialdekret vom 10. Oktober 2012 erfolgt;

ritenuto, nelle more dell'inserimento nei livelli essenziali di assistenza nazionali (LEA) i di tutta l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita sia omologa che eterologa, di recepire i contenuti del suddetto documento, allegato A del presente provvedimento del quale ne fa parte integrante;

valutata l'opportunità di definire contestualmente anche le tariffe per la procreazione medicalmente assistita omologa raccogliendo le indicazioni di un gruppo di lavoro di esperti regionali basate su un' approfondita analisi dei costi diretti ed indiretti delle singole prestazioni in strutture pubbliche della regione che esercitano tali attività;

Ritenuto necessario pertanto di approvare il Documento "Tariffe Procreazione Medicalmente Assistita omologa ed eterologa" allegato B del presente provvedimento del quale ne fa parte integrante;

precisato che per l'implementazione delle attività di stoccaggio di gameti maschili e femminili da parte degli Istituti dei tessuti regionali e provinciale, e per garantire tempestivamente l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa stabilito dalla sentenza della Corte costituzionale 162/2014, le suddette strutture si potranno avvalere di analoghe strutture nazionali ed internazionali autorizzate ed accreditate ai sensi della normativa vigente e che la relativa importazione verrà effettuata secondo quanto stabilito dal DM 10 ottobre 2012;

berücksichtigt, dass die genannte Beschaffung der Gameten für die Einrichtungen für Gewebe auf regionaler Ebene und in den Provinzen, zusätzliche Verbindlichkeiten mit sich bringt. So ist bis zur Erreichung der Selbstversorgung bei der Abdeckung des jeweiligen Bedarfs auf regionaler Ebene und in den Provinzen eine Kostenmitbeteiligung der Betroffenen über einen zusätzlichen Aufwand im Ausmaß eines geschätzten Betrages von 1.800,00.- Euro vorgesehen;

zur Kenntnis genommen, dass Formen der Entschädigung für die Spende von Reproduktionszellen, wie vorher erwähnt, unter dem Gesichtspunkt dessen was für die Spende von anderen Zellen oder Geweben vorgesehen ist, nicht ausgeschlossen werden und die Spende von Gameten mittels Hilfestellungen für die Frauen, die sich den Techniken der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung unterziehen, gefördert werden und zwar dann wenn überschüssige Oozyten, durch das so genannte „Egg Sharing“ als freiwilliger, altruistischer, unentgeltlicher Akt, zu Reproduktionszwecken einem anderen Paar, zugute kommen;

berücksichtigt, dass für das “Egg Sharing” die Förderung der Entschädigung, ausschließlich für den Zyklus, im Rahmen dessen die Spende erfolgt, gilt, und eine Befreiung der Kostenbeteiligung für die Techniken der homologen assistierten Befruchtung zugunsten der Spender/Innen vorgesehen ist;

es wird präzisiert, dass für Spender von Gameten, die berufstätig sind, oder für welche, die in die Vertragstypologien, gemäß gesetzesvertretendem Dekret vom 10. September 2003, Nr. 276 in gültiger Fassung fallen, die gültigen Bestimmungen laut Regelung für die Transfusionstätigkeit und für die Knochenmarkspende zum Tragen kommen;

considerato che la suddetta modalità di approvvigionamento dei gameti comporta per gli Istituti dei tessuti regionali, maggiori oneri. Così è prevista, fino al raggiungimento dell'autonomia del fabbisogno regionale, una compartecipazione alla spesa da parte dell'utente con un onere aggiuntivo stimato in 1.800,00.- Euro;

preso atto che non si escludono forme di incentivazione alla donazione di cellule riproduttive, ai fini di cui sopra, in analogia con quanto previsto con la donazione di altre cellule o tessuti, e si intende favorire la donazione di gameti attraverso forme di facilitazione per le donne che, sottoposte a procedure di procreazione medicalmente assistita omologa intendano donare ovociti esuberanti, il cosiddetto “egg sharing” come atto volontario, altruista, gratuito interessato solo al bene della salute riproduttiva di un'altra coppia;

ritenuto di prevedere per l' “egg sharing” quale forma di incentivazione riferita esclusivamente al ciclo in cui avviene la donazione, l'esenzione della compartecipazione alla spesa per le tecniche di fecondazione assistita omologa, a favore dei/Idelle donatori/donatrici;

precisato che ai donatori di gameti con rapporto di lavoro dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 e successive modificazioni possono essere applicate le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo osseo;

daher als zweckmäßig erachtet, ausschließlich die Spenden, das heißt die Spenderinnen, die keine Zyklen der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung durchführen, zu unterstützen. Für diese soll eine Rückvergütung der dokumentierten und geleisteten Ausgaben für Reise, Aufenthalt und Verpflegung bis zu einem Höchstmaß von Euro 200,00.-, gewährt werden;

als notwendig erachtet die Vorgangsweise bei der Auswahl der Spender/Spenderinnen in den regionalen/landesweiten Zentren für die künstliche Befruchtung homogen zu gestalten. Dabei sollen folgende Dokumente genutzt werden: "Fragebogen über den Gesundheitszustand des Spenders/der Spenderin von Gameten und über das Vorhandensein von Risikofaktoren", "Erklärung zur Einwilligung für die Spende von Gameten" und "Einwilligungserklärung zum Erhalt von Gameten", welche einen wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses bilden. Dabei muss die Voraussetzung der informierten Einwilligung zu den Prozeduren der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung vorliegen;

als notwendig erachtet, die Fertilität bei Bürgern, die sich in einem fruchtbaren Alter befinden, jedoch von einer Tumorerkrankung betroffen sind, für welche jedoch eine günstige Prognose vorliegt, unabhängig davon, ob sie sich der Chemotherapie, der Radiotherapie oder chirurgischen Leistungen unterziehen müssen, zu erhalten, und zwar vor allem dann wenn das Risiko einer Beeinträchtigung ihrer zukünftigen Fertilität besteht;

ritenuto pertanto di favorire le donazioni esclusive, ossia le donatrici che non stanno effettuando cicli di procreazione medicalmente assistita omologa, con il rimborso delle spese sostenute e documentabili per viaggio, soggiorno e vitto fino ad un massimo di 200,00.- Euro;

ritenuto di rendere omogeneo presso i Centri di procreazione medicalmente assistita regionali/provinciali il percorso di selezione dei donatori/ donatrici adottando i documenti "Questionario sullo stato di salute del donatore/della donatrice di gameti e sulla sussistenza di fattori di rischio", "Dichiarazione di consenso alla donazione di gameti" e " Dichiarazione di consenso alla ricezione di gameti", allegati che fungono come parte integranti del presente provvedimento, fermo restando per le procedure di procreazione medicalmente assistita omologa il consenso informato previsto dalla normativa vigente;

ravvisata la necessità di preservare la fertilità in cittadini affetti da patologia tumorale in età potenzialmente fertile e con prognosi favorevole a lungo termine che debbano sottoporsi a terapie chemioterapiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura;

deshalb als erforderlich angesehen, den angesprochenen Bürgern/Bürgerinnen die Möglichkeit zu bieten, dass diese folgende Leistungen: „Sonographische Überwachung des Eisprungs“ (Kodex 69.92.2), „Sonographisch durchgeführte Nadelaspiration der Follikel (Kodex 65.11.1) und „Kryokonservation von Spermien/Oozyten/gonadischem Gewebe“ (Kodex 69.93.4) für die Bürger weiblichen Geschlechts, mit der Verschreibung der Pharmaka für die Anregung des multiplen Wachstums der Follikel, des „Ovulation-Triggerings“ und der Leistungen „Aufbereitung der Samenflüssigkeit“ (Kodex 69.92.1) sowie Kryokonservation der Spermien/Oozyten/gonadischem Gewebe“ (Kodex 69.93.4) für die Bürger männlichen Geschlechts, mit Befreiung der Kostenmitbeteiligung (Befreiungskodex 048), in Anspruch nehmen können.

Dies alles vorausgeschickt,

beschließt einstimmig in gesetzmäßiger Weise:

1. die gesamte Tätigkeit der medizinisch-assistierten Fortpflanzung, sei es jene der homologen wie auch der heterologen Tätigkeit im Rahmen der Aufnahme dieser in die nationalen wesentlichen Betreuungsstandards „LEA“, die im Dokument „Definition der einheitlichen Tarifgestaltung für die Leistungen der heterologen Befruchtung“, welches von den Regionen und den Autonomen Provinzen mitgetragen wird (mit Ausnahme der Präzisierungen der Region Lombardei), enthalten sind und welches einen wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses (Anlage A) bildet, zu übernehmen;

2. den Inhalt des Dokuments „Tarife für die homologe medizinisch-assistierte Fortpflanzung“, als Anlage B und ebenso als wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses, zu genehmigen;

ritenuto pertanto di prevedere che i cittadini di cui sopra possano accedere alle prestazioni “Monitoraggio ecografico dell'ovulazione”(cod.69.92.2), Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli” cod. 65.11.1 e “Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico” cod. 69.93.4 per i cittadini di sesso femminile, ivi compresa la prescrizione dei farmaci induttori della crescita follicolare multipla, del triggering ovulatorio e alle prestazioni “Capacitazione liquido seminale” (cod. 69.92.1) e “Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico” cod. 69.93.4 per i cittadini di sesso maschile, con esenzione dalla partecipazione al costo (codice di esenzione 048).

Tutto ciò premesso,

delibera a voti unanimi legalmente espressi:

1. di recepire, nelle more dell'inserimento nei livelli essenziali di assistenza “LEA” nazionali tutta l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita sia omologa che eterologa, secondo il Documento “Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa” condiviso dalle Regioni e Province autonome (fatte salve le precisazioni della regione Lombardia). Il documento citato funge come allegato A al presente provvedimento e rappresenta una parte integrante di tale atto;

2. di approvare il contenuto del Documento “Tariffe Procreazione Medicalmente Assistita omologa” (allegato B) del presente provvedimento, che funge altresì come parte integrante dell'atto citato; ;

3. die Dokumente "Fragebogen über den Gesundheitszustand des Spenders/der Spenderin von Gameten und dem Vorhandensein von Risikofaktoren", "Erklärung zur Einwilligung für die Spende von Gameten" und "Einwilligungserklärung zum Erhalt von Gameten", welche einen weiteren wesentlichen Bestandteil dieses Beschlusses (Anlage C) bilden, in Berücksichtigung der Voraussetzung einer informierten Einwilligung zu den Prozeduren der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung, im Sinne der gültigen gesetzlichen Bestimmungen, zu genehmigen;

4. vorzusehen, dass die Bürger, die sich in einem fruchtbaren Alter befinden, jedoch von einer Tumorerkrankung betroffen sind, und sich trotz einer längerfristigen günstigen Prognose, der Chemotherapie, der Radiotherapie sowie chirurgischen Leistungen, unterziehen müssen, das Anrecht erhalten, vor allem dann wenn das Risiko einer Beeinträchtigung ihrer zukünftigen Fertilität besteht, folgende Leistungen in Anspruch nehmen können: „Sonographische Überwachung des Eisprungs“ (Kodex 69.92.2), „Sonographisch durchgeführte Nadelaspiration der Follikel“ (Kodex 65.11.1) und „Kryokonservation von Spermien/Oozyten/gonadischem Gewebe“ (Kodex 69.93.4) für die Bürger weiblichen Geschlechts, mit der Verschreibung der Pharmaka für die Anregung des multiplen Wachstums der Follikel, des „Ovulation-Triggerings“ und der Leistungen „Aufbereitung der Samenflüssigkeit“ (Kodex 69.92.1) und Kryokonservation der Spermien/Oozyten/gonadischem Gewebe“ (Kodex 69.93.4) für die Bürger männlichen Geschlechts, mit Befreiung der Kostenmitbeteiligung (Befreiungskodex 048);

3. di approvare inoltre i documenti "Questionario sullo stato di salute del donatore/della donatrice di gameti e sulla sussistenza di fattori di rischio", "Dichiarazione di consenso alla donazione di gameti" e "Dichiarazione di consenso alla ricezione di gameti", che fungono anche come parte integrante della presente delibera nell'allegato C. Per le procedure di procreazione medicalmente assistita omologa il consenso informato è previsto dalla normativa vigente.

4. di prevedere che i cittadini affetti da patologia tumorale in età fertile e con prognosi favorevole a lungo termine che debbano sottoporsi a terapie chemioterapiche, radioterapiche o chirurgiche che li pongano a rischio di compromissione della fertilità futura possano accedere alle prestazioni "Monitoraggio ecografico dell'ovulazione" (cod.69.92.2), "Agoaspirazione ecoguidata dei follicoli" cod. 65.11.1 e "Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico" cod. 69.93.4 per i cittadini di sesso femminile, ivi compresa la prescrizione dei farmaci induttori della crescita follicolare multipla e del triggering ovulatorio e alle prestazioni "Capacitazione liquido seminale" cod. 69.92.1 e "Crioconservazione spermatozoi/oociti/tessuto gonadico" cod. 69.93.4 per i cittadini di sesso maschile, con esenzione dalla partecipazione al costo (codice di esenzione 048);

5. bei Bedarf, im Hinblick auf die Umsetzung der gültigen gesetzlichen Bestimmungen auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung Vereinbarungen mit nationalen oder ausländischen akkreditierten öffentlichen Einrichtungen sowie bei Begründung ebenso mit privaten akkreditierten Partnern auf nationaler oder internationaler Ebene, abschließen zu können.

DER LANDESHAUPTMANN

DER GENERALSEKRETÄR DER L.R.

5. in caso di fabbisogno, di poter stipulare, nel rispetto dell'applicazione delle disposizioni vigenti nel campo della procreazione medicalmente assistita, convenzioni con strutture nazionali ed estere accreditate nonchè in caso giustificato altresì con partners privati accreditati a livello nazionale ed internazionale.

IL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

IL SEGRETARIO GENERALE DELLA G.P.



Staat-Regionen-Konferenz 14/121/CR7c/C7

FESTLEGUNG EINES VEREINBARTEN EINHEITSTARIFS FÜR LEISTUNGEN IM BEREICH DER HETEROLOGEN KÜNSTLICHEN BEFRUCHTUNG

Im Zuge der Verabschiedung des Dokuments über die Fragestellungen im Zusammenhang mit der heterologen künstlichen Befruchtung durch die Staat-Regionen-Konferenz in der Sitzung vom 4. September 2014, wurde daran erinnert, dass sich die Staat-Regionen-Konferenz dafür entschieden hat, klinische Indikationen und homogene operative Leitlinien zu beschließen, um sowohl dem im Urteil des Verfassungsgerichtshofs Nr. 162/2014 geäußerten Rechtsanspruch auf eine heterologe künstliche Befruchtung, als auch der Sicherheit und den Schutz der betroffenen Menschen, nachzukommen.

In diesem Rahmen wurde das Prinzip bekräftigt, die künstliche Befruchtung (sei es die homologe, wie auch die heterologe) bis zu ihrer Aufnahme in das Dekret des Ministerpräsidenten über die wesentlichen Betreuungsstandards, welches, wie vom Gesundheitspakt 2014-2016 vorgesehen, noch innerhalb des laufenden Jahres überarbeitet werden muss, als wesentlichen Betreuungsstandard zu behandeln.

Ferner wurde von allen Beteiligten die Notwendigkeit unterstrichen, den eingeschlagenen Weg fortzuführen, indem in der Übergangsphase ein vereinbarter Einheitstarif festgelegt wurde, der die Kosten dieser Tätigkeit beziffert, auch um die eventuellen Ausgleichsbeträge bezüglich der interregionalen Mobilität zu regeln, wobei auch weiterhin ein starkes Einheitsgefühl auf nationaler Ebene sowie die Bedeutung der „Governance“ des Gesundheitssystems gefördert werden.

Daher wurde nach Berücksichtigung der Tatsache, dass die Techniken für die heterologe künstliche Befruchtung drei verschiedene Tätigkeiten umfassen und die Settings in der Ambulanz erfolgen, einvernehmlich der nachfolgende Vorschlag für die anzuwendenden Tarife vereinbart, der in den Regionen und Autonomen Provinzen sowie für die respektive Verrechnung der Krankenmobilität umgesetzt werden soll.

- Heterologe künstliche intrauterine Befruchtung mit dem Samen des Spenders:
€ 1.500 (darin enthalten: € 500 für Medikamente)
- Heterologe künstliche In-vitro-Befruchtung mit dem Samen des Spenders:
€ 3.500 (darin enthalten: € 500 für Medikamente)
- Heterologe künstliche Befruchtung mit den Eizellen der Spenderin:
€ 4.000 (darin enthalten: € 500 für Medikamente)

Die Region Lombardei hat mitgeteilt, dass die Kosten für die Leistungen im Zusammenhang mit der künstlichen Befruchtung, solange sie nicht im Dekret des Ministerpräsidenten über die Wesentlichen Betreuungsstandards enthalten sind, zu Lasten des Betreuten gehen sollen, auch für den Fall, dass die Leistungen von den Einrichtungen anderer Regionen rückerstattet werden.

Was die Kostenbeteiligung betrifft, wurde beschlossen, dass sich diese, unter Berücksichtigung der derzeit geltenden Bestimmungen über die fachärztlichen Leistungen, auf die Summe der für diese Art von Befruchtung vorgesehenen und durchgeführten Leistungen bzw. Tickets beziehen muss.

In Bezug auf die Kostenbeteiligung an den Leistungen, die im Rahmen der Gesundheits-Mobilität von Patienten aus anderen Regionen oder Autonomen Provinzen in Anspruch genommen werden, ist beschlossen worden, vorzuschlagen, dass, wie vom Gesundheitspakt vorgesehen, jede Region/ Autonome Provinz von den anderen die Differenz zwischen dem konventionell festgelegten Tarif und dem bereits mittels Ticket eingezogenen Betrag erhält, mit Ausnahme was wie vorher angesprochen, für die Region Lombardei gilt.

Rom, 25. September 2014

DER PRÄSIDENT

DER GENERALESEKRETÄR



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/121/CR7c/C7

DEFINIZIONE TARIFFA UNICA CONVENZIONALE PER LE PRESTAZIONI DI FECONDAZIONE ETEROLOGA

In seguito all'approvazione della Conferenza delle Regioni e PP.AA. nella seduta del 4 settembre 2014 del documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa, è stato ricordato che la scelta della Conferenza delle Regioni e PP.AA. è stata quella di dare indicazioni cliniche ed indirizzi operativi omogenei per garantire sia l'esigibilità del diritto alla fecondazione eterologa stabilito dalla sentenza della Corte Costituzionale n.162/2014 che la sicurezza e tutela della salute dei soggetti interessati.

In questo quadro, è stato ribadito il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) un LEA, in attesa, come richiesto, del loro inserimento nel DPCM sui livelli essenziali di assistenza che, come previsto nel Patto per la Salute 2014-2016, dovrà essere rivisto entro la fine dell'anno.

È stata, quindi, condivisa la necessità di completare il percorso iniziato definendo per questa fase transitoria una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi per queste attività anche al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale, continuando a dimostrare un forte senso di unità e capacità di governance del sistema sanitario.

Pertanto, considerato che le tecniche di fecondazione eterologa ricomprendono 3 differenti tipologie di attività da effettuarsi in setting assistenziale ambulatoriale, è stata condivisa la seguente proposta di tariffe convenzionali da utilizzare nelle Regioni e PP.AA. e per la relativa compensazione della mobilità interregionale:

- ✓ Fecondazione eterologa con seme da donatore con inseminazione intrauterina: € 1.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- ✓ Fecondazione eterologa con seme da donatore in vitro: € 3.500 (compresi € 500 per i farmaci);
- ✓ Fecondazione eterologa con ovociti da donatrice: € 4.000 (compresi € 500 per i farmaci);

La Regione Lombardia ha comunicato che fino a quando le prestazioni di PMA non verranno ricomprese nel DPCM che individua i LEA, le stesse saranno a carico dell'assistito anche qualora venissero rese da strutture di altre Regioni.

Per quanto riguarda la questione della compartecipazione alla spesa, è stato condiviso che riguarderà la somma dei ticket per le prestazioni previste ed effettuate per questa tecnica di fecondazione nel rispetto dell'attuale normativa in materia di specialistica ambulatoriale.

In relazione, invece, alla compensazione riguardante le prestazioni effettuate in mobilità per pazienti provenienti da altre Regioni e PP.AA, è stato deciso di proporre, in linea con quanto previsto nel Patto per la Salute, che ogni Regione/PP.AA. riceverà dalle altre la differenza tra la tariffa convenzionalmente definita e quanto già introitato attraverso i ticket, ad eccezione di quanto precedentemente precisato per la Regione Lombardia.

Roma, 25 settembre 2014

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE

**Bestimmungen über die Verschreibung und die Verrechnung der Leistungen
hinsichtlich der homologen und heterologen künstlichen Befruchtung im Rahmen
der Interregionalen Krankenmobilität**

Was die Regelung über die Verschreibung der Leistungen im Rahmen der homologen und heterologen künstlichen Befruchtung betrifft, werden die für die fachärztlichen Leistungen geltenden Bestimmungen über die Verschreibung und die Mitbeteiligung an den Kosten angewandt.

HOMOLOGE KÜNSTLICHE BEFRUCHTUNG – INTERREGIONALE KRANKENMOBILITÄT

Bezüglich der Anlastung der Leistungen für die homologe künstliche Befruchtung an den für die Patienten zuständigen Sanitätsbetriebe (Sanitätsbetrieb, in welchem die Patienten ansässig sind), werden die Kosten gemäß den im Normalfall angewandten Regeln für die Verrechnung der Krankenmobilität – Mobilitätsfluss der fachärztlichen Leistungen, d. h. im Wert der erbrachten Leistungen abzüglich des für die Überweisung pro Patient bezahlten Tickets, berechnet.

Gesundheitsleistungen im Zusammenhang mit der homologen künstlichen Befruchtung bzw. In-Vitro-Fertilisation der 2. und 3. Ebene, können nach vorheriger Genehmigung für die Anlastung durch den zuständigen Sanitätsbetrieb, in dem das Paar ansässig ist (oder Sanitätsbetriebe, falls die Partner, aus denen das Paar zusammengesetzt ist, in zwei verschiedenen Sanitätsbetrieben in zwei verschiedenen Regionen angehören), in Anspruch genommen werden.

Die Kosten für die jährliche Lagerung des kryokonservierten Gewebes gehen zu Lasten des betroffenen Paares.

HETEROLOGE KÜNSTLICHE BEFRUCHTUNG – INTERREGIONALE KRANKENMOBILITÄT

Was die Interregionale Krankenmobilität betrifft, beziehen sich die konventionellen Höchstsätze der neu eingeführten Gesundheitsleistungen im Bereich der heterologen künstlichen Befruchtung auf das von den Regionen und den Autonomen Provinzen mit Ausnahme der Region Lombardei am 25. September 2014 mitgetragene Dokument "Festlegung eines konventionellen Einheitstarifs für Gesundheitsleistungen im Rahmen der heterologen künstlichen Befruchtung" (siehe Anlage A). Für die Region Lombardei gilt, dass

diese Leistungen, solange sie nicht in das Dekret des Ministerpräsidenten, welches die Betreuungsstandards bestimmt, aufgenommen worden sind, zu Lasten des Betreuten gehen.

TECHNIKEN DER KÜNSTLICHEN HETEROLOGEN BEFRUCHTUNG (Leistungen im Zusammenhang mit der heterologen künstlichen Befruchtung)	Von der Staat-Regionen-Konferenz festgelegter konventioneller Tarif
HETEROLOGE BEFRUCHTUNG MIT SPENDERSAMEN MITTELS INTRAUTERINER INSEMINATION (einschließlich 500 Euro für Pharmaka)	Euro 1.500,00.-
HETEROLOGE BEFRUCHTUNG MIT SPENDERSAMEN IN VITRO (einschließlich 500 Euro für Pharmaka)	Euro 3.500,00.-
HETEROLOGE BEFRUCHTUNG MIT EIZELLEN EINER SPENDERIN (einschließlich 500 Euro für Pharmaka)	Euro 4.000,00.-

TABELLE A – in der Staat-Regionen Konferenz Nr. 14/121/CR7c/C7 vom 25.09.2014 für die künstliche Befruchtung festgelegte Tarife

Im Rahmen der Interregionalen Mobilität dürfen nicht die einzelnen Leistungen im Zusammenhang mit der heterologen künstlichen Befruchtung berechnet werden, da der angelastete Betrag, gemäß dem von den Regionen und Autonomen Provinzen am 25. September 2014 mitgetragenen Dokument "Festlegung eines konventionellen Einheitstarifs für Gesundheitsleistungen im Rahmen der heterologen künstlichen Befruchtung" der Differenz zwischen den konventionell von den Regionen und Autonomen Provinzen festgelegten Tarifen (Anlage A) und der Summe der Tickets für bereits im Zusammenhang mit der heterologen Befruchtung erbrachte Leistungen entsprechen wird.

Die Kosten für die jährliche Lagerung des kryokonservierten Gewebes gehen zu Lasten des betroffenen Paares.

Für die in der Provinz Bozen ansässigen Betreuten, welche im Besitz der in dem vorliegenden Beschluss genannten Voraussetzungen für den Zugang zu den Gesundheitsdiensten im Rahmen der heterologen künstlichen Befruchtung sind, gehen die Kosten für die Lieferung der Gameten aus "Gewebebanken" außerhalb der Provinz (nationale und ausländische) zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes, während für die Betreuten, die von außerhalb der Provinz kommen, der effektive Kaufpreis zu Lasten des Gesundheitsdienstes, in welchem das Paar ansässig ist, geht.

Angeichts der Schwierigkeit, einen Spender zu finden, und der sehr hohen Kosten einer In-Vitro-Fertilisation, wird sich das landesweite Angebot in erster Linie an die in der Provinz Bozen ansässigen Personen richten und erst in zweiter Linie auf die außerhalb der Provinz ansässigen Personen.

Bis zur Aufnahme der Leistungen im Zusammenhang mit der künstlichen Befruchtung in die nationalen Betreuungsstandards, benötigen die Bürger/innen aus anderen Regionen vorab eine Genehmigung für die Anlastung von Seiten des Sanitätsbetriebes, dem sie als Paar angehören (oder Sanitätsbetriebe, falls die

Partner, aus denen das Paar zusammengesetzt ist, zwei verschiedenen Sanitätsbetrieben in zwei verschiedenen Regionen angehören).

Im Zusammenhang mit der homologen und heterologen Befruchtung, muss der Südtiroler Sanitätsbetrieb innerhalb März eines jeden Jahres folgende Daten erheben und der Landesabteilung Gesundheit, bezogen auf das abgelaufene Jahr für jeden einzelnen Zyklus der künstlichen Befruchtung, zukommen lassen: Datum des Zyklusbeginns, personenbezogene Daten des Paares mit Angabe des Spendertyps, Angaben bezüglich der einzelnen erbrachten Leistungen und bezahlten Tickets (gemäß dem Informationsfluss für fachärztliche Leistungen), Angabe der für die heterologe künstliche Befruchtung angewandten Technik (in der Anlage A beschrieben). Diese Informationen sind notwendig, um auf korrekte Weise die Krankenmobilität wie im Abkommen zwischen den Regionen vereinbart, berechnen und verrechnen zu können.

Was die internationale Mobilität betrifft, können die einzelnen erbrachten Leistungen abzüglich des vom Patienten bezahlten Tickets angelastet werden.

**Regole prescrittive, sistema di remunerazione in mobilità interregionale
riguardanti le prestazioni di PMA omologa ed eterologa**

Per quanto riguarda le regole prescrittive delle prestazioni di PMA omologa ed eterologa si adottano le regole in vigore per le prescrizioni e per la compartecipazione relative alle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

PMA OMOLOGA – MOBILITÀ SANITARIA INTERREGIONALE

Con riferimento all'addebito delle prestazioni di PMA omologa alle ASL di residenza dei pazienti, esso viene calcolato secondo le normali regole applicate per la compensazione della mobilità sanitaria –flusso della specialistica ambulatoriale, cioè valore delle prestazioni erogate al netto del ticket pagato per impegnativa e per utente.

L'erogazione delle prestazioni relative alla PMA omologa, per la fecondazione in vitro del 2° e del 3° livello, avviene previa acquisizione di autorizzazione preventiva all'addebito rilasciata dall'ASL di residenza della coppia (o delle ASL nel caso in cui i partner della coppia appartengano a due ASL situate in due regioni differenti).

Resta sempre a carico della coppia il servizio di deposito annuale di tessuto in crioconservazione.

PMA ETEROLOGA – MOBILITÀ SANITARIA

Con riferimento alla mobilità interregionale, le tariffe massime convenzionali delle prestazioni di nuovo inserimento di PMA eterologa fanno riferimento a quanto indicato nel Documento "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" (vedi Tabella A) condiviso dalle Regioni e dalle Province autonome in data 25 settembre 2014, fatta eccezione per la Regione Lombardia (per la quale tali prestazioni saranno a carico dell'assistito finché non verranno ricomprese nel DPCM che individua i LEA nazionali).

TECNICHE DI FECONDAZIONE ETEROLOGA (prestazioni di PMA eterologa)**Tariffa
convenzionale
definita dalla
Conferenza delle
Regioni e PPAA**

FECONDAZIONE ETEROLOGA CON SEME DA DONATORE CON INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (compresi 500 Euro per i farmaci)	Euro 1.500,00.-
FECONDAZIONE ETEROLOGA CON SEME DA DONATORE IN VITRO (compresi 500 Euro per i farmaci)	Euro 3.500,00.-
FECONDAZIONE ETEROLOGA CON OVOCITI DA DONATRICE (compresi 500 Euro per i farmaci)	Euro 4.000,00.-

TABELLA A – Tariffe definite per la PMA dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome n. 14/121/CR7c/C7 del 25.09.2014

Relativamente alla mobilità interregionale non sono addebitabili le singole prestazioni di dettaglio relative alla procedura di fecondazione di PMA eterologa, poiché l'importo dell'addebito, coerentemente con quanto previsto dal documento "Definizione tariffa unica convenzionale per le prestazioni di fecondazione eterologa" condiviso dalle Regioni e dalle Province autonome in data 25 settembre 2014, corrisponderà alla differenza tra le tariffe convenzionalmente stabilite tra le Regioni e Province Autonome (ALLEGATO A) e la somma dei ticket già incassati relativi a prestazioni connesse alla tecnica di PMA eterologa utilizzata. Resta sempre a carico della coppia il servizio di deposito annuale di tessuto in crioconservazione.

Per gli assistiti residenti in Provincia di Bolzano che posseggono i requisiti richiesti dalla presente delibera per accedere al servizio sanitario di PMA eterologa, il costo dell'approvvigionamento di gameti da "istituti dei tessuti" extraprovinciali (nazionali ed esteri) resta a carico del Servizio sanitario provinciale, mentre per gli assistiti provenienti da fuori provincia il costo effettivo di acquisizione, resta a carico dell'Azienda sanitaria di residenza della coppia.

Vista la difficoltà nel reperimento del donatore e le ingenti risorse assorbite da tale tecnica di fecondazione in vitro, l'offerta provinciale si rivolgerà prioritariamente ai residenti in Provincia di Bolzano e solo in subordine ai residenti fuori provincia.

In attesa dell'inserimento nei LEA nazionali delle prestazioni di PMA per i/le cittadini/e provenienti dalle altre regioni è necessario acquisire la preventiva autorizzazione all'addebito da parte dell'ASL di residenza della coppia (o delle ASL nel caso in cui i partner della coppia appartengano a due ASL situate in due regioni differenti).

In caso di fecondazione omologa ed eterologa, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige dovrà rilevare e trasmettere all'Assessorato alla Sanità entro marzo di ogni anno i seguenti dati (riferiti all'anno precedente) per singolo ciclo di PMA: data inizio del ciclo, dati anagrafici della coppia con indicazione del tipo di donatore, dati relativi alle singole prestazioni erogate ed ai ticket incassati (secondo il flusso della specialistica ambulatoriale-SPA), indicazione della tecnica di fecondazione eterologa utilizzata (descritti in allegato A). Tali informazioni sono necessarie per poter procedere correttamente al calcolo dell'addebito concordato in sede di accordo tra le Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria.

Per quanto riguarda la mobilità internazionale, possono essere addebitate le singole prestazioni rese, al netto del ticket pagato dall'utente.

ALLEGATO B - Modifiche e integrazioni alla deliberazione della Giunta Provinciale n. 2568 del 15.06.1998
ANLAGE B - Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der Landesregierung, Nr. 2568 vom 15.06.1998

Parte 1/Teil 1: ELIMINAZIONE PRESTAZIONI (Allegati 1 e 3) - STREICHUNG VON LEISTUNGEN (Anlagen 1 und 3)						
Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung	Tariffa / Tarif (€)	Branca / Branche	Data fine validità / Ende der Gültigkeit
	I	69 93	INCANNULAMENTO TRANSCERVICALE TUBA - Per inseminazione intratubarica o per transfer di gameti (TOAST) o di embrioni	154,90	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	31/07/2015
			LEGEN EINER TRANSZERVIKALEN TUBENKANÜLE - Zur Tubeninsemination oder zum Gametentransfer (TOAST) oder Embryotransfer		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	I	69 94	INSEMINAZIONE INTRAPERITONEALE	103,30	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	31/07/2015
			INTRAPERITONEALE INSEMINATION		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	

Parte 2/Teil 2: MODIFICA PRESTAZIONI (Allegati 1 e 3) - ÄNDERUNG VON LEISTUNGEN (Anlagen 1 und 3)						
Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung	Tariffa / Tarif (€)	Branca / Branche	Data inizio validità / Beginn der Gültigkeit
	R H	65 11	AGOASPIRAZIONE ECOGUIDATA DEI FOLLICOLI (Prelievo oociti) inclusa valutazione oocitaria. È anche inclusa la sedazione e monitoraggio parametri	320,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			US-GESTEUERTE FOLIKELPUNKTION (Entnahme von Eizellen), mit der Bewertung der Oozyten inbegriffen. Zudem sind auch die Sedierung und die Überwachung der Parameter inbegriffen.		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H	69 92	INSEMINAZIONE ARTIFICIALE - Intracervicale e intrauterina (IAO) o transfer di embrione in utero	98,20	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			KÜNSTLICHE BEFRUCHTUNG - Intrazervikale und Intrauterine (IAO) oder Transfer des Embryos im Unterleib		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H	69 92.1	CAPACITAZIONE DEL MATERIALE SEMINALE	15,60	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			KAPAZITATION DER SAMENFLÜSSIGKEIT		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	

Parte 3/Teil 3: NUOVI INSERIMENTI DI PRESTAZIONI (Allegati 1 e 3) - EINFÜHRUNG VON NEUEN LEISTUNGEN (Anlagen 1 und 3)						
Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung	Tariffa / Tarif (€)	Branca / Branche	Data inizio validità / Beginn der Gültigkeit
	R H I	62 11.1	PRELIEVO SPERMATOZOI DA TESE (Prelievo biptico di tessuto testicolare) Includa sedazione	340,00	UROLOGIA	01.08.2015
			ENTNAHME DER SPERMEN AUS TESE (bioptische Entnahme des Hodengewebes), die Sedierung inbegriffen		UROLOGIE	
	R H I	69 92.2	MONITORAGGIO ECOGRAFICO DELL'OVULAZIONE Includa: valutazione clinica	160,30	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			ECHOGRAPHISCHE UEBERWACHUNG DER OVULATION, die klinische Beurteilung inbegriffen		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 92.3	FECONDAZIONE IN VITRO CON (ICSI) O SENZA (FIV) INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA. Incluso coltura	600,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			INVITRO-BEFRUCHTUNG MIT ICSI ODER OHNE (IVF) INTRAZITOPLASMATISCHER INSEMINATION mit Embryokultur		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 92.4	AGOASPIRAZIONE TESTICOLARE DA TESA (Agoaspirazione percutanea di spermatozoi), comprensiva di preparazione e valutazione spermatozoi. Includa sedazione	260,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			PUNKTION DES HODENS AUS TESA (Punkture Punktion von Spermien), inklusive der Vorbereitung und Überprüfung der Spermien und der Sedierung.		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 92.5	TRASFERIMENTO EMBRIONARIO compresa valutazione embriologica pre-transfer, escluso per via laparoscopica	230,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			EMBRYOTRANSFER, mit vorhergehender, embryo-biologischer Überprüfung, mit Ausnahme des laparoskopischen Wegs		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 92.7	PREPARAZIONE E VALUTAZIONE SPERMATOZOI DA TESE (Prelievo biptico di tessuto testicolare)	120,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			VORBEREITUNG UND UEBERPRUEFUNG DER SPERMEN AUS TESE (bioptische Entnahme des Hodengewebes)		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 92.8	CRIOCONSERVAZIONE SPERMATOZOI/OOCITI/EMBRIONI/TESSUTO GONADICO, comprensivo di eventuale scongelamento e valutazione	230,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			KRYOKONSERVIERUNG VON SPERMEN/OOZYTEN/EMBRYONEN/GONADISCHEM GEWEBE, inbegriffen der Entfroston und der Überprüfung		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 92.9	SELEZIONE SPERMATOZOI CON IMSI	600,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			SELEKTION DER SAMENZELLEN MITTELS IMSI		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 93.1	INSEMINAZIONE INTRAUTERINA DA DONAZIONI DI GAMETI MASCHILI	400,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			INTRAUTERINE INSEMINATION AUS SPENDEN MAENNLICHER GAMETEN		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 93.2	FECONDAZIONE IN VITRO (ICSI/FIV) DA DONAZIONE DI GAMETI MASCHILI incluso coltura	902,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			INVITRO-BEFRUCHTUNG (ICSI/IVF) AUS SPENDEN MAENNLICHER GAMETEN, inklusive Embryokultur		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	
	R H I	69 93.3	FECONDAZIONE IN VITRO DA DONAZIONE DI GAMETI FEMMINILI incluso coltura	1.835,00	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01.08.2015
			IN-VITRO-BEFRUCHTUNG DURCH DIE SPENDE VON WEIBLICHEN GAMETEN inklusive Embryokultur		GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE	

Parte 4/Teil 4: NUOVI INSERIMENTI PRESTAZIONI PRIVATI PAGANTI - EINFÜHRUNG VON NEUEN LEISTUNGEN FÜR PRIVATBEZÄHLER

ALLEGATO B - Modifiche e integrazioni alla deliberazione della Giunta Provinciale n. 2568 del 15.06.1998
ANLAGE B - Änderungen und Ergänzungen zum Beschluss der Landesregierung, Nr. 2568 vom 15.06.1998

Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung	Tariffa privati paganti/ Tariff für Privatzahler (€)	Branca / Branche	Data inizio validità / Beginn der Gültigkeit
		2012	SERVIZIO DI DEPOSITO DI TESSUTO IN CRIOCONSERVAZIONE - Tariffa annua	400,00	V - VARIE	01.08.2015
			LAGERUNGSDIENST FÜR DAS KRYOKONSERVIERTE GEWEBE - Jahresgebühr		V - VERSCHIEDENE LEISTUNGEN	

Parte 4/Teil 4: INSERIMENTO/MODIFICA NOTE (Allegato 2) - EINFÜGUNG NEUER ANMERKUNGEN (Anlage 2)						
Nota naz. / st. Anmerk.	Nota prov. / L. Anmerk.	Codice / Code	Descrizione / Beschreibung			Data inizio validità / Beginn der Gültigkeit
*		62.11.1	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita *			01.08.2015
			* = Leistung, die im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung erbracht wird			
*		65.11	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso del ciclo completo, fino a due volte (totale 3 cicli). Prestazione da erogarsi anche nell'ambito della preservazione della fertilità in caso di trattamenti antineoplastici che possano compromettere la fertilità futura.			01.08.2015
			* = Leistung, die im Bereich der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Sinne der folgenden Voraussetzungen erbracht wird: a) Alter der Frau bis zur Nicht-Überschreitung von 43 Jahren; b) Wiederholung der Leistung, im Falle des nicht erfolgreichen Abschlusses des gesamten Zyklus, bis zu 2 Mal (insgesamt 3 Zyklen). Leistung, die auch im Zusammenhang mit der Bewahrung der Fertilität im Falle von antineoplastischen Behandlungen, welche Auswirkungen auf die zukünftige Fertilität haben können			
*		69.92	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso del ciclo completo, fino a tre volte (totale quattro cicli).			01.08.2015
			* = Leistung, im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Hinblick der folgenden Voraussetzungen: a) Alter der Frau bis zum Erreichen der 43 Jahre; b) Wiederholung der Leistung, im Falle eines nicht erfolgreichen vollständigen Zyklus, bis zu 3 Male (insgesamt 4 Zyklen)			
*		69.92.1	* = Prestazione da erogarsi anche nell'ambito della preservazione della fertilità in caso di trattamenti antineoplastici che possano compromettere la fertilità futura			01.08.2015
			* = Leistung im Rahmen der Aufrechterhaltung der Fertilität im Falle von antineoplastischen Behandlungen, welche die Fertilität beeinträchtigen können			
*		69.92.2	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita. Fino a 5 ecografie cod. 69.78.1 e fino a 5 valutazioni cod. 69.01 il calcolo della tariffa è basato sul numero medio di 3,5 prestazioni usualmente erogate. Prestazione da erogarsi anche nell'ambito della preservazione della fertilità in caso di trattamenti antineoplastici che possano compromettere la fertilità futura			01.08.2015
			* = Leistung im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung. Bis zu 5 Echographien, Kodex 69.78.1 und bis zu 5 Ueberprüfungen Kodex 69.01. Die Berechnung des Tariffsatzes stützt sich auf die durchschnittliche Anzahl von 3,5 Leistungen, die üblicherweise erbracht werden. Leistung, die im Rahmen der Aufrechterhaltung der Fertilität im Falle von antineoplastischen Leistungen, die eine Beeinträchtigung der zukünftigen Fertilität mit sich bringen kann.			
*		69.92.3	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso del ciclo completo, fino a due volte (totale tre cicli); c) in caso di applicazione di tecniche di crioconservazione di oociti/tessuto ovarico è previsto un ulteriore ciclo di fecondazione in vitro con gli oociti già congelati in deroga al punto b), fermo restando il limite di età di cui al punto a). La tariffa è calcolata tenendo conto dei costi diretti ed indiretti della procedura			01.08.2015
			* = Leistung im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Hinblick auf die folgenden Voraussetzungen: a) Alter der Frau bis zum Erreichen des 43. Lebensjahres; b) Wiederholung der Leistung, bei nicht erfolgreichem Abschluss des vollständigen Zyklus, bis zu 2 Male (insgesamt 3 Zyklen); c) im Falle der Anwendung von Techniken der Kryokonservierung von Oozyten/Eierstockgewebe ist ein weiterer In-Vitro- Befruchtungszyklus mit bereits eingefrorenen Oozyten in Abweichung des Punktes b) vorgesehen, mit Berücksichtigung des Höchstalters, laut Punkt a). Der Tariffatz wird mittels Eibezug der direkten und indirekten Kosten für die Prozedur berechnet.			
*		69.92.4	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita			01.08.2015
			* = Leistung, die im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung erbracht wird,			
*		69.92.5	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso del ciclo completo, fino a due volte (totale tre cicli); c) in caso di applicazione di tecniche di crioconservazione di oociti/tessuto ovarico è previsto un ulteriore embriotransfer in deroga al punto b), fermo restando il limite di età di cui al punto a); d) in caso di embrioni residui la prestazione è ripetibile fino ad esaurimento degli stessi e fino ad età della donna potenzialmente fertile, in deroga ai punti a) e b), come da L. 40/2004.			01.08.2015
			* = Leistung, die im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Hinblick auf die folgenden Voraussetzungen: a) Alter der Frau bis zum Erreichen des 43. Lebensjahres; b) Wiederholung der Leistung, im Falle des nicht erfolgreichen Abschlusses des gesamten Zyklus, bis zu 2 Male (insgesamt 3 Zyklen); c) im Falle der Anwendung der Techniken für die Kryokonservierung von Oozyten/Eierstockgewebe ist ein weiterer Embryotransfer in Abweichung zum Punkt b) vorgesehen, unter Berücksichtigung des Alters gemäß Punkt a); d) im Falle von überschüssigen Embryonen kann die Leistung wiederholt werden bis zum Verbrauch dieser und bis zum Alter, der sich potentiell im fruchtbaren Alter befindlichen Frau, in Abweichung zu den Punkten a) und b), wie dies vom Gesetz Nr. 40/2004 vorgesehen ist.			
*		69.92.7	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita			01.08.2015
			* = Leistung, die im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung zu erbringen ist			
*		69.92.8	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita. Si intende la conservazione presso l'Istituto dei tessuti per 3 anni. Prestazione da erogarsi anche nell'ambito della preservazione della fertilità in caso di trattamenti antineoplastici che possano compromettere la fertilità futura			01.08.2015
			* = Leistung, die im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung zu erbringen ist. Darunter versteht man die Konservierung im Institut für Gewebe für 3 Jahre. Leistung, die auch im Rahmen der Aufrechterhaltung der Fertilität in Fällen von antineoplastischen Behandlungen, welche die zukünftige Fertilität beeinträchtigen können, erbracht werden			
*		69.93.1	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso fino a tre volte (totale quattro cicli). Nel computo dei cicli totali vanno compresi anche i cicli di PMA omologa di 1° livello. La tariffa è comprensiva della prestazione di inseminazione artificiale cod. 69.92 e una quota pari ad 1/4 dei costi stimati per la selezione del donatore.			01.08.2015
			* = Leistung, die im Rahmen der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Hinblick auf die folgenden Voraussetzungen erfolgt: a) Alter der Frau, bis zum Erreichen von 43 Jahren; b) Wiederholung der Leistung, im Falle des nicht erfolgten Abschlusses von 3 Malen (insgesamt 4 Zyklen). In der Gesamtberechnung der Zyklen sind auch die Zyklen der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung der 1. Ebene erhalten. Der Tariffatz enthält die Leistung der künstlichen Befruchtung, gemäß Kodex 69.92 und eine Quote, die rund 1/4 der geschätzten Kosten für die Auswahl des Spenders umfasst.			

*	69.93.2	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso fino a due volte (totale tre cicli). Nel computo dei cicli totali vanno compresi anche i cicli di PMA omologa di 2° e 3° livello; c) in caso di applicazione di tecniche di crioconservazione di oociti/tessuto ovarico è previsto un ulteriore ciclo di fecondazione in vitro con gli oociti già congelati in deroga al punto b), fermo restando il limite di età di cui al punto a). La tariffa è comprensiva della prestazione di fecondazione in vitro cod. 69.92.3 e la quota pari ad 1/4 dei costi stimati per la selezione del donatore.	01.08.2015
		* = Leistung, die im Bereich der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Hinblick auf die folgenden Voraussetzungen erfolgt: a) Alter der Frau bis zum Erreichen des 43. Lebensjahres; b) Wiederholung der Leistung, im Falle des nicht erfolgreichen Abschlusses bis zu 2 Mal (insgesamt 3 Zyklen). Bei der Gesamtberechnung sind auch die Zyklen der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung der 2. und 3. Ebene erhalten; c) im Falle der Anwendung von Techniken der Kryokonservierung von Oozyten und Eierstockgewebe ist ein weiterer Zyklus der In-Vitro-Befruchtung mit eingefrorenen Oozyten in Abweichung zum Punkt b), in Berücksichtigung der Altersgrenze, gemäß Punkt a) vorgesehen. Der Tarfatz enthält die Leistung der In-Vitro-Befruchtung gemäß Kodex 69.92.3 und die Quote von 1/4 der geschätzten Kosten für die Auswahl des Sponsors.	
*	69.93.3	* = Prestazione da erogarsi nell'ambito della Procreazione Medicalmente Assistita nel rispetto delle seguenti condizioni: a) età della donna fino al compimento dei 43 anni; b) ripetibilità della prestazione, in caso di insuccesso fino a due volte (totale tre cicli). Nel computo dei cicli totali vanno compresi anche i cicli di PMA omologa di 2° e 3° livello; c) in caso di embrioni residui la prestazione è ripetibile fino ad esaurimento degli stessi e fino ad età della donna potenzialmente fertile, in deroga ai punti a) e b), come da L. 40/2004. La tariffa è comprensiva della prestazione di fecondazione in vitro cod. 69.92.3 e la quota pari ad 1/2 dei costi stimati per la selezione della donatrice, per i monitoraggi, l'agoaspirazione follicolare, ivi compresi i farmaci per la stimolazione ovarica.	01.08.2015
		* = Leistung auf dem Gebiet der medizinisch-assistierten Fortpflanzung im Hinblick auf die folgenden Voraussetzungen: a) Alter der Frau bis zum Erreichen des 43. Lebensjahres; b) die Wiederholung der Leistung, im Falle des nicht erfolgten Abschlusses bis zu 2 Mal (insgesamt 3 Zyklen). Bei der Gesamtberechnung der Zyklen sind auch die Zyklen der homologen medizinisch-assistierten Fortpflanzung der 2. und 3. Ebene enthalten; c) im Falle von überschüssigen Embryonen kann die Leistung bis zum Verbrauch dieser und bis zum erreichten Alter der potentiell fruchtbaren Frau wiederholt werden, und zwar in Abweichung der Punkte a) und b), so wie dies das Gesetz Nr. 40/2004 vorsieht. Der Tarfatz umfasst die Leistungen der In-Vitro-Befruchtung gemäß Kodex 69.92.3 und die Quote im Sinne der Hälfte der Kosten für eine Auswahl der Spenderin, für Überwachungen, der Kanülaspiration, welche die Pharmaka für die Eierstockstimulation enthalten	
R	65.11 62.11.1 69.92.3 69.92.4 69.92.5 69.92.7 69.92.8 69.93.1 69.93.2 69.93.3 69.97 69.98 69.99	Prestazioni erogabili presso il Centro di sterilità del Reparto Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale di Brunico.	01.08.2015
		Leistungen, welche im Zentrum für Reproduktionsmedizin an der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie in Bruneck erbracht werden	

KODEX DES PAARES

DATUM:.....

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
FÜR DEN EMPFANG VON GAMETEN**

gemäß Staatsgesetz, Nr. 40 vom 19.02.2004 und Richtlinien des Gesundheitsministeriums von 2008 sowie Dekret des Justiz- und Gesundheitsministeriums vom 21.12.2005, abgeändert im Lichte der Urteile des Verfassungsgerichtshofes, Nr. 151/2009 und 162/2014

ID:

Die Unterfertigte.....geboren am.....

in.....Steuernummer.....

Der Unterfertigtegeboren am.....

in.....Steuernummer.....

beide wohnhaft in

.....

ersuchen nach Durchlaufen der diagnostischen Maßnahmen zur Ergründung der Ursachen unserer Unfruchtbarkeit/ Sterilität und der Suche nach den möglichen und nicht-möglichen therapeutischen Alternativen zur medizinisch-assistierten Fortpflanzung um Aufnahme in das Programm für die künstliche Befruchtung, um durch diese Therapie eine mögliche Lösung für unsere Unfruchtbarkeit/ Sterilität als Paar zu finden.

Wir wurden darüber informiert und es ist uns bekannt, dass laut Artikel 11 des Staatsgesetzes vom 19. Jänner 2004, Nr. 40 beim Obersten Gesundheitsinstitut das Register der Einrichtungen, welche berechtigt sind, medizinisch-assistierte Fortpflanzungen durchzuführen, der entstandenen Embryonen und der auf Grund der Anwendung der genannten Techniken geborenen Kinder, geschaffen wurde. Die Einschreibung in das Register ist verpflichtend, weil wir mit der Unterzeichnung der vorliegenden Einverständniserklärung der Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend dem Legislativdekret, Nr. 196/2003 (Datenschutzkodex) durch das Zentrum für Reproduktionsmedizin und Kryokonservierung der Gameten im Gesundheitsbezirk Bruneck - Krankenhaus Bruneck, zustimmen.

Aus den dem Arzt des Zentrums für Reproduktionsmedizin in Bruneck vorgelegten Befunden geht hervor, dass der Hauptgrund für unsere Sterilität folgender Art ist:

☐ -

☐ -

☐ -

☐ -

Genauer beschrieben in der separat angeführten ärztlichen Bescheinigung.

Wir wurden darüber aufgeklärt und es ist uns bewusst, dass es zur Lösung unseres Unfruchtbarkeits-/ Sterilitätsproblems notwendig ist, Gameten zu verwenden:

- weibliche Gameten einer Spenderin
- männliche Gameten eines Spenders.

Wir erklären beide aus freien Stücken und mit bestem Gewissen bereit zu sein, uns einer Sterilitätsbehandlung zu unterziehen, welche die Verwendung von Gameten einer dritten Person außerhalb des Paares erfordert, keine Bedenken dagegen zu haben und alle Konsequenzen, auch die rechtlichen, die uns ausführlich erklärt und deren wir uns voll bewusst sind, zu akzeptieren.

Uns wurde erklärt und wir wissen, dass die als Spende empfangenen Gameten für die Erzeugung von Embryonen verwendet werden, die folglich im Rahmen einer medizinisch-assistierten Befruchtung in den Uterus der Frau gepflanzt werden, mit dem Ziel, eine Schwangerschaft herbeizuführen.

Es wurde uns mitgeteilt und wir sind uns darüber im Klaren, dass die vorliegende Einwilligung gemäß Artikel 6 des Staatsgesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40, ab dem Zeitpunkt der Befruchtung der Eizelle nicht mehr widerrufen werden kann.

Wir sind darüber in Kenntnis gesetzt, weil wir ausführlich über die aus einer künstlichen Befruchtung mit Gametenspende entstehenden rechtlichen Konsequenzen, aufgeklärt wurden. Insbesondere ist uns klar, dass nach Maßgabe des Artikels 8 des Staatsgesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40 das neugeborene Kind den Status eines ehelichen Kindes oder der vom Paar, das seine Einwilligung zur medizinisch-assistierten Fortpflanzung mit Gameten einer dritten Person außerhalb des Paares gegeben hat, anerkannten Kinder, erhält.

Uns wurde darüber hinaus auch mitgeteilt und es ist uns bekannt, dass gemäß Artikel 9 des Staatsgesetzes, Nr. 40/2004:

- bei der künstlichen Befruchtung mit heterologen Behandlungstechniken der Ehepartner oder Lebensgefährte, dessen Einwilligung aus beweiskräftigen Dokumenten hervorgeht, in den vom Artikel 235, Absatz 1, Ziffern 1) und 2) des italienischen Zivilgesetzbuches vorgesehenen Fällen, weder die Vaterschaft verleugnen, noch gemäß Artikel 263 desselben die Vaterschaft anfechten kann;
- die Kindsmutter nach Inanspruchnahme einer medizinisch-assistierten Behandlungsmethode gemäß Artikel 30, Absatz 1 des Dekrets des Präsidenten der Republik vom 3. November 2000, Nr. 396, ihren Willen, nicht als Mutter aufzuscheinen, nicht bekunden kann;
- der Gametenspender vor dem Gesetz nicht der Vater des Kindes ist und ihm gegenüber frei von Rechten und Pflichten ist.

Uns wurde erklärt und wir sind uns bewusst, dass, soweit gesetzliche Vorgaben dem nicht entgegenstehen, unsere Daten entsprechend den im Legislativdekret Nr. 191/2007 vorgesehenen Verfahren verarbeitet werden und insbesondere gemäß Artikel 14 des Legislativdekrets:

1. alle erhobenen Daten, einschließlich genetischer Informationen, zu denen Dritte Zugang haben, gemäß den geltenden Bestimmungen und dem gegenständlichen Dekret, anonymisiert werden, so dass weder der Spender, noch der Empfänger identifizierbar sind.

2. Zu diesem Zweck wird gewährleistet, dass:

a) alle Maßnahmen zur Sicherheit und zum Schutz von Daten ergriffen werden;

b) Verfahren zur Klärung von Datenabweichungen eingesetzt werden;

c) keine unerlaubte Preisgabe jener Informationen stattfindet, wobei zugleich die Nachverfolgbarkeit der Spenden sichergestellt wird.

3. Unter Beachtung der in diesem Bereich geltenden Bestimmungen, wird die Identität des oder der Empfänger dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht preisgegeben.

In diesem Punkt sind wir uns darüber im Klaren und lassen zu, dass sowohl unsere Daten, als auch jene über den Gesundheitszustand des Spenders/ der Spenderin vom Zentrum für die künstliche Befruchtung in Bruneck gemäß den Bestimmungen des obgenannten Legislativdekrets, Nr. 191/2007 und der anschließenden Änderungen und Ergänzungen, in anonymer Form und nur zum Schutz der Gesundheit verarbeitet werden.

Wir wissen und akzeptieren, dass wir niemals die Identität des Spenders erfahren werden, auch nicht das Kind, welches wir dank der Verwendung der gespendeten Gameten vielleicht haben werden, und dass gleichzeitig auch dem Spender/ der Spenderin, weder unsere Identität, noch jene des dank der Gametenspende geborenen Kindes bekannt gegeben wird.

Wir wurden darüber aufgeklärt und es ist uns bekannt, dass bei der Gametenspende folgende Verfahren eingesetzt werden:

1. die Spender werden entsprechend dem Lebensalter, der gesundheitlichen und medizinischen Anamnese, welche aus einem Fragebogen und einem Einzelgespräch mit einem erfahrenen und qualifizierten Arzt hervorgeht, ausgewählt. Die Beurteilung muss relevante Faktoren einschließen, die dazu beitragen können, jene Personen zu finden und auszuschließen, deren Spende ein Gesundheitsrisiko für die anderen bedeuten könnte, wie die Übertragung von Krankheiten (z. B. sexuell übertragbare Erkrankungen), oder ein Gesundheitsrisiko für die Spender selbst darstellen könnte (z. B. Superovulation, Verabreichung von Beruhigungsmitteln oder mit der Eizellenentnahme verbundene Risiken oder psychologische Auswirkungen auf den Spender).

2. Die Spender müssen gemäß Anlage II, Punkt 1.1 der Richtlinie 2006/17/EU, umgesetzt mit Legislativdekret, Nr. 16/2010, dem HIV-1- und 2-, HCV-, HBV- und Syphilis-Test, mit Negativbefund des Serums oder Plasmas unterzogen worden sein. Außerdem muss die Testung einer Urinprobe der Samenspende auf Chlamydien mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) negativ ausgefallen sein.

3. Die Untersuchung auf HTLV-I-Antikörper wird bei jenen Spendern, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben, aus diesen Gebieten stammen oder jene der Sexualpartner betreffen, sowie bei jenen Personen, deren elterliche Herkunft sich ebenso auf diese Gebiete bezieht, durchgeführt. Unter gewissen Umständen können zusätzliche Untersuchungen nötig sein, und zwar auf Grund der Vorgeschichte des Spenders und der Merkmale der gespendeten Zellen oder Gewebe (z. B. im Fall einer rheumatischen Kardiopathie, Malaria, CMV, T. cruzi).

4. Es wird ein genetisches Screening auf autosomal-rezessive Gene, die im ethnischen Kontext des Spenders auf Grund internationaler wissenschaftlicher Beweise vorwiegend auftreten, durchgeführt, wie auch, nach einer vorausgehenden entsprechenden Ermächtigung, eine Beurteilung des Übertragungsrisikos von vererbten Pathologien, die in der Familie des Spenders vorhanden sind. Es sind vollständige Angaben zu machen und zwar, gemäß den in den Mitgliedsstaaten geltenden Vorschriften. Dem Empfänger müssen detaillierte Informationen über die damit verbundenen Risiken und die zu ihrer Minderung bereits getroffenen Maßnahmen sowohl bereitgestellt, als auch verständlich erläutert werden.

5. Allgemein für die Bestimmung der biologischen Marker zu beachtende Vorschriften:

5.1. die Tests müssen in Übereinstimmung mit der Anlage II, Punkte 2.1 und 2.2 der Richtlinie 2006/17/EU, umgesetzt mit Legislativdekret, Nr. 16/2010, durchgeführt werden.

5.2. Die Blutproben müssen zum Zeitpunkt der Spende entnommen werden.

5.3. Die Samenspenden von anderen Personen als dem Partner werden für mindestens 180 Tage in Quarantäne aufbewahrt und anschließend ist es nötig, die Untersuchungen zu wiederholen. Wenn die Blutprobe der Spende nochmals einem HIV-, HBV- und HCV-Test mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) unterzogen wird, braucht der Bluttest nicht wiederholt zu werden. Eine Wiederholung der Untersuchungen ist auch nicht erforderlich, wenn die Behandlung eine validierte Inaktivierungsphase der betreffenden Viren einschließt.

Wir sind uns bewusst und wir wurden darüber in Kenntnis gesetzt, dass alle Kontrollverfahren sowie die oben beschriebenen Screenings das Risiko der Übertragung von Krankheiten nicht vollständig ausschließen, auch nicht der genetischen von Seiten des Spenders. Man hat uns über die Möglichkeit, im Falle einer Schwangerschaft die gewöhnlichen Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen, informiert.

Zudem haben wir vom ärztlichen Zentrum alle Untersuchungsergebnisse, die Kopie des Fragebogens über den Gesundheitszustand des Spenders und über das Bestehen von Risikofaktoren in anonymer Form erhalten. Wir wurden darüber informiert und es wurde uns die Notwendigkeit erklärt, die Untersuchungsergebnisse des Spenders mit denen unseres Gesundheitszustandes zusammenzuführen, insbesondere auf das Vorliegen von genetischen Risikofaktoren.

Unterschrift des weiblichen Partners
Dokumentenart Nr. Ablauf der Gültigkeit

Unterschrift des männlichen Partners
Dokumentenart Nr. Ablauf der Gültigkeit

Unterschrift des Arztes, der das Paar informiert hat

Bruneck, den

KODEX DES SPENDERS

DATUM:.....

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
FÜR DIE GAMETENSPENDE**

gemäß Staatsgesetz, Nr. 40 vom 19.02.2004 und Richtlinien des Gesundheitsministeriums von 2008 sowie Dekret des Justiz- und Gesundheitsministeriums vom 21.12.2005, abgeändert im Lichte der Urteile des Verfassungsgerichtshofes, Nr. 151/2009 und 162/2014

ID:

Ich Unterfertigte/rgeboren am.....

in..... Steuernummer

wohnhaft in

.....

ersuche, meine

- ☐ männlichen
- ☐ weiblichen

Gameten Paaren, welche im Besitz der gesetzlichen Voraussetzungen sind, zu Fortpflanzungszwecken mittels medizinisch assistierter Reproduktionstechniken spenden zu dürfen.

Zu diesem Zweck wurden ich darüber informiert und es ist mir bekannt, dass laut Artikel 11 des Staatsgesetzes vom 19. Jänner 2004 Nr., 40, beim Obersten Gesundheitsinstitut das Register der Einrichtungen, welche berechtigt sind, medizinisch assistierte Fortpflanzungen durchzuführen, der entstandenen Embryonen und der auf Grund der Anwendung der genannten Techniken geborenen Kinder, geschaffen wurde. Die Einschreibung in das Register ist verpflichtend, weil ich mit der Unterzeichnung der vorliegenden Einverständniserklärung der Verarbeitung personenbezogener Daten entsprechend dem Legislativdekret Nr. 196/2003 (Datenschutzkodex) durch das Zentrum für Reproduktionsmedizin und Kryokonservierung der Gameten im Gesundheitsbezirk Bruneck - Krankenhaus Bruneck, zustimme. Ich bin mir außerdem bewusst und ich willige ein, dass alle meine persönlichen Daten im Sinne des Legislativdekrets Nr. 196/2003 sowie der unten angeführten spezifischen Bestimmungen verarbeitet werden.

Mir wurde auch erklärt und ich weiss, dass die von mir gespendeten Gameten für die Erzeugung von Embryonen verwendet werden, die folglich im Rahmen einer künstlichen Befruchtung in den Uterus der Frau des Empfängerpaares gepflanzt werden, mit dem Ziel, eine Schwangerschaft herbeizuführen.

Es wurde mir mitgeteilt und ich bin mir darüber im Klaren, dass die vorliegende Einwilligung gemäß Artikel 6 des Staatsgesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40, ab dem Zeitpunkt der Befruchtung der Eizelle nicht mehr widerrufen werden kann.

Ich weiß darum, weil ich ausführlich über die rechtlichen Konsequenzen meiner Gametenspende aufgeklärt wurde. Insbesondere ist mir klar, dass nach Maßgabe des Artikels 8 des Staatsgesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40, das neugeborene Kind den Status eines ehelichen Kindes oder der vom Paar, das seine Einwilligung zur medizinisch assistierten Fortpflanzung mit dem von mir gespendeten Gameten gegeben hat, anerkannten Kinder, gemäß Artikel 6 des Gesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40, erhält.

Ich wurde darüber hinaus auch informiert und es ist mir bekannt, dass gemäß Artikel 9 des Staatsgesetzes Nr. 40/2004:

1. bei der künstlichen Befruchtung mit heterologen Behandlungstechniken der Ehepartner oder Lebensgefährte, dessen Einwilligung aus beweiskräftigen Dokumenten hervorgeht, in den vom Artikel 235, Absatz 1, Ziffern 1) und 2) des italienischen Zivilgesetzbuches vorgesehenen Fällen, weder die Vaterschaft verleugnen, noch gemäß Artikel 263 desselben die Vaterschaft anfechten kann;
2. die Kindsmutter kann, nachdem sie medizinisch-assistierte Behandlungsmethoden in Anspruch genommen hat, gemäß Artikel 30, Absatz 1 des Dekrets des Präsidenten der Republik vom 3. November 2000, Nr. 396, ihren Willen, nicht als Mutter aufzutreten, nicht bekunden;
3. der Gametenspender vor dem Gesetz nicht der Vater des Kindes ist und ihm gegenüber frei von Rechten und Pflichten ist.

Mir wurde erklärt und ich bin mir bewusst, dass, soweit gesetzliche Vorgaben dem nicht entgegenstehen, meine Daten entsprechend den im Legislativdekret Nr. 191/2007 vorgesehenen Verfahren verarbeitet werden und insbesondere gemäß Artikel 14 des Legislativdekrets:

1. alle erhobenen Daten, einschließlich genetischer Informationen, zu denen Dritte Zugang haben, werden gemäß den geltenden Bestimmungen und dem gegenständlichen Dekret, anonymisiert, so dass weder der Spender, noch der Empfänger identifizierbar sind.
2. Zu diesem Zweck wird gewährleistet, dass:
 - a) alle Maßnahmen zur Sicherheit und zum Schutz von Daten ergriffen werden;
 - b) Verfahren zur Klärung von Datenabweichungen eingesetzt werden;
 - c) keine unerlaubte Preisgabe jener Informationen stattfinden wird, wobei zugleich die Nachverfolgbarkeit der Spenden sichergestellt wird.
3. Unter Beachtung der in diesem Bereich geltenden Bestimmungen, wird die Identität des oder der Empfänger dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht preisgegeben.

In diesem Punkt bin ich mir darüber im Klaren und lasse zu, dass alle Daten über meinen Gesundheitszustand vom Zentrum für die künstliche Befruchtung in Bruneck, gemäß den Bestimmungen des obgenannten Legislativdekrets, Nr. 191/2007 und der anschließenden Änderungen und Ergänzungen, in anonymer Form und nur zum Schutz der Gesundheit verarbeitet und dem Empfängerpaar preisgegeben werden.

Ich weiß und akzeptiere, dass ich weder jemals die Identität des Empfängerpaares, noch jene des eventuell dank meiner Spende entstandenen Kindes, erfahren werde.

Sollte auf Grund von Gesetzesänderungen oder Änderungen von Bestimmungen die Regelung in Bezug auf die Anonymität dahingehend abgewandelt werden, dass es möglich sein wird, die Identität des Spenders in Erfahrung zu bringen, ersuche ich, für den Fall, dass meine Gameten noch nicht verwendet wurden:

- informiert zu werden, um über einen eventuellen Widerruf meiner Einwilligung entscheiden zu können;
- meine Gameten auch unter Einhaltung der neuen Bestimmung zu spenden, ohne irgendeine Mitteilung darüber zu erhalten.

Ich habe ausreichend Informationen erhalten und stimme daher in vollem Bewusstsein zu, dass bei der Gametenspende folgende Verfahren eingesetzt werden:

1. Die Spender werden entsprechend dem Lebensalter, der gesundheitlichen und medizinischen Anamnese, welche aus einem Fragebogen und einem Einzelgespräch mit einem erfahrenen und qualifizierten Arzt hervorgeht, ausgewählt. Die Beurteilung muss relevante Faktoren einschließen, die dazu beitragen können, jene Personen zu finden und auszuschließen, deren Spende ein

Gesundheitsrisiko für die anderen bedeuten könnte wie die Übertragung von Krankheiten (z. B. sexuell übertragbare Erkrankungen), oder ein Gesundheitsrisiko für die Spender selbst darstellen könnten (z. B. Superovulation, Verabreichung von Beruhigungsmitteln oder mit der Eizellenentnahme verbundene Risiken oder psychologische Auswirkungen auf den Spender).

2. Die Spender müssen gemäß Anlage II, Punkt 1.1 der Richtlinie 2006/17/EU, umgesetzt mit Legislativdekret Nr. 16/2010, dem HIV-1- und 2-, HCV-, HBV- und Syphilis-Test, mit Negativbefund des Serums oder Plasmas unterzogen worden sein. Außerdem muss die Testung einer Urinprobe der Samenspende auf Chlamydien mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) negativ ausgefallen sein.

3. Die Untersuchung auf HTLV-I-Antikörper wird bei jenen Spendern, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben, daraus stammen oder deren Sexualpartner aus diesen kommen sowie bei jenen Personen, deren elterliche Herkunft jene Gebiete sind, durchgeführt. Unter gewissen Umständen können zusätzliche Untersuchungen nötig sein, und zwar auf Grund der Vorgeschichte des Spenders und der Merkmale der gespendeten Zellen oder Gewebe (z. B. im Fall einer rheumatischen Kardiopathie, Malaria, CMV, T. cruzi).

4. Es ist nötig, ein genetisches Screening auf autosomal-rezessive Gene, die im ethnischen Kontext des Spenders auf Grund internationaler wissenschaftlicher Beweise vorwiegend auftreten, durchzuführen, wie auch, nach einer entsprechenden Ermächtigung, eine Beurteilung des Übertragungsrisikos von vererbten Pathologien, die in der Familie des Spenders vorhanden sind. Es sind vollständige Angaben zu machen und zwar, gemäß den in den Mitgliedsstaaten geltenden Vorschriften. Dem Empfänger müssen detaillierte Informationen über die damit verbundenen Risiken und die zu ihrer Minderung bereits getroffenen Maßnahmen sowohl bereitgestellt, als auch verständlich erläutert werden.

5. Allgemein für die Bestimmung der biologischen Marker zu beachtende Vorschriften:

5.1. die Tests müssen in Übereinstimmung mit der Anlage II, Punkte 2.1 und 2.2 der Richtlinie 2006/17/EU, umgesetzt mit Legislativdekret, Nr. 16/2010, durchgeführt werden.

5.2. Die Blutproben müssen zum Zeitpunkt der Spende entnommen werden.

5.3. Für die Untersuchungen des Spermas wird mehr als eine Samenprobe analysiert (jede nach einer Abstinenz von 2 - 5 Tagen), bevor man zu einer genaueren Beurteilung des Spenderkandidaten übergeht.

Die Probe muss innerhalb 1 bis 2 Stunden nach der Ejakulation in einen sterilen Behälter untersucht werden. Die für die Beurteilung der Normalität der Samenprobe angewandten Kriterien können zwischen den einzelnen Labors variieren. Es kommen nur Samenproben mit Werten über 50 % der Referenzwerte der WHO (internationale Richtlinien) bezüglich der Konzentration und Beweglichkeit zur Anwendung.

Was den sogenannten "Survival"-Test, der nach einer Kryokonservierung aufgetauten Spermien angeht, muss der Anteil der nach dem Auftauen geradlinig beweglichen Spermien höher als 50 Prozent sein, und zwar im Vergleich zu dem vor dem Einfrieren gemessenen Wert.

5.4. Bei jedem Spender wird der Karyotyp ermittelt sowie das Überträger-Screening für zystische Fibrose und eventuell die Hämoglobin-Elektrophorese zur Abklärung von Hämoglobinopathien auf Grund der Befunde des Hämochroms (reduzierter MCV-Wert) durchgeführt. Eventuelle zusätzliche Untersuchungen werden erst auf Grund des Ergebnisses des genetischen anamnestischen Befundes in Erwägung gezogen.

5.5. Die Spender müssen gesund sein und mit einer negativen Anamnese der Erbkrankheiten.

Es muss eine ausführliche persönliche und sexuelle Vorgeschichte gesammelt werden, um Spender mit hohem Risiko für HIV, sexuell übertragbare Krankheiten oder andere mittels Gametenspende übertragbare Erkrankungen auszuschließen. Der Spender wird einer akkuraten medizinischen Untersuchung unterzogen.

5.6. Die Samenspenden von anderen Personen als dem Partner werden für mindestens 180 Tage in Quarantäne aufbewahrt und anschließend ist es nötig, die Untersuchungen zu wiederholen. Wenn die Blutprobe der Spender nochmals einem HIV-, HBV- und HCV-Test mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAT) unterzogen wird, braucht der Bluttest nicht wiederholt zu werden. Eine Wiederholung der Untersuchungen ist auch nicht erforderlich, wenn die Behandlung eine validierte Inaktivierungsphase der betreffenden Viren einschließt.

6. Ich wurde über die weibliche Gametenspende informiert und weiß, dass sich folgende Kategorien von Frauen bewerben können:

6.1. Frauen, die sich spontan und altruistisch dafür entscheiden, eigene Gameten zu spenden und sich selbst wiederum keiner künstlichen Befruchtung unterziehen;

6.2. Frauen, die ihrerseits eine assistierte Fortpflanzung bei sich durchführen lassen;

6.3. Frauen, die in der Vergangenheit Gameten einfrieren haben lassen und die beschlossen haben, sie zu spenden, da sie sie selbst nicht verwenden möchten.

Die Gameten der Bewerber, die in die vorhergehenden Punkte 2 und 3 fallen, können verwendet werden, sofern sie die allgemeinen Auswahlkriterien für die Spender erfüllen, einschließlich der Befunde der infektiologischen, genetischen und psychologischen Untersuchungen.

6.4. Die Oozytenspenderin und ihr Partner (sofern vorhanden) werden einer Beurteilung und psychologischen Beratung durch eine qualifizierte Fachkraft unterzogen.

- Die Auswahl einer Spenderin erfolgt durch ein aus einem Psychologen und einem Biologen zusammengesetztes Team mit der Möglichkeit einer Beratung durch einen Genetiker und einen Psychologen, unter der Supervision des Verantwortlichen des Zentrums.

- Die Hauptkriterien für die Auswahl einer Spenderin sind der gute Gesundheitszustand und das Nicht-Vorhandensein von genetischen Anomalien innerhalb der Familie (dies muss mittels einer ausführlichen genetischen Anamnese bestimmt werden, auch mittels eines von Genetikern validierten Fragebogens). Die Spenderin muss in der Lage sein, Informationen über den Gesundheitszustand beider biologischer Eltern zu liefern (sie darf weder ein Adoptivkind sein, noch aus einer Gametenspende hervorgegangen sein, außerdem müssen der leibliche Vater und die leibliche Mutter bekannt sein);

- die Spenderin muss zurechnungsfähig sein, sich in einem guten psychophysischen Gesundheitszustand befinden und es dürfen in der Anamnese keine Anhaltspunkte vorhanden sein, die auf vererbte oder familiäre Erkrankungen hinweisen.

- Die Beurteilung der Spenderinnen wird auch die Gründe von möglichen finanziellen oder emotionalen Entscheidungen umfassen, die zu einer Spende zwingen können.

Von der Oozytenspende ausgeschlossen sind: Besitzerinnen, Arbeiterinnen, Direktorinnen des Labors oder Angestellte des Zentrums, in dem das Screening für die Eizellenspende erfolgt.

Außerdem dürfen weder die Ärztin der Patientin, noch die Fachkraft, welche die Samenübertragung durchführt, gleichzeitig die Oozytenspenderin sein.

Frauen, die berufsbedingt einem hohen toxischen Risiko für die Fortpflanzung ausgesetzt sind (Strahlungen oder chemische Substanzen), dürfen keine Eizellen spenden.

Von der Möglichkeit, Gameten zu spenden, ausgeschlossen, sind jene Patientinnen, die Chemotherapien oder Radiotherapien vor weniger als zwei Jahren durchgeführt oder abgeschlossen haben.

7. Genetische Beurteilung:

bei jeder Spenderin wird der Karyotyp ermittelt sowie das Überträger-Screening für zystische Fibrose und eventuell die Hämoglobin-Elektrophorese zur Abklärung von Hämoglobinopathien auf Grund der Befunde des Hämochroms (reduzierter MCV-Wert) durchgeführt. Eventuelle zusätzliche Untersuchungen werden erst auf Grund des Ergebnisses des genetischen anamnestischen Befundes in Erwägung gezogen.

7.1 Krankheitsgeschichte und klinische Beurteilung:

die Spenderinnen müssen gesund sein und eine negative Anamnese für vererbte Krankheiten haben. Die klinischen hormonellen und echographischen Eigenschaften der potentiellen Spenderin müssen mit einer entsprechenden Oozytenspende kompatibel sein; die Spenderin muss einen regelmäßigen Zyklus haben und darf keine Erkrankungen des Eierstocks oder endokrinologische Pathologien aufweisen.

Um Spender mit hohem Risiko für HIV sowie die Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten oder andere Infektionen durch die Spende von Keimzellen auszuschließen, wird die persönliche und sexuelle Vorgeschichte der Spender ausführlich erhoben. Die Spenderin muss einer gründlichen ärztlichen Untersuchung unterzogen werden.

7.2 Laboranalysen:

es gibt keine Methode, welche in absoluter Weise gewährleistet, dass kein Infektionserreger über die Eizellenspende übertragen werden kann. Allerdings können die folgenden Richtlinien,

verbunden mit einer angemessenen Anamnese und dem Ausschluss von Personen mit hohem Risiko für HIV und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten, solche Risiken wesentlich verringern. Gemäß Anlage II, Punkt 1.1 des Legislativdekrets Nr. 16/2010 ist die Durchführung folgender Tests, deren Negativbefunde noch vor der Einpflanzung der Eizellen der Spenderin nachgewiesen werden müssen, erforderlich. Die dabei angewandten Methoden müssen geeignet sein, die Zulassung der Spenderinnen zu ermitteln. (Jene Zentren, welche die Eizellen eines anderen Reproduktionszentrums verwenden, müssen den Nachweis der durchgeführten Untersuchungen erbringen).

☐ HBsAg oder HBV-NAT, HBsAb, HBcAb IgG und IgM ,

☐ Ab Anti-HCV-Ab oder HCV-NAT

☐ HIV 1/2 ab (IV. Generation) oder HIV-NAT

☐ Ab Anti-Zytomegalovirus IgG, IgM

☐ TPHA-VDRL

☐ HTLV I und II (Die Untersuchung auf HTLV-Antikörper wird bei jenen Spenderinnen durchgeführt, welche in Gebieten mit hoher Prävalenz leben, daraus stammen oder deren Sexualpartner daraus kommen).

Die Blutproben müssen zum Zeitpunkt jeder einzelnen Spende gesammelt werden.

Quarantäne der Oozyten: das Einfrieren der Eizellen kann nicht auf standardisierte Weise erfolgen. Deshalb sind die Überlebensrate und die Fertilisationsrate der Eizellen nach der Quarantäne nicht mit jenen der Verwendung von frischen Eizellen in standardisierter Weise vergleichbar. Im Falle der Verwendung von frischen Eizellen ist immer ein Screening mit virologischen Untersuchungen . mit Real-Time-PCR (NAT für HIV, HBV und HCV) durchzuführen. Es ist in jedem Fall notwendig, die vorgesehenen serologischen Untersuchungen vornehmen zu lassen.

Im Falle von kryokonservierten Oozyten müssen die gespendeten Zellen mindestens 180 Tage in Quarantäne bleiben und anschließend ist es erforderlich, die Untersuchungen zu wiederholen. Sollte der Negativbefund bestätigt werden, kann die Probe verwendet werden. Die Untersuchungsergebnisse müssen vor der Nutzung der Gameten verfügbar sein.

Zusätzlich zu den serologischen Untersuchungen müssen die Eizellenspenderinnen folgenden Analysen unterzogen werden:

☐ Blutgruppe und Rhesusfaktor;

☐ chemisch-klinische Basisanalysen (Hämochrom, Glykämie, Kreatinin, Gesamtcholesterin, HDL, Triglyzeride, Transaminase, G6PDH);

☐ Vaginal- und Zervixtampon mit Suche nach Neisseria gonorrhoeae, Mykoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Chlamydia trachomatis.

Weiters werden ein PAP- oder HPV-Test und ein Ultraschall der Brust, die sich auf das vorherhergehende Jahr beziehen, empfohlen.

7.3 Handhabung der Laborbefunde:

positive Testbefunde werden nochmals überprüft, bevor sie der potentiellen Spenderin mitgeteilt werden. Sollte das positive Untersuchungsergebnis bestätigt werden, so wird der betroffenen Person eine Beratung nahegelegt und eine klinische Aufarbeitungsmöglichkeit angeboten.

Falsch-positive durch nicht-treponemische Untersuchungsmethoden erhaltene Syphilis-Befunde, die sich mit treponomischen Untersuchungsmethoden als negativ herausstellen, eignen sich für die Spende.

8. Auswahl der phänotypischen Eigenschaften des Spenders:

es besteht die Verantwortung dem Spenderprogramm gegenüber, eventuelle Veränderungen seines Gesundheitszustandes oder betreffend die Risikofaktoren mitzuteilen. Der Spender/ die Spenderin muss auch angeben, ob er/ sie zustimmt, dass seine/ ihre Gameten auch für Forschungszwecke verwendet werden und zwar, für den Fall, dass sie für weitere Spenden unbrauchbar geworden sind.

Zum Zwecke der Einverständniserklärung und unbeschadet des Artikels 6 des Gesetzes vom 19. Februar 2004, Nr. 40 und des Artikels 13 des Legislativdekrets vom 6 November 2007, Nr. 191 und anschließender Änderungen, muss der Spender über die Möglichkeit informiert werden, in den im Kapitel "Anonymität der Spender und Schutz der Vertraulichkeit" beschriebenen Fällen und der

dort beschriebenen Art und Weise, kontaktiert zu werden, und er muss dem ausdrücklich zustimmen.

9. Ich wurde darüber in Kenntnis gesetzt und bin mir voll bewusst, dass die Spender frei sind, in jedem Moment ohne Kosten oder finanzielle Ansprüche von Seiten des Zentrums für Reproduktionsmedizin, welches die Spende gesammelt und/ oder die Gameten verwenden wollte, das gegebene Einverständnis für den Einsatz ihrer Gameten zu widerrufen.

10. Ich wurde aufgeklärt und ich akzeptiere meine Verantwortung dem Spenderprogramm gegenüber, eventuelle Veränderungen meines Gesundheitszustandes oder Risikofaktoren mitzuteilen. Ich erkläre

- o zuzulassen
- o nicht zuzulassen,

dass meine Gameten für Forschungszwecke verwendet werden, sollten sie für weitere Spenden nicht mehr geeignet sein.

11. Anzahl der Spenden:

es ist mir bekannt und ich bin mir bewusst, dass mit den Fortpflanzungszellen ein und desselben Spenders nicht mehr als zehn Geburten zur Folge haben dürfen. Eine Abweichung dieses Höchstwertes ist nur in jenen Fällen zulässig, in denen ein Paar, das bereits ein Kind durch die assistierte heterologe Fortpflanzung hat, beabsichtigt, sich wiederum dieser Fortpflanzungsmethode mit den Keimzellen desselben Spenders zu unterziehen. Das Zentrum für Reproduktionsmedizin, welches die Gameten der Spender/ Spenderinnen verwendet, muss die Daten der entstandenen Schwangerschaft aufzeichnen (Beta-HCG-Positivität, bestehende klinische Schwangerschaft), die anschließende Geburt, eventuelle Fehlgeburten und Missbildungen des Neugeborenen. Sollte die Schwangerschaft nicht mit einer Lebendgeburt enden, zählt diese nicht zu den zehn erlaubten Geburten.

12. Anonymität:

ich wurde darüber aufgeklärt und stimme ausdrücklich zu, dass unbeschadet der Anonymitätsregelung, gemäß Artikel 14 des Legislativdekrets vom 6. November 2007, Nr. 191 und anschließende Änderungen, die Spende anonym ist (d. h. es darf dem Spender nicht ermöglicht werden, das Empfängerpaar in Erfahrung zu bringen und umgekehrt). Die klinischen Daten des Spenders/ der Spenderin dürfen dem Gesundheitspersonal nur in Ausnahmefällen, nach entsprechender Anfrage und mit institutionalisierten Verfahren, wegen eventueller medizinischer Probleme der Nachkommen bekannt gegeben werden, aber in keinem Fall dem Empfängerpaar. Der Zugang zu den Informationen ist elektronisch mit der Kontrolle der Rückverfolgbarkeit. Die Spender/ Spenderinnen haben kein Recht darauf, die Identität des mittels dieser Techniken erzeugten Kindes zu erfahren und dem Kind wird nicht die Identität des Spenders/ der Spenderin preisgegeben.

Eventuelle Änderungen bezüglich der Regelungen über die Anonymität der Spende, die nach der Anwendung des vorliegenden Dokumentes zum Tragen kommen, müssen in jedem Fall die Anonymität der Personen, die vor Inkrafttreten der neuen Bestimmung gespendet haben, gewährleisten.

Unter Berücksichtigung all dessen, worauf ich aufmerksam gemacht wurde (siehe oben) und nachdem alle meine Fragen ausführlich beantwortet wurden, willige ich in ein persönliches Gespräch und das Ausfüllen eines Fragebogens ein. Ich erkläre mich bereit, alle vorgesehenen Untersuchungen und Screenings vornehmen zu lassen und gebe, wo nötig, meine Zustimmung zur Durchführung der nach der obgenannten Quarantänezeit erforderlichen Untersuchungen, da ich weiss, dass meine gespendeten Gameten nicht verwendet werden können, wenn ich nicht zu den Untersuchungen erscheine.

Unterschrift des Spenders/ der Spenderin
Dokumentenart Nr. Ablauf der Gültigkeit

Unterschrift des Arztes, welcher das Paar informiert hat

Bruneck, den

**FRAGEBOGEN ÜBER DEN GESUNDHEITZUSTAND DES SPENDERS / DER SPENDERIN VON GAMETEN
UND ÜBER DAS BESTEHEN VON RISIKOFAKTOREN**

PERSONENBEZOGENE INFORMATIONEN (dem Sammelzentrum vorbehaltene Daten)

Nachname----- Vorname-----
Geburtsdatum----- Geburtsort-----
Adresse Straße----- Nr.----- PLZ----- Stadt-----
Provinz----- Telefon----- E-Mail-----

Zwecks Überprüfung meines Gesundheitszustandes und Ausschluss von Gesundheitsrisiken für den Empfänger/die Empfängerin von Gameten oder für das Ungeborene,

ERKLÄRE ICH FOLGENDES

1)

- ☐ zu wissen
- ☐ nicht zu wissen

krank oder ein gesunder Träger von Erbkrankheiten zu sein.

Wenn Ja, welche.....

2)

- ☐ zu wissen
- ☐ nicht zu wissen

dass bei mir selbst, in meiner Familie, bei meinen Vorfahren oder nächsten Verwandten Fälle von Chromosomenmutationen (z. B. Down-Syndrom), Erbkrankheiten im Allgemeinen oder wiederholt Frühgeburten aufgetreten sind;

3)

- ☐ zu wissen
- ☐ nicht zu wissen

dass ich an einer sexuell übertragbaren Infektionskrankheit leide. Diesbezüglich bestätige ich, dass mir erklärt wurde, was sexuell übertragbare Krankheiten sind: Hepatitis C und B, AIDS, Syphilis, Chlamydien, Herpes genitalis, HPV oder Kondylomatose, Lymphogranuloma venereum, Mycoplasma genitalium, usw.

Wenn Ja, welche und wann

4)

an anderen schweren oder nicht behandelten Infektionskrankheiten (z. B. Babesiose, Lepra, viszerale Leishmaniose, Trypanosoma cruzi, Malaria, Hepatitis mit unbestimmter Ätiologie usw.)

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

5)

bei mir

- ☐ herrschen
- ☐ herrschen keine

persönliche Risikobedingungen für HTLV-1 (AIDS), Hepatitis B und C auf Grund der familiären Herkunft oder weil ich Geschlechtsverkehrs gehabt habe, vor;

6)

- ☐ ein
- ☐ niemals ein

Sexualverhalten, bei dem ein hohes Risiko der Übertragung von durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten, darunter Geschlechtsverkehr, gehabt zu haben;

7)

in den letzten 12 Monaten Bluttransfusionen, Transfusionen von Blutplättchen, Blutplasma oder anderen Blutprodukten

- ☐ erhalten
- ☐ nicht erhalten zu haben;

8)

in den letzten 12 Monaten einer Transplantation von menschlichem Gewebe, menschlichen Organen oder Zellen

- ☐ unterzogen
- ☐ nicht unterzogen worden zu sein;

9)

an Krankheiten, die durch Prionen hervorgerufen werden, wie die übertragbare spongiforme Enzephalopathie, die Creutzfeld-Jakob-Krankheit oder eine Variante davon

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

10)

an Autoimmunkrankheiten wie z. B. autoimmune Thyreoiditis, autoimmune Erkrankungen mit angeborener oder nicht angeborener Immunabwehrschwäche, Zöliakie usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

11)

an anderen Immunkrankheiten wie z. B. anaphylaktischer Schock, Amyloidose, LES, Horton-Krankheit, Sarkoidose, rheumatoide Arthritis, Kollagenopathien usw.;

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

12)

an Krankheiten des Nervensystems wie z. B. Epilepsie, andere Konvulsionen als kindliche Fieberkrämpfe, transitorische ischämische Attacke, degenerative Erkrankungen, Multiple Sklerose usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

13)

an schweren dermatologischen Erkrankungen wie z. B. Behcet-Krankheit, Psoriasisarthritis, Dermatitis bullosa, Kaposi-Krankheit usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

14)

an schweren hämatologischen Erkrankungen wie z. B. abnormale Tendenz zur Hämorrhagie, angeborene oder erworbene Koagulopathien, Talassemia maior, Drepanozytose, Leukämien, Lymphome, hereditärer Mangel an Gerinnungsfaktoren, Blutplättchen, Leukozyten usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

15)

an schweren Nierenerkrankungen wie z. B. chronische Glomerulonephritis, Nephrolithiasis usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

16)

an endokrinen Stoffwechselerkrankungen wie z. B. insulinabhängiger Diabetes, Hyperthyreoiditis usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

17)

an schweren neoplastischen Erkrankungen wie z. B. Melanom, bösartige Hämopathien, Neoplasien der Schilddrüse, der Lunge, des Verdauungsapparates, des Fortpflanzungsapparates, Brustkrebs usw.

- ☐ zu leiden
- ☐ nicht zu leiden;

18)

- ☐ zu wissen
- ☐ nicht zu wissen

dass andere Krankheiten bei mir selbst oder in meiner Familie vorkommen, welche im Zusammenhang mit einer Gametenspende zu beachtende Risikofaktoren darstellen können.

Falls es zutreffen sollte, und über das oben Beschriebene hinaus, erkläre ich, folgende unten angeführte Krankheiten gehabt und folgenden chirurgischen Eingriffen unterzogen worden zu sein:

.....

.....

.....

.....

.....

Falls es zutreffen sollte, und über das oben Beschriebene hinaus, erkläre ich, dass in meiner Familie außerdem noch folgende Pathologien vorhanden sind:

.....

.....

.....

19)

- ☐ zu wissen
- ☐ nicht zu wissen

dass Gründe für eine Unfruchtbarkeit oder Sterilität meinerseits vorliegen, auf welche das schlechte Funktionieren der Gameten zurückgeführt werden könnte;

20)

- ☐ bereits
- ☐ niemals

Gebrauch von Psychopharmaka, Suchtmitteln oder chemischen injizierbaren Substanzen (anabolische Steroide, Drogen), die nicht vom Arzt verschrieben wurden, gemacht zu haben.

Wenn Ja, welche und angeben, ob es sich um eine derzeitige oder eine vergangene Situation handelt, und im letzten Fall, den seit dem letzten Gebrauch der Medikamente oder Substanzen vergangenen Zeitraum angeben:

.....

.....

.....

.....

.....

21)

an chronischem Alkoholismus

- ☐ gelitten
- ☐ nicht gelitten zu haben;

22)

einer Arbeit, bei der man dem Risiko einer Belastung mit Giftstoffen ausgesetzt ist,

- ☐ nachzugehen
- ☐ nicht nachzugehen

und genauer gesagt, ist mein Beruf.....
.....und besteht in
.....
.....

23)

- ☐ ein Adoptivkind zu sein und meine familiäre Gesundheitsgeschichte nicht zu kennen
- ☐ kein Adoptivkind zu sein und meine familiäre Gesundheitsgeschichte zu kennen;

24)

- ☐ noch nie Gameten gespendet zu haben
- ☐ Gameten für insgesamt Anzahl Spenden bei dem/den folgenden Zentrum/Zentren getätigt zu haben:
 -Datum.....
 -Datum.....

25)

Ich erkläre aus den folgenden Gründen gewillt zu sein, meine Gameten zu spenden:

.....
.....
.....
.....

26)

- ☐ Ich wurde
- ☐ Ich wurde nicht

in die Lage versetzt, alle Fragen über die Gametenspende zu stellen, sachdienliche Antworten und klare Erklärungen, die ich auch verstanden habe, erhalten zu haben.

27)

- Ich ersuche hiermit, in das Register der Gametenspender des Zentrums für die künstliche

Befruchtung des Krankenhauses in aufgenommen zu werden. Dies geschieht freiwillig, altruistisch und unentgeltlich und mein alleiniges Interesse daran ist, einem unfruchtbaren Paar eine Fortpflanzungsmöglichkeit zu geben.

Mir ist bekannt, dass ich für die Gametenspende nicht entgolten werde und, dass dem Empfängerpaar daraus keine Kosten entstehen.

Ich weiß auch, dass Anreizformen für Spender nicht ausgeschlossen sind und Voruntersuchungen sowie eventuelle Therapien kostenlos sein werden.

Ich bin mir bewusst, dass eventuelle weitere Spenden nur im selben Zentrum für die künstliche Befruchtung möglich sein werden.

Ich bin darüber informiert, dass ich zu jedem Zeitpunkt mein Einverständnis zur Spende der noch nicht verwendeten Gameten zurückziehen kann, und zwar im Augenblick des Widerrufs.

Mir ist bekannt, dass ich nach der Beurteilung meiner Untersuchungen von Seiten des TEAMS für die künstliche Befruchtung des Krankenhauses in für die Gametenspende geeignet sein kann, und nach dem Unterzeichnen der betreffenden Einverständniserklärung.

Ich weiss, dass die klinischen Daten des Spenders/ der Spenderin dem Gesundheitspersonal nur in außerordentlichen Fällen bekannt preisgegeben werden können, und zwar, wegen medizinischer Probleme der Nachkommenschaft, auf ausdrückliche Anfrage und unter Anwendung institutioneller Verfahren, aber auf keinen Fall dem Empfängerpaar. Folglich haben auch die Spender/Spenderinnen kein Recht, die Identität des mittels dieser Techniken erzeugten Kindes zu erfahren, ebenso wird das so geborene Kind nicht die Identität des Spenders/ der Spenderin kennenlernen. Es ist mir bekannt, dass der Spender/ die Spenderin kein elterliches Rechtsverhältnis in Bezug auf das Kind erwirbt und keinen Anspruch auf es erheben kann, ihm gegenüber aber auch keinerlei Pflichten hat.

28)

- Ich erkläre mich damit einverstanden, alle für die Spender vorgesehenen Untersuchungen gemäß Staat-Regionen-Abkommen Nr. 3998/C7SAN vom 04.09.2014 und von der Autonomen Provinz Bozen mit Beschluss der Landesregierung Nr. vom umgesetzt, durchzuführen zu lassen.

29)

- Ich verpflichte mich, das Zentrum für künstliche Befruchtung im Krankenhaus in unverzüglich über jede Änderung meines Gesundheitszustands und/ oder der obgenannten Risikofaktoren zu informieren.

30)

- Ich verpflichte mich, unverzüglich jede Änderung meines Wohnortes, Wohnsitzes, meiner Telefonnummer oder E-Mail-Adresse mitzuteilen.

Bozen, den von Uhr bis Uhr.

Unterschrift des Arztes

In fide Unterschrift des Erklärs

.....

.....

GÜLTIGES ERKENNUNGSDOKUMENT DES SPENDERS / DE SPENDERIN:

Art des Dokuments Nr. Ablaufdatum der Gültigkeit.....

CODICE COPPIA

DATA:.....

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO
ALLA RICEZIONE DI GAMETI**

ai sensi della Legge 19 febbraio 2004 n. 40 e delle Linee guida del Ministero della Salute del 2008 e del Decreto del Ministero della Giustizia e del Ministero della Salute del 21/12/2005 e modificato alla luce delle sentenze n. 151/2009 e 162/2014 della Corte Costituzionale

ID:

La sottoscritta:..... nata il.....

a..... CF

Il sottoscritto nato il.....

a..... CF

entrambi residenti a

.....

Richiediamo di sottoporci al programma di Procreazione Medicalmente Assistita per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico finalizzato alla identificazione delle cause e delle possibili alternative terapeutiche e non, alla procreazione assistita.

Siamo stati informati e siamo consapevoli che ai sensi dell'articolo 11 della legge 19 gennaio 2004, n. 40 è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, il registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. Tale iscrizione al registro è obbligatoria sicché con la sottoscrizione del presente consenso autorizziamo il Centro di Riproduzione Umana e Crioconservazione Gameti presso il Comprensorio sanitario di Brunico – Ospedale di Brunico al trasferimento dei dati che saranno utilizzati in rispetto al codice della privacy decreto legislativo n. 196/2003.

Dagli accertamenti eseguiti e sottoposti al medico del Centro PMA di Brunico è emerso che la principale causa della nostra sterilità è di tipo:

- ☐ -
- ☐ -
- ☐ -
- ☐ -

Come meglio individuata da separata certificazione (atto medico).

Siamo stati informati e siamo coscienti che per la risoluzione del nostro problema di infertilità/sterilità di coppia è necessario utilizzare gameti

- o femminili provenienti da donna donatrice
- o maschili provenienti da uomo donatore

Dichiariamo di essere entrambi in piena libertà e coscienza disponibili alla somministrazione di cure di PMA che richiedono l'utilizzazione di gameti di un donatore esterno alla coppia, di non avere, rispetto a ciò, alcuna riserva e di accettare tutte le conseguenze anche di natura giuridica che ci sono state ampiamente spiegate e delle quali abbiamo piena coscienza.

Siamo stati informati e siamo consapevoli che i gameti ricevuti in donazione saranno utilizzati per creare embrioni che verranno poi trasferiti in utero alla partner femminile nell'ambito di un percorso di Procreazione Medicalmente Assistita finalizzato all'ottenimento di una gravidanza.

Siamo informati e consapevoli che il presente consenso non potrà più essere revocato dal momento della fecondazione dell'ovulo ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Siamo consapevoli perché ci è stato esaurientemente spiegato degli effetti giuridici discendenti dalle pratiche di PMA con donazione di gameti. In particolare, siamo coscienti che, per gli effetti dell'articolo 8 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 il nato, avrà lo status di figlio legittimo o dei figli riconosciuti della coppia che ha prestato il consenso ad effettuare la pratica di procreazione medicalmente assistita mediante l'utilizzazione di gameti di un donatore esterno alla coppia stessa, ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Siamo altresì coscienti ed informati che, ai sensi dell'articolo 9 della legge n. 40/2004:

1. qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2) del Codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.
2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.
3. 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.

Siamo stati informati e siamo consapevoli che, salvo diverso obbligo di legge, i nostri dati saranno trattati secondo le procedure previste dal decreto legislativo n. 191/2007 e che, in particolare, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo:

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

In proposito, siamo coscienti ed acconsentiamo che sia i nostri dati sia quelli relativi allo stato di salute del/la donatore/trice siano trattati dal centro PMA di Brunico secondo le modalità previste

dal suddetto decreto legislativo n. 191/2007 e successive modifiche ed integrazioni, in forma anonima, solo ai fini di tutela della salute;

siamo coscienti ed acconsentiamo che non potremo mai essere informati sull'identità del donatore, che tale dato non potrà nemmeno essere conosciuto dal figlio che eventualmente avremo grazie alla all'utilizzazione dei gameti donati e che al contempo il/la donatore/trice non potrà conoscere la nostra identità né quella del figlio eventualmente nato grazie ai gameti donati.

Siamo stati informati e siamo coscienti che alla donazione di gameti vengono applicate le seguenti procedure:

1. i donatori vanno selezionati in base all'età, all'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (per es. superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovaie, oppure conseguenze psicologiche per il donatore).
2. I donatori devono risultare negativi ai test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV e la sifilide effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato II, punto 1.1 della Direttiva 2006/17/CE, recepita dal decreto legislativo n. 16/2010 e i donatori di sperma devono inoltre risultare negativi al test per la clamidia, effettuato su un campione di urina mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT).
3. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).
4. Viene effettuato lo screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, dopo aver ottenuto l'autorizzazione. Vanno fornite informazioni complete a norma delle disposizioni in vigore negli Stati membri. Al ricevente vanno fornite e spiegate con chiarezza informazioni dettagliate sui rischi associati e sui provvedimenti presi al fine di attenuarli.
5. Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici:
 - 5.1. i test vanno effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2 della direttiva 2006/17/CE, recepita dal decreto legislativo n. 16/2010.
 - 5.2. I campioni di sangue vanno prelevati al momento della donazione.
 - 5.3. Le donazioni di sperma da persone diverse dal partner sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. Se il campione di sangue della donazione è ulteriormente sottoposto a test per l'HIV, l'HBV e l'HCV mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT), non occorre ripetere l'esame dei campioni di sangue. La ripetizione degli esami non è richiesta neppure se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati.

Siamo coscienti e siamo stati informati che tutte le procedure di controllo e gli screening sopra descritti non escludono del tutto la trasmissione di malattie anche di natura genetica da parte del donatore. Siamo coscienti e siamo stati informati circa l'opportunità di effettuare, in caso di gravidanza, i normali esami prenatali.

In ogni caso, in forma anonima abbiamo avuto dal centro medico i risultati di tutti gli esami effettuati e copia del questionario sullo stato di salute del donatore e sulla sussistenza di fattori di rischio. Siamo stati informati e resi coscienti della necessità di incrociare i risultati degli esami sul donatore con gli esami del nostro stato di salute, in particolare, sulla sussistenza di fattori di rischio genetico.

Firma partner femminile

Documento tipo n. scadenza

Firma partner maschile
Documento tipo n. scadenza

Firma del Medico che ha informato la coppia

Brunico, il

CODICE DONATORE

DATA:.....

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO
ALLA DONAZIONE DI GAMETI**

ai sensi della Legge 19 febbraio 2004 n. 40 e delle Linee guida del Ministero della Salute del 2008 e del Decreto del Ministero della Giustizia e del Ministero della Salute del 21/12/2005 e modificato alla luce delle sentenze n. 151/2009 e 162/2014 della Corte Costituzionale

ID:

Io sottoscritto/a nato/a il.....

a..... CF

residente a

.....
richiedo di poter eseguire la donazione dei miei gameti

- ☐ maschili
- ☐ femminili

da utilizzare a fini procreativi tramite tecniche di procreazione assistita da parte di coppia, avente i requisiti di legge.

Allo scopo, sono stato informato/a e sono consapevole che ai sensi dell'articolo 11 della legge 19 gennaio 2004, n. 40 del è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, il registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. Tale iscrizione al registro è obbligatoria sicché con la sottoscrizione del presente consenso autorizzo il Centro di Riproduzione Umana e Crioconservazione Gameti presso il Comprensorio sanitario di Brunico – Ospedale di Brunico al trasferimento dei dati che saranno utilizzati in rispetto al codice della privacy decreto legislativo n. 196/2003. Sono, altresì cosciente ed acconsento al trattamento di tutti i miei dati ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003, nonché delle norme specifiche sotto indicate.

Sono, inoltre stato informato/a e sono consapevole che i gameti da me donati saranno utilizzati per creare embrioni che verranno poi trasferiti in utero alla partner femminile della coppia ricevente, nell'ambito di un percorso di Procreazione Medicalmente Assistita finalizzato all'ottenimento di una gravidanza.

Sono informato/a e consapevole che il presente consenso non potrà più essere revocato dal momento della fecondazione dell'ovulo ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Sono consapevole perché mi è stato esaurientemente spiegato degli effetti giuridici della mia donazione di gameti. In particolare, sono cosciente che, per gli effetti dell'articolo 8 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 il nato, avrà lo status di figlio legittimo o dei figli riconosciuti della coppia che ha prestato il consenso ad effettuare la pratica di procreazione medicalmente assistita mediante l'utilizzazione del gamete da me donato, ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Sono, altresì cosciente ed informato/a che, ai sensi dell'articolo 9 della legge n. 40/2004:

1. qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

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

3. 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.

Sono consapevole e sono stato informato che, salvo diverso obbligo di legge, i miei dati saranno trattati secondo le procedure previste dal decreto legislativo n. 191/2007 e che, in particolare, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo:

1. tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.

2. A tale fine è garantito che:

a) sono adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;

b) sono istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avverrà alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.

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

In proposito, acconsento che tutti i dati relativi al mio stato di salute siano trattati dal centro PMA di Brunico secondo le modalità previste dal suddetto decreto legislativo n. 191/2007 e successive modifiche ed integrazioni e che siano resi disponibili alla coppia ricevente, ed agli enti competenti in forma anonima, solo ai fini di tutela della salute;

Sono cosciente ed acconsento che non potrò mai essere informato sull'identità della coppia ricevente né dell'eventuale nato dalla mia donazione.

In caso, per mutamento di leggi o regolamenti, dovesse essere modificato il regime di anonimato, consentendosi la conoscenza dell'identità del donatore, nell'ipotesi in cui i miei gameti non siano ancora stati utilizzati chiedo:

- o di essere informato/a al fine di poter decidere se revocare il consenso;
- o che i miei gameti siano donati anche nel rispetto della nuova normativa, senza ricevere alcun avviso.

Sono cosciente, avendo ricevuto sufficiente informazione e consento che alla donazione di gameti vengono applicate le seguenti procedure:

1. i donatori vanno selezionati in base all'età, all'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (per es. superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovaie, oppure conseguenze psicologiche per il donatore).

2. I donatori devono risultare negativi ai test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV e la sifilide effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato II, punto 1.1 della Direttiva 2006/17/CE, recepita dal decreto legislativo n. 16/2010 e i donatori di sperma devono inoltre risultare negativi al test per la clamidia, effettuato su un campione di urina mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT).

3. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del

donatore siano originari di tali aree. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

4. Occorre effettuare lo screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, dopo aver ottenuto l'autorizzazione. Vanno fornite informazioni complete a norma delle disposizioni in vigore negli Stati membri. Al ricevente vanno fornite e spiegate con chiarezza informazioni dettagliate sui rischi associati e sui provvedimenti presi al fine di attenuarli.

5. Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici:

5.1. i test vanno effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2 della direttiva 2006/17/CE, recepita dal decreto legislativo n. 16/2010.

5.2. I campioni di sangue vanno prelevati al momento della donazione.

5.3. Per i test del seme sarà analizzato più di un campione seminale (ciascuno dopo un'astinenza di 2 - 5 giorni) prima di procedere con una più approfondita valutazione del candidato donatore.

Il campione deve essere esaminato entro 1 - 2 ore dopo l'eiaculazione in un contenitore sterile. I criteri utilizzati per giudicare la normalità del campione possono variare tra i laboratori. Saranno utilizzati solo campioni seminali con valori al di sopra del 50 % centile dei valori di riferimento del WHO (linee guida internazionali) per quanto riguarda concentrazione e motilità progressiva.

Test di crioconservazione/scongelo: Il recupero dopo scongelamento deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea > 50 % di quello del seme pre-crioconservazione.

5.4. Saranno eseguiti in tutti i donatori il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

5.5. I donatori devono essere sani e con anamnesi negativa per malattie ereditarie.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. Il donatore sarà sottoposto ad una accurata visita medica.

5.6. Le donazioni di sperma da persone diverse dal partner sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. Se il campione di sangue della donazione è ulteriormente sottoposto a test per l'HIV, l'HBV e l'HCV mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT), non occorre ripetere l'esame dei campioni di sangue. La ripetizione degli esami non è richiesta neppure se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati.

6. Per la donazione di gameti femminili sono stata informata e sono cosciente che sono candidabili donne appartenenti alle seguenti categorie:

6.1. donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;

6.2. donne che si stanno sottoponendo ad un trattamento di fecondazione assistita a loro volta;

6.3. donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di donarli.

I gameti dei candidati donatori che rientrano nei punti di cui sopra potranno essere utilizzati qualora gli stessi rientrino nei criteri generali di selezione dei donatori, inclusi i risultati delle indagini infettivologiche, genetiche e psicologiche.

6.4 Per la donatrice degli ovociti e per il suo partner (se esistente) sarà eseguita una valutazione e consulenza psicologica fornita da un professionista qualificato.

- La selezione di una donatrice sarà effettuata da un team composto da ginecologo e biologo con possibilità di consulenza da parte di un genetista ed uno psicologo, sotto la supervisione del Responsabile del Centro.

- I criteri principali nella scelta di una donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);

- la donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari.
- La valutazione delle donatrici verificherà anche l'esistenza di potenziali motivi finanziari o emotivi che possono obbligare alla donazione.

Non possono essere donatrici di ovociti: nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti.

Inoltre, né il medico del paziente né l'esecutore dell'inseminazione può essere donatore di ovociti.

Sono escluse dalla donazione donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche).

Sono escluse dalla possibilità di donare gameti le pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni

7. Valutazione genetica:

devono essere eseguiti in tutte le donatrici il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ed eventualmente l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo (MCV ridotto). Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

7.1 Storia medica e valutazione clinica:

le donatrici devono essere sane e con anamnesi negativa per malattie ereditarie. La potenziale donatrice dovrà presentare delle caratteristiche cliniche (ormonali ed ecografiche) compatibili con una donazione di ovociti adeguata, avere cicli mestruali regolari con assenza di patologia ovarica ed endocrinologica.

Deve essere raccolta accuratamente la storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. La donatrice deve essere sottoposta ad una accurata visita medica.

7.2 Analisi di laboratorio:

non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso attraverso la donazione di ovociti. Comunque le seguenti linee guida, combinate con un'adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi. Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del decreto legislativo n. 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità delle donatrici, e che i risultati negativi siano documentati prima dell'uso degli ovociti della donatrice (i centri che utilizzano ovociti procurandoseli da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti).

☐ HBsAg o HBV-NAT, HBsAb, HBcAb, IgG e IgM,

☐ Ab anti HCVAb o HCV-NAT

☐ HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT

☐ Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM

☐ TPHA-VDRL

☐ HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato su donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originarie o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).

I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione.

Quarantena degli ovociti: il congelamento degli ovociti non può essere eseguito in modo standardizzato; pertanto, la messa in quarantena degli ovociti non consente risultati di sopravvivenza e di gravidanza sovrapponibili all'utilizzo di ovociti freschi in modo standardizzato. In caso di utilizzo di ovociti freschi va effettuato sempre uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV, e HCV). Resta comunque necessario effettuare i test sierologici previsti.

Nel caso di ovociti crioconservati, le donazioni sono messe in quarantena per almeno 180 giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. In caso di conferma della negatività degli esami il campione potrà essere utilizzato. I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

Oltre agli esami sierologici le donatrici di ovociti dovranno essere sottoposte ai seguenti esami:

☐ Gruppo sanguigno e fattore Rh

☐ Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).

☐ Tampone vaginale e cervicale con ricerca di *Neisseria Gonorrhoeae*, *Mycoplasma Hominis*, *Ureaplasma Urealyticum*, *Chlamydia Trachomatis*.

Inoltre sono consigliabili un PAP-test o HPV-test ed un'ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno.

7.3 Gestione dei risultati di laboratorio:

la positività ai test eseguiti sarà verificata prima di notificarla alla potenziale donatrice. Se la positività venisse confermata, l'individuo dovrebbe essere indirizzato ad una appropriata consulenza e work up clinico.

Risultati falsi positivi per la sifilide ottenuti utilizzando saggi non treponemici e che si confermano negativi con saggi treponemici risultano idonei per la donazione.

8. Scelta delle caratteristiche fenotipiche del donatore:

responsabilità di notificare al programma di donazione eventuali cambiamenti nel suo stato di salute o di fattori di rischio. Il/la donatore/donatrice deve anche specificare se accetta che i suoi gameti vengano utilizzati anche a scopo di ricerca, se non più utilizzabili per ulteriori donazioni.

Ai fini della manifestazione del consenso informato, e fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità descritte nel capitolo "Anonimato dei donatori e tutela della riservatezza" e deve darne apposito consenso.

9. Sono stato informato e sono pienamente cosciente che donatori sono liberi di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna spesa o pretesa economica, da parte del Centro di PMA che ha effettuato la raccolta e/o di quello che intendeva utilizzare i gameti, il consenso prestato per l'ulteriore impiego dei loro gameti.

10. Sono stato informato/a e riconosco pienamente la mia responsabilità di notificare al programma di donazione eventuali cambiamenti nel mio stato di salute o di fattori di rischio. Specifico di

- ☐ accettare
- ☐ non accettare

che i miei gameti vengano utilizzati anche a scopo di ricerca, se non più utilizzabili per ulteriori donazioni.

11. Numero di donazioni:

sono informato/a e cosciente che le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore. Il Centro PMA che utilizza i gameti dei donatori/donatrici deve registrare i dati della gravidanza ottenuta (positività beta-HCG, gravidanza clinica in evoluzione), la successiva nascita, eventuali aborti ed eventuali malformazioni del neonato. Qualora la gravidanza non dovesse portare alla nascita di un feto vivo, la procedura non va considerata tra le dieci nascite consentite.

12. Anonimato:

sono stato informato ed espressamente approvo che ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, la donazione deve essere anonima (cioè non deve essere possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa). I dati clinici del donatore/donatrice potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. L'accessibilità all'informazione sarà gestita informaticamente con il controllo di tracciabilità. I donatori/donatrici non hanno diritto di conoscere identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche e il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice.

Eventuali modifiche introdotte alla disciplina dell'anonimato della donazione successivamente alla applicazione del presente documento dovranno comunque garantire l'anonimato ai donatori che hanno donato prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina.

In considerazione di tutto quanto mi è stato portato a conoscenza, come sopra indicato, avendo ricevuto risposta esauriente a tutte le mie domande acconsento allo svolgimento del colloquio ed alla somministrazione di un relativo questionario. Dichiaro di essere disponibile a tutti gli esami e gli screening previsti e, ove necessario, dichiaro di acconsentire all'esecuzione degli esami trascorso il periodo di quarantena sopra indicato, essendo a conoscenza che la mancata presentazione per gli esami richiesti comporterà l'inutilizzabilità dei gameti donati.

Firma del donatore / della donatrice
Documento tipo n. scadenza

Firma del Medico che ha informato la coppia

Brunico, il

QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE DEL DONATORE / DELLA DONATRICE DI GAMETI

E SULLA SUSSISTENZA DI FATTORI DI RISCHIO

INFORMAZIONI PERSONALI (dati riservati al Centro di raccolta)

Cognome----- Nome-----

Data di nascita----- Luogo di nascita-----

Indirizzo via----- N.-----CAP-----Città-----

Provincia----- Telefono----- e-mail-----

Io sottoscritto/a al fine di verificare il mio stato di salute e di escludere fattori di rischio per chi riceve la donazione di gameti o per il nascituro,

DICHIARO QUANTO SEGUE

1)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

a conoscenza di essere malato o portatore sano di malattie genetiche.

Se sì quali.....

2)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

a conoscenza se nella mia esperienza personale, nella mia famiglia, miei ascendenti o parenti prossimi si siano verificati casi di anomalie cromosomiche (es. Sindrome di Down) o comunque di patologie ereditarie o condizioni quali la abortività abituale;

3)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

a conoscenza di essere affetto di malattie infettive sessualmente trasmissibili, al riguardo dichiaro che mi è stato spiegato quali siano le infezioni sessualmente trasmissibili : epatite C e B, AIDS, Sifilide, clamidia, herpes genitale, HPV o condilomatosi, linfogranuloma venereo, micoplasma genitalis, ecc.

Se sì quali e quando

4)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

affetto/a da altre malattie infettive gravi o non controllate? Es. babesiosi, lebbra, leishmaniosi viscerale, tripanosoma Cruzi, malaria, epatite ad eziologia indeterminata ecc.;

5)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

in una delle condizioni di rischio, sia personale, sia di origine familiare o per rapporti sessuali intercorsi, di trasmissione della HTLV-1 (AIDS), dell'epatite B e C;

6)

- ☐ di avere
- ☐ di non avere

mai avuto rapporti sessuali ad alto rischio di contrarre altre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue;

7)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

negli ultimi 12 mesi , a trasfusioni di sangue, piastrine, plasma o altri emoderivati;

8)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

negli ultimi 12 mesi stato/a a trapianto di organi, tessuti o cellule di origine umana;

9)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

affetto/a da malattie causate da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile. Ad esempio il morbo di Creutzfeldt-Jakob o da una sua variante;

10)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

affetto/a da malattie autoimmuni. Es. tiroidite autoimmune, malattie autoimmuni con immunodeficienza sia congenita che non congenita, malattia celiaca ecc.;

11)

- di essere
- di non essere

affetto/a da altre malattie dell'immunità. Es. shock anafilattico, amiloidosi, LES, malattia di Horton, sarcoidosi, artrite reumatoide, collagenopatie ecc.;

12)

- di essere
- di non essere

affetto/a da malattie del sistema nervoso. Es. epilessia, convulsioni diverse da quelle febbrili infantili, attacco ischemico transitorio, malattie degenerative, sclerosi multipla ecc.;

13)

- di essere
- di non essere

affetto/a da patologie dermatologiche gravi. Es. malattia di Behcet, psoriasi con artrite psoriasica, dermatite bollosa, Kaposi ecc.;

14)

- di essere
- di non essere

affetto/a da patologie ematologiche gravi. Es. tendenza anomala all'emorragia, coagulopatia congenita o acquisita, talassemia maior, drepanocitosi, leucemie, linfomi, deficit ereditari della coagulazione, delle piastrine, dei leucociti ecc.;

15)

- di essere
- di non essere

affetto/a da malattie renali gravi. Es. glomerulo nefrite cronica, nefrolitiasi, nefrite, ecc.;

16)

- di essere
- di non essere

affetto/a da patologie metaboliche-endocrine. Es. diabete insulino-dipendente, iperparatiroidismo, ipotiroidismo di tipo autoimmune ecc.;

17)

- di essere
- di non essere

affetto/a da malattie neoplastiche. Es. melanoma, emopatie maligne, neoplasie della tiroide, del polmone, dell'apparato digerente, dell'apparato genitale, della mammella ecc.;

18)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

a conoscenza di altre patologie personali o presenti nella mia famiglia che possano comportare fattore di rischio valutabili ai fini della donazione dei gameti.

In caso positivo, ed oltre a quanto sopra esplicitato, dichiaro di essere stato affetto dalle ulteriori seguenti patologie o di avere subito gli interventi chirurgici sotto indicati :

.....

.....

.....

.....

.....

In caso positivo, ed oltre a quanto sopra esplicitato, dichiaro che nella mia famiglia sono presenti le seguenti ulteriori patologie:

.....

.....

.....

19)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

a conoscenza di cause di infertilità o sterilità a me riferibili che potrebbero prendere origine dal cattivo funzionamento dei gameti;

20)

- ☐ di avere
- ☐ di non avere

mai fatto uso di psicofarmaci o sostanze stupefacenti, né sostanze chimiche iniettive (steroidi anabolizzanti, droghe), non prescritte da un medico.

Se sì, quali e specificare se si tratta di una condizione attuale oppure passata ed in tal caso il tempo trascorso dall'ultimo utilizzo di tali farmaci o sostanze:

.....

.....

.....

.....

.....

21)

- ☐ di avere
- ☐ di non avere

sofferto di alcolismo cronico;

22)

- ☐ di svolgere
- ☐ di non svolgere

un lavoro ritenuto a rischio di esposizione di sostanze tossiche, ed in particolare la mia professione è

e consiste in

23)

- ☐ di essere figlio adottivo e di non conoscere la mia storia sanitaria familiare
- ☐ di non essere figlio adottivo e conoscere la mia storia sanitaria familiare;

24)

- ☐ di non aver mai donato gameti
- ☐ di avere donato gameti per un totale di n. donazioni presso il/i seguente/i Centro/i :
 -data.....
 -data.....

25)

Dichiaro di essermi determinata/o a donare miei gameti per i seguenti motivi:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

26)

- ☐ di essere
- ☐ di non essere

stato messo in condizioni di porre tutte le domande relative alla donazione di gameti, di avere avuto risposte esaurienti e spiegazioni chiare e da me comprese.

27)

Chiedo pertanto di esser inserito nel Registro dei donatori di gameti del Centro PMA dell'ospedale di, come mio atto volontario altruista e gratuito, interessato solo al "bene della salute riproduttiva" di una coppia infertile.

Sono a conoscenza che non percepirò compenso per i gameti donati e che alla coppia ricevente non sarà richiesto alcun contributo.

Sono altresì a conoscenza che non sono escluse forme di incentivazione per i donatori e che accertamenti preliminari ed eventuali terapie saranno gratuiti.

Sono a conoscenza inoltre che eventuali ulteriori donazioni saranno possibili solo presso lo stesso Centro PMA.

Sono a conoscenza che potrò revocare i qualunque momento il consenso alla donazione dei gameti non ancora utilizzati, al momento della revoca.

Sono a conoscenza che potrò esser idoneo alla donazione dei gameti dopo la valutazione dei miei accertamenti da parte del TEAM PMA dell'ospedale di, e dopo la firma di idoneo consenso informato.

Sono a conoscenza che i dati clinici del donatore/donatrice potranno esser resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della prole, ma in nessun caso alla coppia ricevente. Pertanto i donatori/donatrici non hanno il diritto di conoscere l'identità del soggetto nato per mezzo di queste tecniche ed il nato non potrà conoscere l'identità del donatore/donatrice. Sono a conoscenza che il donatore/donatrice non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto, né esser titolare di obblighi.

28)

- Accetto di eseguire tutti gli accertamenti previsti per i donatori come da Accordo della Conferenza delle Regioni del 04/09/2014 n. 3998/C7SAN e recepita dalla Provincia Autonoma di Bolzano con deliberazione della Giunta provinciale n. del

29)

- Mi impegno a comunicare tempestivamente al Centro PMA dell'ospedale di ogni cambiamento del mio stato di Salute e/o dei fattori di rischio succitati

30)

- Mi impegno a comunicare tempestivamente ogni variazione della mia residenza, di domicilio, di numero telefonico e di posta elettronica.

Bolzano, il

dalle ore alle ore

Firma del Medico

In fede Firma del dichiarante

.....

.....

DOCUMENTO VALIDO DI RICONOSCIMENTO DEL DONATORE / DONATRICE:

Tipo documento n. scadenza