

## **Allegato 1)**

# **LINEE GUIDA PER L'INFORMAZIONE, LA CONSAPEVOLEZZA E L'ASSENSO DEGLI UTENTI CON RIFERIMENTO ALLE ATTIVITÀ SANITARIE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.**

### **Ambito di utilizzo e accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita**

1. Ad ogni utente deve essere fornita palese nozione dell'autorizzazione regionale di cui deve essere obbligatoriamente dotata la struttura a cui sta facendo riferimento.
2. L'utente deve essere reso edotto del fatto che le tecniche di procreazione assistita sono in effetti finalizzate al trattamento della infertilità e sono applicabili qualora non sia possibile ripristinare la fertilità naturale o rimuovere le cause della sterilità quando precedenti rimedi non abbiano dato esito positivo. Deve essere chiarito che, laddove nella coppia sterile persista un residuo di fertilità spontanea, tali procedure trovano una corretta applicazione, in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità del concepimento spontaneo. E' comunque necessario informare l'utente del fatto che le tecniche di procreazione medicalmente assistita vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico che abbia attentamente valutato le possibilità di fecondazione spontanea.
3. Nella comunicazione informativa la opportunità del ricorso alle tecniche di procreazione assistita e, in particolare, alle tecniche di fecondazione in vitro, deve essere correlata, per quanto riguarda le possibilità di successo, all'età della donna, alla durata dell'infertilità, alla pregressa anamnesi gravidica e al numero dei pregressi cicli di trattamento.

### **Riservatezza dei dati**

4. Agli utenti deve essere data informazione, controllandone la precisa comprensione, sulle misure adottate dal centro per assicurare il più rigoroso sistema di registrazione e di protezione

dei dati anagrafici e dei dati sensibili (relativi cioè al corredo genetico, alle condizioni di salute e alla vita sessuale).

### **Informazione e counselling**

5. Nell'informazione relativa ai servizi disponibili per gli utenti deve essere compresa l'offerta di un counselling adeguato che opererà attraverso colloqui anche separati con i due partner.
6. L'informazione e il sostegno mediante counselling debbono essere non solo preliminari al rilascio del consenso al trattamento, ma continuativi e assicurati in ogni fase della indagine e dell'iter terapeutico e dopo il suo completamento, al fine di sostenere una reale convinzione degli utenti, di prevenire e alleviare il significativo stress che le procedure comportano, nonché di aiutare la donna e la coppia ad accettare l'eventuale insuccesso.
7. L'informazione diretta alla coppia deve inoltre prevedere tutte le possibili alternative terapeutiche disponibili e applicabili nel caso in esame, comprese anche quelle tecniche di procreazione medicalmente assistita che non sono praticabili nella struttura interpellata ma sono invece eseguibili in altre strutture pubbliche e private, oltre che la modalità di esecuzione, i rischi e le complicanze connessi alla tecnica prescelta. L'informazione deve comprendere anche un dettagliato preventivo della spesa.
8. L'informazione deve considerare e acclarare, oltre alle reali possibilità di successo (le percentuali statistiche derivate dalla letteratura scientifica e le percentuali di esito positivo relative all'esperienza specifica di ciascuna struttura), i possibili disagi, effetti collaterali e rischi connessi alle procedure di stimolazione ovarica e di prelievo degli ovociti, i rischi generici e specifici della gravidanza e, in particolare, di una gravidanza multipla.
9. L'informazione deve essere accompagnata da un documento illustrativo formulato con chiarezza e semplicità in modo da essere facilmente comprensibile da persone di qualunque livello e provenienza culturale. Tale materiale illustrativo deve poter essere consultato dagli interessati anche in separata sede.

10. Nel caso che vengano proposti alla coppia test genetici, la offerta diagnostica deve essere corredata da specifica informazione scritta e da un intervento di counselling integrato da un esperto di genetica.

### **Consenso informato**

11. Il consenso di ciascuno degli utenti deve assumere il carattere di una dichiarazione autografa scritta e firmata che documenti il tipo e il grado dell'informazione ricevuta anche in ordine a quanto indicato nei punti di cui sopra, l'accettazione delle tecniche proposte, la consapevolezza degli esiti positivi e negativi connessi al trattamento.

### **Ricerca e sorveglianza epidemiologica**

12. I Centri saranno tenuti alla raccolta di informazioni utili a fini di ricerca e di sorveglianza sugli esiti, successi e insuccessi degli interventi di procreazione medicalmente assistita. A questo fine dovranno essere previste modalità di gestione dei dati personali e dei dati sensibili nonché adeguate procedure di consenso informato ai sensi della normativa vigente.