

# **INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI**

## **AUTOCONSERVAZIONE OVOCITI**

Al momento di inizio della terapia devono essere già stati eseguiti e controllati tutti gli esami di routine elencati nelle pagine successive.

La preghiamo gentilmente di tenere a disposizione il foglio delle istruzioni durante le eventuali telefonate.

Nel frattempo, Le raccomandiamo di farsi prescrivere dal Suo medico curante i farmaci prescritti nel piano terapeutico che riceverà tramite posta. Si precisa che il numero di fiale prescritto corrisponde alla dose media necessaria per ogni paziente. Si precisa inoltre che, in caso di aumento del dosaggio durante il monitoraggio presso il Centro, i medici non possono effettuare prescrizioni su ricettari del Servizio Sanitario Nazionale.

### **Protocollo di terapia con gonadotropine fase iniziale del trattamento**

Attendere il primo giorno di mestruazioni e contattare il medico di riferimento.

**Iniziare il protocollo di stimolazione solo dopo avere parlato con un medico del Centro.**

..... Giorno 1 ore 20.00 ... ..UI di .....

..... Giorno 2 ore 20.00 ... ..UI di .....

..... Giorno 3 ore 20.00 ... ..UI di .....

..... Giorno 4 ore 20.00 ... ..UI di .....

..... Giorno 5 ore 20.00 ... ..UI di .....

..... Giorno 6 ore 20:00 ... ..UI di .....

..... Giorno 7 ore 08:00 Presentarsi al Centro di Procreazione Assistita.

**Le pazienti che soggiornano fuori casa devono portare con sé tutti i farmaci prescritti in quanto dovranno essere disponibili per la somministrazione nelle fasi successive.**

## ESAMI RICHIESTI PER EFFETTUARE IL TRATTAMENTO

Per disposizione della Legge n° 40/2004 Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita e del D. Lgs. n° 16/2010, le pazienti che accedono al programma di autoconservazione di ovociti devono eseguire gli esami di seguito elencati. Gli esami devono essere consegnati ai medici del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita all'inizio del trattamento. Invitiamo le pazienti a prestare la massima attenzione al periodo di validità degli esami in quanto, in presenza di esami scaduti, il trattamento non sarà eseguito.

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 3 mesi*)
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. (HBcAb tot) (*validità 3 mesi*)
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 3 mesi*)
- d) VDRL (*validità 3 mesi*)
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 3 mesi*)
- f) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)
- g) Pap test (*validità 2 anni*)
- h) Mammografia o ecografia mammaria (*validità 1 anno*)

Inoltre, sono richiesti i seguenti esami per l'anestesia:

- a) Elettrocardiogramma (*validità 1 anno*)
- b) PT (*validità 6 mesi*)
- c) PTT (*validità 6 mesi*)
- d) Emocromo con formula (*validità 6 mesi*)
- e) Antitrombina III (*validità 6 mesi*)
- f) Creatinina (*validità 6 mesi*)
- g) Glicemia (*validità 6 mesi*)
- h) Test di resistenza alla proteina C attivata (*validità 6 mesi*)

Gli esami sopra elencati possono essere eseguiti nella città di residenza, presso laboratori accreditati, e dovranno essere controllati prima dell'inizio della terapia o dal proprio medico curante o dai medici del Centro secondo modalità accordate durante il colloquio preliminare. **Si prega di inoltrare gli esami e i moduli del consenso informato esclusivamente all'indirizzo e-mail [esami@extra-omnes.it](mailto:esami@extra-omnes.it) o in alternativa via fax al numero 0541955962 indicando sempre il medico di riferimento e la sede di effettuazione del trattamento.**

## **FASE FINALE DEL TRATTAMENTO**

Prevede un periodo variabile tra i 9 e i 12 giorni, in relazione alla risposta individuale, in cui viene seguita mediante monitoraggio ecografico ed ormonale la stimolazione per la crescita follicolare multipla.

Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi tutte le mattine che il medico riterrà opportuno (mediamente a giorni alterni) nelle ore prestabilite presso il Centro, garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici ed ai biologi di eseguire tutti gli accertamenti necessari.

Ogni mattina i medici che effettuano il monitoraggio ecografico informeranno la paziente sull'andamento del ciclo di trattamento.

La terapia giornaliera verrà comunicata personalmente o telefonicamente nel pomeriggio.

I medici saranno a disposizione della paziente per chiarimenti riguardanti il trattamento stesso.

I trattamenti prevedono che la paziente sia libera dopo aver effettuato ecografia e prelievo durante la fase di monitoraggio; il giorno in cui sarà sottoposta al prelievo di ovociti la dimissione è prevista dopo 2-4 ore dall'intervento.

### **NOTA PER I SIGNORI PAZIENTI**

Si pregano i signori pazienti che desiderano il certificato medico di farne richiesta in accettazione ad inizio trattamento.

Verrà rilasciato un certificato con l'indicazione dei giorni di effettiva presenza presso il Centro.

In caso di copertura assicurativa o di altro genere di rimborso, i signori pazienti sono pregati di volere cortesemente informare l'accettazione entro e non oltre 7 giorni prima dell'inizio del trattamento.

Al fine di evitare disguidi e fraintendimenti, preghiamo i signori pazienti di prendere attenta visione della parte del consenso relativa al trattamento economico e di contattare telefonicamente il nostro centralino nel caso si rendessero necessari ulteriori chiarimenti.

### **DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL PROGRAMMA DI AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI**

Io sottoscritta

sig.ra \_\_\_\_\_ nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

accetto di essere sottoposta ad un ciclo di **AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI** e richiedo di provvedere al prelievo dei miei ovociti tramite aspirazione dei follicoli, ed altresì di provvedere alla conservazione degli stessi tramite congelamento (crioconservazione).

Dichiaro di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la **Dott./Dott.ssa** \_\_\_\_\_ della struttura sopraindicata nel corso del/i quale/i sono stata informata, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione:

L'**AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI** è una metodica che prevede diverse fasi.

La prima fase prevede la stimolazione della funzione ovarica in modo da ottenere una crescita multipla di follicoli e quindi di ovociti. Durante la fase di stimolazione, la crescita follicolare viene attentamente monitorata tramite esami ecografici e dosaggi dell'estradiolo, l'ormone prodotto dai follicoli in fase di crescita, allo scopo di determinare il momento appropriato per il recupero degli ovociti. Nel momento in cui un numero sufficiente di follicoli raggiunge uno stadio adeguato di crescita, viene indotta la fase finale di maturazione follicolare.

La fase successiva prevede l'aspirazione degli ovociti dai follicoli tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale, sotto controllo ecografico. Il prelievo viene eseguito in anestesia endovenosa. In genere la paziente viene dimessa dopo circa due ore dall'intervento.

Dopo il prelievo, gli ovociti che presentano un grado di maturazione adeguato (metafase II) vengono congelati e crioconservati in azoto liquido.

**La metodica di fecondazione degli ovociti oggetto di congelamento una volta scongelati è la microiniezione (metodo ICSI), indipendentemente dalla qualità del campione seminale.**

La percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento riportata in letteratura varia dal 55% all'81% (Borini et al. Fertil Steril 2010, Oct – Smith GD et al. Fertil Steril 2010, Nov, Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013).

Il congelamento di ovociti è una tecnica tuttora in fase di sperimentazione. I dati pubblicati relativi alla salute dei bambini nati sono limitati e non rilevano, al momento, alcuna patologia (Noyes N. et al. Reprod Biomed Online 2009, Jun – Wennerholm UB et al. 2009, Sep). La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è comunque molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite. Considerato tutto questo, è ragionevole presumere una incidenza di anomalie cromosomiche e di malformazioni non inferiore a quella riscontrata nei bambini nati dopo ICSI. I dati presenti in letteratura riguardanti le probabilità di successo della tecnica di scongelamento riportate in Italia sono del 17.5% (Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013).

#### **Scongelamento di ovociti e trasferimento degli embrioni ottenuti (ANNI 2009 – 2016)**

<b>ETA' FEMMINILE</b>	<b>≤34</b>	<b>35-38</b>	<b>39-40</b>	<b>≥41</b>	<b>TOTALE</b>
N° CICLI	362	403	151	145	1061
N° TRANSFERS	272	315	107	116	810
N° GRAVIDANZE	54	63	17	8	142
% PER CICLO	14,9%	15,6%	11,3%	5,5%	13,4%
% PER TRANSFER	19,9%	20,0%	15,9%	6,9%	17,5%
N° SINGOLE (%)	46 (85.2 %)	52 (82.5%)	15 (88.2%)	8 (100%)	121 (85.2%)
N° GEMELLARI (%)	8 (14.8%)	9 (14.3%)	2 (11.8%)	0 (0.0%)	19 (13.4%)
N° TRIGEMINE (%)	0 (0.0%)	2 (3.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.4%)
N° ABORTI (%)	19 (35.2%)	18 (28.6%)	3 (17.6%)	7 (87.5%)	47 (33.1%)
% NATI PER CICLO INIZIATO	9.7%	13.9%	8,6%	31,0%	14.0%

2. possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di risposta inadeguata. Tale evenienza ha una frequenza riportata in letteratura dal 6.8% al 20.8% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Abdalla HI et al. *Reprod Biomed Online* 2010, Nov. - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Gadducci A. et al *Gynecol endocrinol* 2013; Trabert B. et al. *Fertil Steril* 2013). Nella casistica Tecnobios Procreazione nel periodo 2009-2016 l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 20.8% e di gravidanza trigemina del 1.9 %: tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente, come si evince dalla tabella di seguito riportata. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

3. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

*Sindrome da iperstimolazione ovarica*

Secondo la casistica Tecnobios Procreazione, la percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa lo 0,3%; la letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4% al 1.9% (Humaidan P. et al *Fertil. Steril* Jul 2010 - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Tale sindrome può portare a un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico e varie complicazioni che possono richiedere il ricovero in centri specializzati.

*Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni*

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,02%) e sanguinamento addominale (0,28%-0.4%), (Bodri D. et al. *Reprod Biomed* 2008 Aug - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

4. grado di invasività della tecnica:

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidata eseguito in regime di day-surgery in anestesia endovenosa.

5. costi economici dell'intera procedura

- il costo della procedura è di Euro 2.950,00, da corrisponderci anticipatamente mediante acconto di Euro 1.500,00 all'inizio della stimolazione ovarica e residuo a saldo prima di sottoporsi al prelievo ovocitario e comprende il congelamento e la custodia degli ovociti per un periodo di due anni dalla data di congelamento; trascorso tale periodo potrà concordare una ulteriore proroga mediante sottoscrizione di apposito contratto che prevederà un corrispettivo annuale per il servizio di conservazione e custodia, attualmente fissato nella misura di Euro 250,00 oltre I.V.A in misura di legge su base annua.
- in aggiunta al costo della procedura sarà a mio carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN;
- in caso di sospensione del trattamento per mancata risposta alla stimolazione sarà da me dovuto il solo importo di Euro 500,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di sospensione del trattamento per mancato recupero di ovociti sarà da me dovuto l'importo ridotto di Euro 1.750,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in aggiunta all'importo del trattamento sopra indicato sarà da me dovuto l'importo relativo all'onorario dell'anestesista di Euro 180,00;

Confermo di esonerare il Vostro Centro nonché i medici e il personale tecnico in genere che per Vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza delle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti venissero sottratti da terzi ovvero subissero distruzioni o avarie per fatti imputabili a Vostra colpa, convengo che la Vostra eventuale responsabilità risarcitoria venga limitata nella misura pecuniaria massima di Euro 300,00 (trecento/00).

In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarVi tempestivamente eventuali mie variazioni di recapito), è mia volontà che il Vostro Centro dia corso a quanto indicato in quella tra le due opzioni di seguito indicate che vengo a scegliere apponendo croceseegno nel relativo spazio:

- utilizzi gli ovociti per scopi di ricerca, ovvero possa a proprio insindacabile giudizio lasciarli estinguere**
- lasci estinguere gli ovociti**

L'efficacia della presente richiesta di conservazione degli ovociti avrà validità fino alla decorrenza di due anni dalla data di congelamento. Entro tale scadenza mi impegno a fornirVi disposizioni scritte in merito alla proroga o all'interruzione della conservazione, fermo restando comunque, ed essendo sin d'ora beninteso, che in assenza di ricevimento di mia successiva comunicazione scritta, il Vostro Centro avrà facoltà di provvedere a dare corso all'opzione da me sopra indicata. Quanto sopra è fin d'ora a valersi anche in caso di mia irrintracciabilità.

Quanto sopra considerato, esprimo consapevolmente la mia volontà di accedere alla tecnica proposta.

Data \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

Nel confermare le firme e la provenienza da me del presente documento che Vi ho trasmesso via fax/a mezzo posta, confermo altresì che dalla data del documento fino ad oggi le mie volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

Il Medico \_\_\_\_\_

6. Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (fatto salvo il caso in cui l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati siano già intervenuti durante i colloqui preliminari).

#### **Terminologia del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196**

L'art. 4 del D.Lgs. 196/2003 fissa, tra le altre, le seguenti definizioni:

##### **1. TIPI DI DATI PERSONALI TRATTATI**

I dati personali trattati all'interno della struttura possono essere suddivisi in:

Dati personali facenti parte di particolari categorie di dati (ex art. 9 GDPR):

- dati relativi allo stato di salute del paziente;
- dati relativi alla vita sessuale del paziente;
- dati biometrici (fotografie e video del paziente);
- dati genetici del paziente.
- dati relativi allo stato di salute e dati genetici del nascituro.
- Questi dati, per poter essere trattati, necessitano del consenso esplicito del paziente.
- Altri dati personali trattati:
- dati anagrafici;
- dati di contatto;
- dati fiscali.

##### **2. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E RELATIVA BASE GIURIDICA**

I Suoi dati personali, sopra elencati, ci sono stati forniti e saranno trattati per le seguenti finalità:

- Dati relativi allo stato di salute, dati biometrici e dati genetici saranno utilizzati per finalità di cura e per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Questi dati vengono raccolti sulla base del consenso del paziente, la cui mancanza potrebbe comportare l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

Tali dati saranno utilizzati altresì per attività di ricerca scientifica e statistica, in campo medico e biomedico, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria. In questo specifico caso i dati saranno trattati in forma strettamente anonima, per questo motivo non è necessario richiedere il consenso dell'interessato.

- Dati fiscali, anagrafici, fiscali e di contatto saranno utilizzati per adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi, quali la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di documenti di tipo sanitario, ovvero di documenti relativi alla gestione amministrativa, previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e in particolare dalle norme che regolano l'esercizio delle professioni sanitarie.

Questi dati vengono raccolti sulla base di un nostro obbligo legale (art. 6.1.c GDPR) e in quanto necessari per l'esecuzione del contratto (art. 6.1.b GDPR), la loro mancanza comporta l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

- Dati anagrafici e di contatto saranno utilizzati per l'invio di comunicazioni/informative sulle attività (a mezzo di e-mail, telefono, SMS).

Questi dati vengono raccolti sulla base del consenso del paziente, nel caso in cui questo non sia prestato la conseguenza sarà semplicemente l'impossibilità di inviarvi informazioni a carattere commerciale. Una volta fornito il consenso, l'interessato, in qualsiasi momento, ha il diritto di revocarlo.

### **3.MODALITÀ DI TRATTAMENTO**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali e informatici con ausilio e mediante utilizzo di sistemi e supporti informatici, anche in via telematica e anche facendo ricorso a strumenti automatici idonei a connettere i dati in questione con quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali, ricorrenti o definibili di volta in volta, con logiche e forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità del trattamento, e comunque in modo da garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi. Il trattamento sarà effettuato da medici o biologi abilitati, direttamente o per il tramite del personale di questo Centro di PMA appositamente incaricato, nel rispetto degli obblighi di riservatezza loro imposti dalla legge ed in particolare nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi deontologici previsti dal codice di deontologia medica adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

### **4.LUOGO DI CONSERVAZIONE**

I dati saranno custoditi presso la sede di Via Gallinelli, 8 47841 Cattolica RN .

### **5.COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DI DATI PERSONALI**

I dati non sono destinati ad essere comunicati ad altri soggetti – salvo quanto previsto in forma anonima per scopi di ricerca scientifica o di statistica – se non previo consenso, eccettuate le comunicazioni ai soggetti che collaborano con il Centro nell'erogazione e nella gestione delle prestazioni e dei soggetti cui sia riconosciuta facoltà di accesso ai dati in forza di provvedimenti della Pubblica Autorità.

### **6.PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

I dati dei pazienti verranno conservati per il tempo previsto dalla normativa applicabile.

I dati conferiti per la finalità di marketing saranno trattati sino a cancellazione o revoca del consenso da parte dell'interessato: in ogni comunicazione commerciale sarà presente una sezione che consentirà all'utente di revocare in modo agevole il consenso prestato.

### **7.DIRITTI DELL'INTERESSATO**

Gli utenti (interessati al trattamento) dispongono di una serie di diritti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679. Questi sono:

- diritto di accedere ai propri dati personali (una volta avuta la conferma che i propri dati sono sottoposti ad un trattamento da parte del titolare);
- diritto di ottenere la rettifica e l'integrazione dei propri dati;
- diritto di ottenere la cancellazione dei propri dati;
- diritto di ottenere la limitazione del trattamento dei propri dati personali in presenza di determinate condizioni;
- diritto di ricevere i dati personali forniti al titolare in un formato strutturato e di uso comune, e di trasmetterli a diverso titolare;
- diritto di opporsi al trattamento dei dati personali qualora ricorrano motivi connessi alla sua situazione personale;
- diritto di non essere sottoposto ad un processo decisionale automatizzato;
- diritto di ottenere comunicazione nel caso in cui i propri dati subiscano una grave violazione;
- diritto di revocare il consenso al trattamento in qualsiasi momento;
- diritto di presentare reclamo davanti ad un'Autorità di controllo.

Le richieste vanno rivolte senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, a tale richiesta deve essere fornito idoneo riscontro senza ritardo.

La richiesta rivolta al Titolare può essere inviata con qualunque forma anche mediante email [privacy@extra-omnes.it](mailto:privacy@extra-omnes.it) Il titolare del trattamento s'impegna a rendere il più agevole possibile l'esercizio dei diritti da parte degli interessati.

### **8.PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI.**

I dati oggetto della presente informativa verranno conservati secondo i termini di Legge.

### **9.TITOLARE DEL TRATTAMENTO**



Il Titolare del trattamento è Extra Omnes - Medicina e salute riproduttiva nella figura del legale rappresentante del Centro  
Sede legale: Via Dante, 15 40125 Bologna.

**10.DPO del Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento ha nominato un DPO al quale sarà possibile rivolgersi tramite mail all'indirizzo email [dpo@extra-omnes.it](mailto:dpo@extra-omnes.it).

**11.RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

Il Responsabile del trattamento è TECNOBIOS PROCREAZIONE S.R.L. nella figura del legale rappresentante, [privacy@tecnobiosprocreazione.it](mailto:privacy@tecnobiosprocreazione.it) Sede legale e operativa: Tecnobios Procreazione S.r.l. – Via Dante, 15 – 40125 Bologna.

**12.DPO del Responsabile Esterno (RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI)**

Avv. Alessandra Delli Ponti, che avrà il compito di controllare il comportamento del personale incaricato, affinché risulti corretto, e di affiancare il legale rappresentante, responsabile del trattamento, o sostituirlo in caso di temporanea assenza. Dati di contatto del DPO sono inseriti sul sito internet, ma è stato attivato un account dedicato per le comunicazioni: [dpo@tecnobiosprocreazione.it](mailto:dpo@tecnobiosprocreazione.it)

**13.AGGIORNAMENTO** Data di ultimo aggiornamento della presente informativa: 23 maggio 2018

**CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO**

(come da crocosegni apposti):

Io, \_\_\_\_\_

Letta l'informativa di cui all'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e riconosciuto che il trattamento dei miei dati personali effettuato per dare esecuzione ad adempimenti di natura amministrativa e fiscale strettamente connessi con la prestazione sanitaria richiesta non necessitano del mio consenso (ai sensi dell'art.6.b-c GDPR), dichiaro invece quanto segue:

1. Al trattamento dei miei dati facenti parte di particolari categorie di dati (dati relativi alla salute, dati biometrici e dati genetici) per l'erogazione della prestazioni sanitaria, come più ampiamente precisato al punto 2 (si precisa che il diniego a tale trattamento non permetterà di erogare prestazioni sanitarie).

Do il consenso

//

Diniego di consenso

Data \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

## **Infezioni da Virus Zika – Misure di prevenzione e controllo**

Il Ministero della Salute e le Autorità Sanitarie Internazionali, allo scopo di prevenire e controllare la diffusione del virus Zika e le possibili conseguenze di una infezione contratta durante la gravidanza, hanno inteso diramare alcune raccomandazioni da applicarsi in casi particolari che di seguito vengono enumerate.

I Paesi in cui si segnalano casi autoctoni d'infezione da virus Zika sono: **Brasile, Colombia, Suriname, Guatemala, El Salvador, Indonesia, Capo verde, Messico, Panama, Paraguay, Venezuela, Honduras, Guyana Francese, Martinica, Porto Rico, Guyana, Haiti, Saint Martin, Barbados, Bolivia, Ecuador, Guadalupe, Repubblica Dominicana, Thailandia, Isole Vergini Americane, Nicaragua, Curaçao Giamaica, Costa Rica, Maldive, Aruba, Bonaire, Trinidad e Tobago, Saint Vincent e Grenadine, Saint Maarten, Filippine, Cuba, Dominica, Vietnam, Papua Nuova Guinea, Santa Lucia, Belize, Saint Bathélemy, Grenada, Peru, Argentina (Provincia di Tucuman, Provincia di Formosa e Salta), Anguilla, Saint Eustatius, Isole Bijagos (Guinea-Bissau), Isola di Saba, Antigua e Barbuda, Turks e Caicos (Regno Unito), Stati Uniti d'America (Florida), Isole Cayman, arcipelago delle Bahamas, Singapore, Isole Vergini Britanniche (Regno Unito), Isole del Pacifico (costante presenza del virus), Malesia, Saint Kitts and Nevis, Isola di Montserrat, Texas (Stati Uniti d'America), Argentina (provincia del Chaco).**

Si consiglia alle donne in gravidanza ed a quelle che stanno cercando una gravidanza, di differire i viaggi non essenziali verso tali aree.

Per quanto riguarda le donatrici omologhe ed eterologhe di **gameti e tessuto ovarico femminili**, in caso di diagnosi di infezione da Zika virus, il prelievo potrà essere effettuato trascorsi **120 giorni** dalla cessazione dei sintomi.

Per quanto riguarda le pazienti asintomatiche che abbiano soggiornato in una delle aree indicate nella lista dell'ECDC, si raccomanda di sospendere il prelievo di gameti femminili per 28 giorni dopo il ritorno dall'area affetta. Donatrici che abbiano avuto contatti sessuali con un uomo a cui è stata diagnosticata l'infezione da virus Zika o con un uomo che ha viaggiato in una delle aree affette nei sei mesi precedenti al contatto sessuale possono donare/raccogliere gameti femminili dopo almeno 28 giorni dall'ultimo contatto sessuale.

**Per ciò che concerne le attività di Procreazione Assistita, il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) segnala l'opportunità di raccomandare alle banche del seme e ai centri di procreazione assistita la sospensione temporanea per 6 mesi ai donatori omologhi ed eterologhi che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione, in quanto il virus è stato riscontrato nel liquido seminale per oltre due settimane dopo la guarigione di una malattia compatibile con l'infezione da virus Zika.**

Resi edotti della rilevanza dell'informazione ricevuta, dichiariamo di non trovarci in nessuna delle condizioni sopra esposte.

Data \_\_\_\_\_

Signora Firma \_\_\_\_\_