



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

Dichiarazione di Consenso Informato per **Procreazione Medicalmente Assistita di 1° LIVELLO**

(ai sensi della Legge 19 Febbraio 2004 n. 40)
Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 40 del 17/02/2017

Noi sottoscritti:

Signora

Nata il _____ a _____ (_____)

Residenza _____

Recapito tel. _____

Codice Fiscale _____

Signor

Nata il _____ a _____ (_____)

Residenza _____

Recapito tel. _____

Codice Fiscale _____

ACCETTIAMO di essere sottoposti ad un ciclo di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA

- omologa
 eterologa con donazione di spermatozoi

Firma: Lei _____ Lui _____

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato un iter diagnostico per l'identificazione delle cause della nostra infertilità-sterilità ed aver discusso con il/la dott. /ssa _____ le possibili alternative terapeutiche ed in particolare nel corso del colloquio ci sono stati illustrati, in modo chiaro ed esaustivo, i punti sotto indicati.

- 1. Possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento** ai sensi della Legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

- 2. Requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche** di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- 3. Conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro**, di cui agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- 4. Sanzioni** di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

ART. 1. (Finalità).

1 - Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 4. (Accesso alle tecniche).

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

ART. 5. (Requisiti soggettivi).

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

ART. 8. (Stato giuridico del nato).

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

ART. 9. (Divieto del disconoscimento della paternità).

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. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, 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.

Art.12 (Divieti generali e sanzioni)

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

5. Possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'art. 6, comma 3 della legge n. 40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

6. Possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 6, comma 4 della legge n. 40/2004 di seguito descritto:

Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario fornendo alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

7. Problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.

8. Illustrazione delle diverse tecniche impiegabili.

INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con gameti maschili OMOLOGHI:

- 1. stimolazione ovarica:** il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla;
- 2. monitoraggio ecografico e/o ormonale:** La crescita follicolare verrà controllata mediante **prelievi di sangue** per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate;
- 3. raccolta e preparazione del liquido seminale:** mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione;
- 4. inseminazione intrauterina:** avviene per via vaginale.

INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con DONAZIONE di gameti maschili:

Il ricorso alla tecnica di PMA di tipo eterologo è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, "esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute. In particolare [...] il ricorso alla stessa [...] deve ritenersi consentito solo «qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere» le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere «documentate da atto medico» e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2.".

Selezione del donatore e del materiale genetico Nel caso di PMA di tipo eterologo il contributo del donatore è unicamente di tipo genetico, da un punto di vista legale il genitore legale è colui che ha espresso la volontà di ricorrere alla tecnica.

9. Impegno dovuto.

Il trattamento potrebbe richiedere una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 10-12 giorni, che verrà monitorata mediante 3-5 controlli ecografici seriali



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

(visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). L'inseminazione intrauterina, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, è effettuata ambulatorialmente, non richiede degenza né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.

10. Possibili effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti

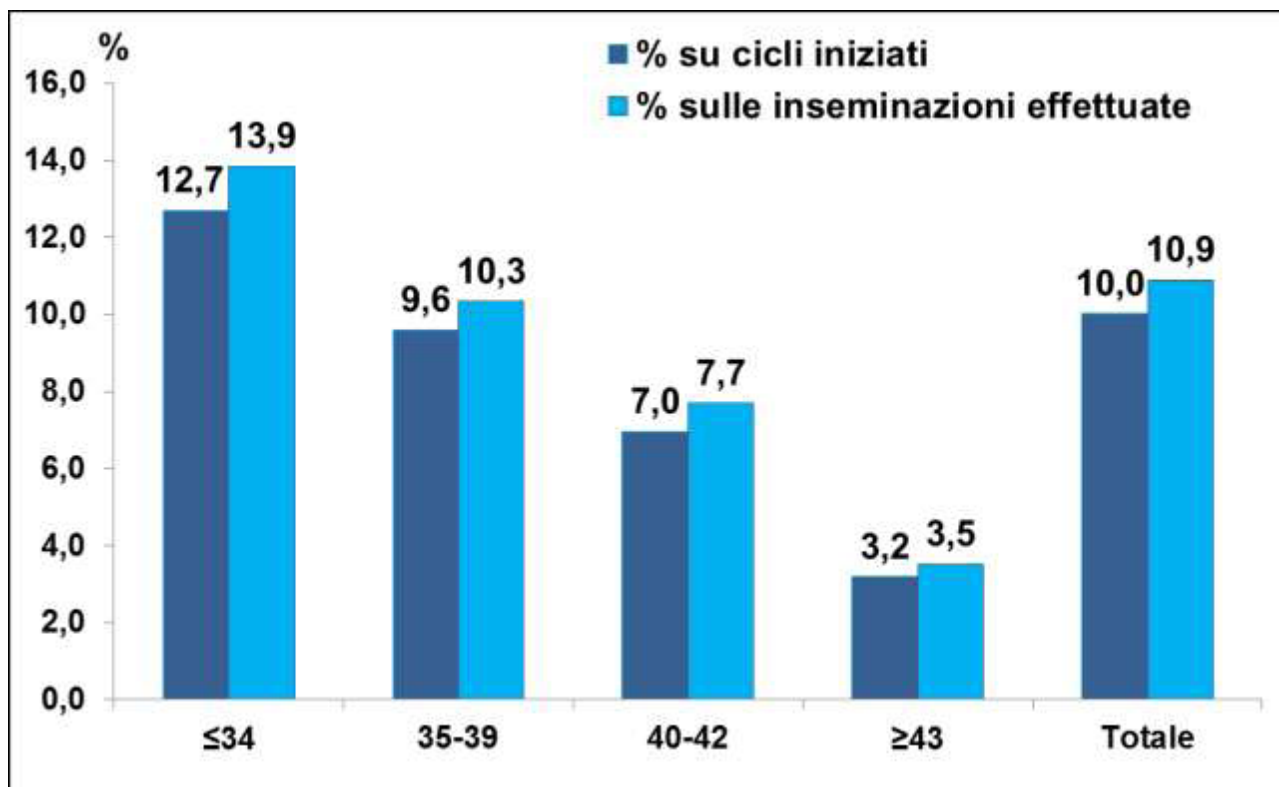
L'utilizzo ripetuto dei farmaci quali le gonadotropine può determinare recrudescenza di malattia in donne affette da endometriosi pelvica; non esistono a tutt'oggi in letteratura evidenze che tali farmaci possano aumentare l'incidenza di tumori dell'ovaio e della mammella (Fert. Steril. Vol. 83 n. 2,2005).

In soggetti affetti da patologie preesistenti la gravidanza quali diabete, ipertensione ecc. l'istaurarsi della stessa può aggravare lo stato di salute della donna, egualmente che nei concepimenti spontanei.

11. Probabilità di successo della tecnica.

Nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

Percentuali di gravidanza da Inseminazione Semplice senza donazione di gameti nell'anno 2014, rispetto ai cicli iniziati ed alle inseminazioni effettuate secondo le classi di età della paziente.



Le percentuali di successo della inseminazione intrauterina riportate dalla Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40 del 19 febbraio 2004 sulla procreazione medicalmente assistita (dati ufficiali del Registro nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2014) sono:

In Italia nell'anno 2014, sono state trattate 14.935 coppie, per un totale di 23.866 cicli iniziati.

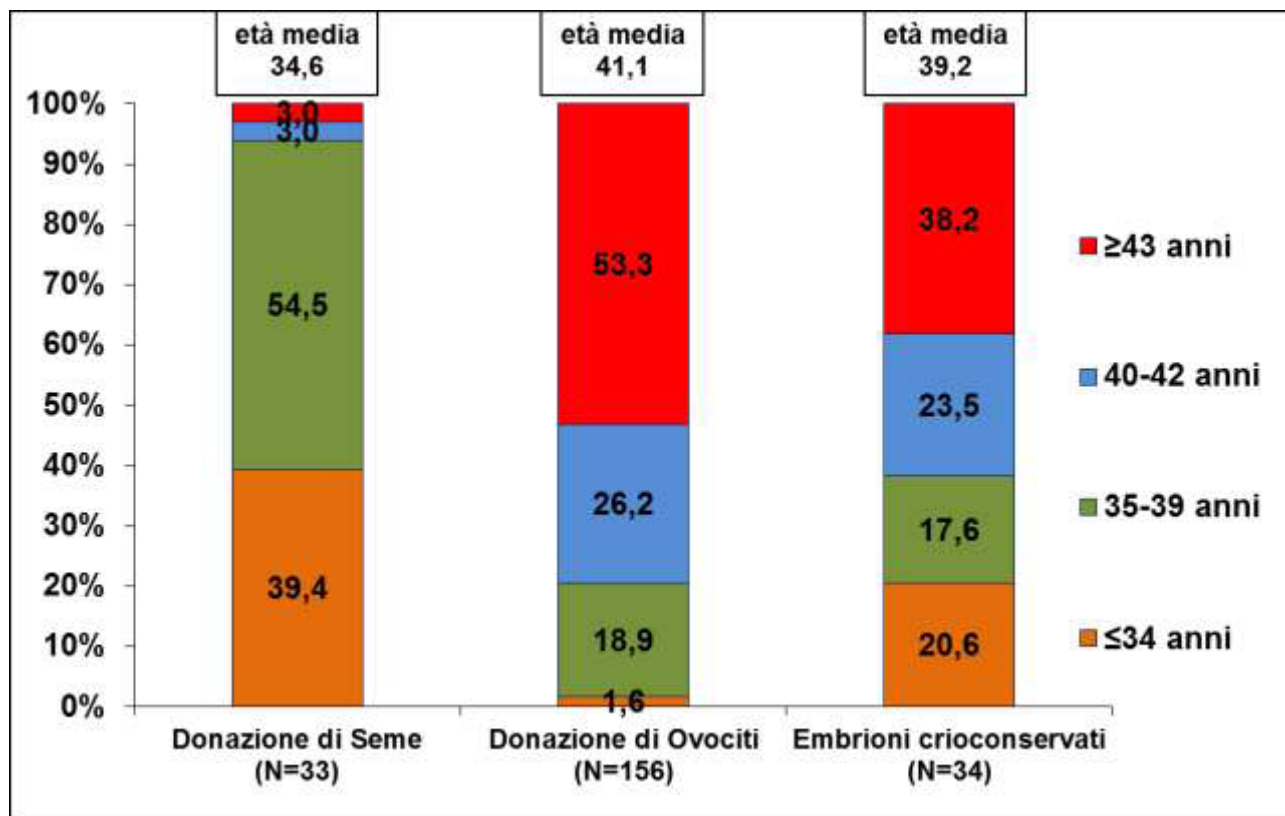
Le gravidanze ottenute sono state 2.392 (10.0% per ciclo; 16.01% per coppia), di cui 1.961 dall'esito noto.

I parti sono stati 1.529 e i bambini nati vivi 1682.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

Distribuzione dei trasferimenti eseguiti con una donazione di gameti per classi di età delle pazienti. Trasferimenti totali: 189



12. Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica.

- 1) *l'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza della **sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS)** che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascetico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr 2002). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di sospendere il ciclo.*
- 2) *la percentuale di **gravidanze extrauterine** riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004);*
- 3) *non è esclusa la possibilità di **complicanze infettive** derivanti dalla inseminazione intrauterina;*
- 4) *l'inseminazione intrauterina con 2 o più follicoli espone al **rischio di gravidanza multipla** (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è **vietata la riduzione embrionaria** di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194;*
- 5) *l'incidenza di **aborto spontaneo** è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.*

13. Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica.

- 1) *La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è 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*



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da inseminazione intrauterina. Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.

2) se un partner è portatore di un'infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento.

14. Possibili rischi derivanti dalla tecnica PMA eterologa.

*Siamo a conoscenza che, ai sensi per gli effetti del D.Lvo 191/07 e della Dir. 17/2006 all 3, i donatori del materiale genetico sono sottoposti agli **esami infettivi e genetici** con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici adottati descritti nelle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE). Esami genetici a più ampio spettro possono essere effettuati su richiesta. I donatori volontari **sono selezionati previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche** così come previsto dai protocolli medici menzionati anche in collaborazione con centri Italiani ed esteri nel rispetto dei criteri e delle condizioni di qualità e sicurezza così come previsto dalle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE). Siamo a conoscenza che anche l'eventuale esecuzione di test di screening ad ampio spettro non potrà assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato. Gli operatori sanitari sono esonerati da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per l'eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate/rilevabili dagli esami clinici effettuati sui donatori così come previsto dalle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE), che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento.*

Riguardo al numero massimo di nascite consentito dallo stesso donatore ed eventuali deroghe per coppie che già hanno avuto un figlio tramite procreazione assistita di tipo eterologo, si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al decreto legislativo n.16/2010 e suoi aggiornamenti.

15. L'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione.

Art 1, comma 298, legge 23 dicembre 2014, n.190.

Al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, e' istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

Art 11 del decreto legislativo n 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/201.

Il Centro di Procreazione assistita è tenuto a notificare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, definita dall'articolo 3, comma 1, lettera p) del citato decreto legislativo n. 191/2007 come "una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia".

16. Possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;

17. Volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

Principi della donazione di tessuti e cellule (**Decreto legislativo n. 191/2007**)

Art. 12. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita.

Art. 14. Protezione dei dati e tutela della riservatezza. 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. A tale fine è garantito che:

- a) siano 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) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;*

- c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.*

18. Possibile effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica PMA.

L'infertilità può rappresentare una crisi bio-psico-sociale il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e la spontaneità dell'attività sessuale, può favorire, inoltre, l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione e rabbia. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima.

Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum.Reprod. Vol 19, n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002).

Le problematiche psicologiche derivanti dalla fecondazione eterologa includono la possibilità di parlare o meno al bambino delle sue origini biologiche, le potenziali implicazioni del non rivelare la natura del suo concepimento, i dubbi e le emozioni che potrebbero emergere in futuro, in quanto il temperamento, la personalità, l'intelligenza e le caratteristiche fisiche non possono essere predette. La consulenza psicologica risulta quindi uno strumento indispensabile nel percorso di PMA.

19. Possibile decisione del Medico responsabile della struttura di non procedere alla PMA di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n.40/2004 di seguito descritto:

Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritte di tale decisione.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

20. Costi economici.

Dichiariamo di essere stati adeguatamente informati sui costi dell'intero trattamento (vedi tariffario PMA allegato). Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegniamo in via solidale a corrispondervi.

21. Follow up.

E' possibile che veniate contattati in futuro per avere informazioni sul decorso della gravidanza o sull'insorgenza di problematiche cliniche, secondo quanto disposto dalla Legge 40/2004 e successivo decreto del Ministero della Salute del 2005 per l'aggiornamento del Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita. il tutto nel pieno rispetto della normativa sulla tutela della Privacy (Regolamento n 2016/679/UE), di cui riceverete uno specifico consenso.

Quanto sopra considerato, esprimiamo consapevolmente la volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Appiano Gentile, _____

firma della signora

firma del signore

Il Medico che ha effettuato il colloquio

il Medico responsabile della struttura