

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER**  
**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA I LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n.40**

La sottoscritta .....

nata a .....il .....

e il sottoscritto .....

nato a .....il .....

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **INSEMINAZIONE INTRAUTERINA**

per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione al nostra infertilità / sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita.

Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. .... della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

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;
2. **conseguenze giuridiche** della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8,9,12, comma 3, della legge n.40/2004 di seguito descritti:

**Articolo 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.*

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

*1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.*

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

*3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.*

**Articolo 12.** (Divieti generali e sanzioni)

*3. Per l'accertamento dei requisiti di cui 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.*

3. possibilità di **revoca del consenso** da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 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 le 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 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.*

4. possibile **decisione del medico responsabile** della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita 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.*

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

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.

6. **problemi bioetici** connessi all'utilizzo della tecnica:

*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.*

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

*Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.*  
*Non esiste a tuttora, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all'ovaio e alla mammella (Fertil.Steril. vol 83 n2, 2005).*  
*L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc ) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.*

## 8. possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

*La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico.*

*La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale.*

*Siamo a conoscenza che l'iter terapeutico della PMA è spesso riportato da entrambi i membri della coppia come una esperienza emotivamente e psicologicamente stressante. In particolare alcuni studi hanno evidenziato un incremento del vissuto ansioso durante il trattamento. Un eventuale esito negativo al test di gravidanza potrebbe determinare instabilità emotiva di durata ed intensità variabile.*

*La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.*

*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, pag.287).*

**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.

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 nel anno 2005) sono:

*In Italia nell'anno 2005, sono state trattate 15.770 coppie, per un totale di 26.292 cicli iniziati. Le gravidanze ottenute sono state 2.805 (10.6% per ciclo; 17.8% per coppia), di cui 1.464 dall'esito noto. I parti sono stati 1.114 e i bambini nati vivi 1.291. Gli esiti negativi (aborto spontaneo o terapeutico, morte intrauterina, gravidanza ectopica) sono stati 350 (23,9% per gravidanza).*

## 9. 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.*

5. *L'incidenza di **aborto spontaneo** è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.*

**11. 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 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 .*

**12. Grado di invasività della tecnica per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:**

1. *L'inseminazione intrauterina, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, è effettuato ambulatorialmente, non richiede degenza né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.*

**13. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:****Articolo 14** (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. *e' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n.194;*
2. *le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre;*
3. *qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione e' consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile;*
4. *ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita e' vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978 n.194*
5. *i soggetti di cui all' articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero;*
6. *la violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti e' punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;*
7. *e' disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo;*
8. *e' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminile, previo consenso informato e scritto;*
9. *la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro*

**14. Possibilità di crioconservazione dei gameti maschili:**

- a) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili: SI
- NO

Firma .....

Confermo di esonerare il 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 spermatozoi. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli spermatozoi 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 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 eventuali mie variazioni di recapito), è mia volontà che il vostro centro dia corso alla distruzione del materiale biologico.

**15. Costi economici:**

- *il costo della intera procedura di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA è di Euro 500,00*
- *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.*

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita (IUI) proposta che verrà applicata **non prima di sette giorni** dal rilascio della presente dichiarazione.

Data .....

Sig. (Firma) ..... documento .....

Sig.ra (Firma) ..... documento .....

Il medico che ha effettuato il colloquio .....

Il medico responsabile della struttura .....

## 16. Consenso al trattamento dei dati personali

In ottemperanza al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, (Codice in materia di protezione dei dati personali, comunemente detto Privacy) Le forniamo le dovute informazioni in ordine alle finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali, nonché l'ambito di comunicazione e diffusione degli stessi, alla natura dei dati in nostro possesso e del loro conferimento.

- **Titolare e responsabile, finalità del trattamento**

E' titolare di ogni trattamento dei Suoi dati il **centro genera della Associazione Professionale Fertilità e Sterilità di Ubaldi, Rienzi e Associati**, sito nella **clinica Valle Giulia** di Roma; i trattamenti potranno riguardare la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, cancellazione e distruzione dei sui dati per fini di erogazione di servizi sanitari specialistici in ginecologia e/o procreazione medica assistita.

- **Tipologia di dati trattati**

Per l'esercizio delle prestazioni sanitarie il **centro genera** ha necessità di venire a conoscenza di dati definiti dalla legge "identificativi" (i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato) e dei "dati Sensibili" (sono i cd. dati personali idonei a rivelare ad es. l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché in particolare, per quanto concerne le attività specifiche del **centro genera**, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trattati ai fini di procreazione medica assistita).

- **Modalità del trattamento**

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di sistemi informatici e manuali ad opera di personale appositamente incaricato e formato. Per l'erogazione delle attività collaterali a quelle mediche (es. servizio attività di segreteria, fissazione appuntamenti; gestione amministrativa; gestione reception), i suoi dati anagrafici potranno essere gestiti dal personale della struttura sanitaria che ospita il nostro centro, Clinica Valle Giulia s.p.a. I Suoi dati saranno inseriti nel data base del **centro genera**, per avere quanto più possibile, il Suo quadro clinico completo e aggiornato.

- **Ambito di comunicazione e diffusione**

I Suoi dati non saranno oggetto di diffusione; saranno comunicati a terzi solo nei casi previsti dalla Legge (es. Istituto Superiore di Sanità di Roma) o per necessità sanitarie e/o per esami di laboratorio. In particolare l'associazione si potrebbe appoggiare a laboratori e centri medici esterni per effettuare le indispensabili analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi biopsie, pap test, citologie e analisi ultrascreening), usando delle metodologie definite dalle strutture stesse, e di cui risultano titolari e/o responsabili del trattamento. In quest'ultimo caso il **centro genera** assicura che i professionisti o le strutture sanitarie danno adeguate garanzie di affidabilità e riservatezza.

Per fini clinici eventuali dati, immagini o altro possono essere diffusi (pubblicazioni, presentazioni congressi, statistiche,...) solo dopo essere stati resi anonimi.

- **Natura del conferimento**

Il conferimento dei dati è per Lei obbligatorio in quanto necessario per l'assolvimento di obblighi contrattuali, amministrativi e imposti dalla normativa sanitaria. Il mancato conferimento dei dati sensibili inerenti lo stato di salute attuale e l'anamnesi può comportare l'impossibilità per il personale medico o paramedico di erogare la prestazione richiesta.

- **Diritti dell'interessato**

Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, Lei ha diritto in qualsiasi momento di ottenere dal responsabile del trattamento informazioni sul trattamento dei Suoi dati, sulle sue modalità e finalità e sulla logica ad esso applicata nonché: 1) la conferma dell'esistenza dei dati e la comunicazione degli stessi e della loro origine; 2) gli estremi identificativi del Titolare e dei Responsabili nonché i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o incaricati; 3) l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati; 4) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, il blocco dei dati trattati in violazione di legge; 5) l'attestazione che le operazioni di cui ai punti 3) e 4) sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati e diffusi, con l'eccezione del caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; 6) di opporsi al trattamento dei dati, ancorché

pertinenti allo scopo della raccolta, per motivi legittimi; al trattamento dei dati per fini di informazione commerciale o per il compimento di ricerche di mercato.

• **Autorizzazione alla comunicazione dei dati a terzi**

	Firma
autorizzo la comunicazione dei miei dati personali, anche sensibili, alla signora _____	♂
autorizzo la comunicazione dei miei dati personali, anche sensibili, al signor _____	♀

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**  
(Ai sensi dell'articolo 23 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196)

♂ Il sottoscritto \_\_\_\_\_, reso edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **centro GENERA della Associazione Professionale Fertilità e Sterilità sito nella Clinica Valle Giulia** di Roma al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

♀ La sottoscritta \_\_\_\_\_, resa edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **centro GENERA della Associazione Professionale Fertilità e Sterilità sito nella Clinica Valle Giulia** di Roma al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**AUTOCERTIFICAZIONE**

Noi sottoscritti:

Sig. .... Sig.ra .....

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art 12 della Legge 40/2004 "Norma in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

**Articolo 5.**

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

**Articolo 12.**

(Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui 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

Nota. Il testo dell'articolo 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445 è il seguente: "1. chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Data \_\_\_\_\_

Firma .....

Firma .....