

Clinica Valle Giulia - Codice Centro ISS 120070

Dichiarazione di consenso informato per Procreazione Medicalmente Assistita(ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40) GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 40 del 17-2-2017

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

e il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **INSEMINAZIONE INTRAUTERINA**: omologa eterologa: con donazione spermatozoi

Firma: Lei _____ Lui _____

Dichiariamo di avere 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 esauritivo, in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di **affidamento ed adozione**, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. i **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. e **conseguenze giuridiche** per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
4. le **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).**MOD-15-MPO-PMA**

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.

5. dei 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.

6. 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.

7. dell'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 (visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). 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

8. degli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti

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.

9. delle probabilità di successo delle diverse tecniche espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo;

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. Vengono di seguito riportate le probabilità di successo della inseminazione intrauterina omologa e eterologa (con donazione di seme) del nostro centro. La probabilità di ottenere una gravidanza e, successivamente, una nascita vengono espresse in percentuale per coppia che si sottopone al trattamento.

*Nel biennio 2016-2018 sono state trattate un totale di 393 coppie con **inseminazione intrauterina omologa** (età media del partner femminile 35,5 anni). In totale sono state ottenute 25 gravidanze (6.4%) di cui 22 hanno portato alla nascita di un bambino (5.5%). Nelle coppie che hanno effettuato almeno 3 cicli di inseminazione le percentuali di successo aumentano rispettivamente al 17.6% (gravidanza clinica) e all'11.8% (gravidanza a termine), (figura 1).*

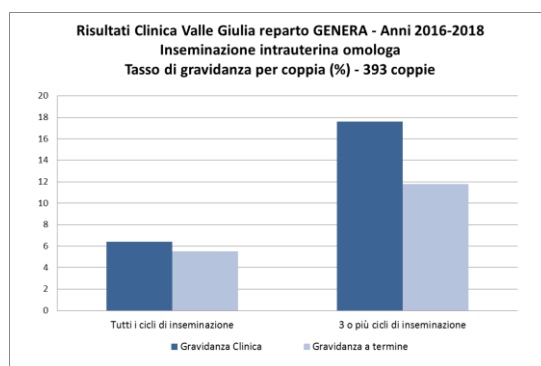


Figura 1

*Nel biennio 2016-2018 sono state trattate 26 coppie con **inseminazione intrauterina eterologa (donazione di seme)**, con una media di 2,4 cicli effettuati per coppia. Le gravidanze ottenute sono state 7 (26.9%), di cui 6 hanno portato alla nascita di un bambino (23.1%). I risultati ottenuti nel nostro centro sono in linea a quelli riportati 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 2017).*

10. dei rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

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.*
6. *Dati recenti in letteratura hanno inoltre riportato un lieve incremento di rischio di patologie legate all'ipertensione in gravidanza (pre-eclampsia ed eclampsia), soprattutto nelle donne con età superiore ai 40 anni (Jeve et al, BJOG 2016). Tali rischi, in associazione ad un aumentato rischio di diabete gestazionale, taglio cesareo in emergenza, placenta previa e di complicanze nel post-partum risultano ulteriormente aumentate nelle donne che ottengono la gravidanza con tecniche omologhe o eterologhe oltre i 45 anni di età, anche in assenza di patologie croniche pregresse (Ben David, et al. Matern Child Health J 2015). Seppure molto raro, nelle donne di età superiore a 45 anni è stato stimato un aumentato rischio di morte materna per complicanze della gravidanza rispetto alle donne di età inferiore a 35 anni (odd ratio di 4.3 IC 1.5-12-1) (Laopaiboon, et al. BJOG 2014).*

11. dei rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

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.*
3. *l'insorgenza di una malattia genetica nel nascituro può essere legata a mutazioni de novo (mutazioni non presenti nei gameti), mutazioni non rilevate dai test genetici preconcezionali (vedi test specifico applicato) o a mutazioni di origine ignota, motivo per cui anche l'eventuale esecuzione di test preconcezionali allargati (che permettono di ridurre il rischio di insorgenza di specifiche malattie genetiche) non potrà assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato.*

12. dei rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli;

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.

13. dell'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, è 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. 16/2010, *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 pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia".*

14. della 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;

15. della 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.*

16. dei possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di PMA di tipo eterologo;

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.

17. della possibilità di crioconservazione dei gameti maschili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

a) consento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti maschili SI NO

firma lui.....

b) in caso di crioconservazione dei gameti, consento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione

firma lui

Dichiaro 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 510,00 (cinquecentodieci). 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 a quanto indicato tra le due opzioni di seguito indicate:

utilizzi gli spermatozoi per scopi di ricerca che non comporti la fecondazione, ovvero possa a proprio insindacabile giudizio lasciarli estinguere

lasci estinguere gli spermatozoi

firma lui.....

18. della possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti 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.

19. della possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta, 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.

20. Costi economici:

Il costo dell'intera procedura di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con gameti omologhi è di Euro 900,00

Il costo dell'intera procedura di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con gameti eterologhi è di Euro 1.400,00.

In caso di rinuncia al trattamento dopo selezione del donatore non sarà previsto alcun rimborso.

Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegniamo congiuntamente a corrispondervi.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita 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 _____

La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una delle copie e' consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.

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 1, 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

I donatori di gameti sono **selezionati previo accertamento di specifici requisiti soggettivi, caratteristiche fenotipiche ed esami infettivi e genetici** con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici adottati dal centro e in conformità alle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE) e alle indicazioni fornite dalle principali società scientifiche internazionali (ASRM, ACOG, ACMG).

Nella fattispecie, **la valutazione dell' idoneità alla donazione comprende:**

- Conformità del questionario anamnestico per patologie ereditarie e genetiche
- Conformità dell'esame ginecologico/andrologico
- Valutazione di normalità di cariotipo con bandeggio
- Conformità dello screening per Fibrosi Cistica (CFTR), Emoglobinopatie (HBA/HBB), X Fragile (FMR1), Atrofia muscolare spinale (SMN1)
- Conformità dello screening virologico

Esami genetici a più ampio spettro possono essere richiesti ed effettuati sul/la partner del ricevente. In ogni caso, qualora dovesse essere identificata nel/la partner del/della ricevente una o più mutazioni nei geni analizzati, verrà effettuato un test di compatibilità personalizzato con il/la donatore/donatrice assegnato/a alla coppia in modo da prevenire la concomitanza della medesima mutazione.

Il pannello proposto dal centro per lo screening del/la partner del/la ricevente è **CGT essential**, che comprende lo screening di alcuni geni selezionati sulla base della prevalenza e della severità della patologia (vedi informativa e consenso informato CGT essential).

Richiedo l'effettuazione del test:

___ SI ___ NO

In caso di risposta negativa è comunque richiesto lo screening per la fibrosi cistica ed emoglobine patologiche.

Eventuali screening genetici ulteriormente allargati potranno essere effettuati su richiesta dopo consulenza con il genetista.

Data

Sig./Sig.ra (Firma) Documento

.....

Il medico che ha effettuato il colloquio (firma)