

Dichiarazione di consenso informato per indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta**ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40**

(Generalità del centro)

Noi sottoscrittinato ila

.....nata ila

accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita
propostadichiariamo 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 esaustivo, 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. le 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 dalla 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).

1. 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 e dell'anonimato della madre).

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. 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.

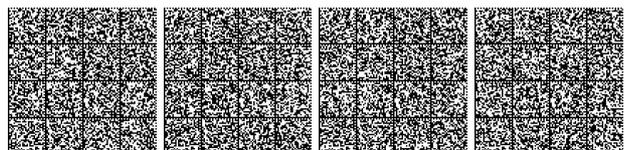
3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

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. i problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alle possibili implicazioni delle tecniche sulla sensibilità etica individuale, alle ragioni che motivano le misure per la tutela dell'embrione e, in rapporto alla tecnica di procreazione medicalmente assistita utilizzata, alla eventuale fecondazione extracorporea. Nel caso di PMA di tipo eterologo deve farsi riferimento alla figura del donatore/donatrice, illustrandone le diverse conseguenze nel caso di donatore (uomo) e donatrice (donna), chiarendo quindi che in quest'ultima situazione si distinguono i contributi gestazionale e genetico, e che la madre legale sarà quella gestazionale.

6. Le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento all'eventuale induzione della crescita follicolare multipla fino all'inseminazione (per le tecniche in vivo) o all'eventuale trasferimento in utero dell'embrione (per le tecniche in vitro). Per quanto riguarda l'invasività, si dovrà fare riferimento, a seconda della tecnica, al pick-up ovocitario, al prelievo testicolare di spermatozoi, all'eventuale celioscopia, etc. Con riferimento alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, si dovrà illustrare la presenza dei requisiti richiesti per l'accesso di uno o di entrambi i componenti della coppia a questa tecnica. Dovrà essere chiarita alla coppia la specificità del contributo genetico esterno del donatore/donatrice. Per quanto riguarda la possibilità di donazione dei gameti da parte di uno dei componenti della coppia che accede alla fecondazione assistita, il medico dovrà prospetterne la possibilità ai componenti della coppia stessa, accertando la presenza dei requisiti necessari alla donazione e illustrandone le modalità individuate dalla normativa vigente, in riferimento al decreto legislativo n. 16 del 2010 e all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014 n. 190, che istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

7. l'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento ai possibili effetti connessi all'utilizzo dei farmaci che potrebbero anche comportare la comparsa o l'aggravamento di eventuali patologie.



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

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alle percentuali di successo espresse come “bimbo in braccio” in rapporto all’età della donna, alla causa, alla durata della sterilità, alla risposta al trattamento farmacologico, alla tecnica utilizzata, sia nella procreazione assistita di tipo omologo che eterologo, fornendo le percentuali di gravidanza ottenute dalla struttura e le percentuali presenti in letteratura.

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

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, alla sindrome da iperstimolazione, al rischio anestesiológico, al prelievo ovocitario o all’eventuale laparoscopia, all’aumentata incidenza di gravidanze plurime, all’aumentata incidenza di gravidanze tubariche, al peggioramento di condizioni patologiche preesistenti legate all’eventuale gravidanza (in particolar modo in caso di gravidanza plurima, etc.), ai rischi di complicanze ostetriche.

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

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, ai rischi per la salute del nascituro/i in caso di gravidanza plurima, alle malformazioni fetali o possibili implicazioni a lungo termine della salute dei nati dipendenti dalla subfertilità e/o dalla procedura impiegata, etc.

12. i rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l’assenza di patologie per il nascituro;

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento al procedimento di selezione del donatore/donatrice, illustrando alla coppia ricevente il significato e i risultati degli esami clinici a cui il donatore/donatrice risulta essere stato sottoposto, inclusa la visita di genetica medica, discutendo limiti e attendibilità dei relativi test specifici impiegati. Riguardo al numero massimo di nascite consentito dallo stesso donatore/donatrice 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. 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;

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alla garanzia di tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore/donatrice al nato e viceversa - ai sensi dell’articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n.190, che istituisce il Registro nazionale dei Donatori - ai fini della tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti nel percorso di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: donatore (donatrice)/madre/nascituro e/o nato. Il testo dovrà fare riferimento, altresì, all’obbligo di notifica, da parte del Centro di Procreazione assistita, all’autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti, di tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell’articolo 11 del decreto legislativo n.



191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010, specificando che la “reazione avversa grave” è 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. la 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. la 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;

Decreto legislativo n. 191/2007

Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule
1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. [...]

Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza
 [...]
3. 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. I 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;

Il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento ai possibili effetti a carico dell’equilibrio personale, della coppia, dello sviluppo psico-affettivo del nato, con particolare attenzione al ruolo del donatore/donatrice sia nei confronti della coppia che del nato

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

a) consento alla crioconservazione (specificare se a carico personale) dei gameti maschili SI NO

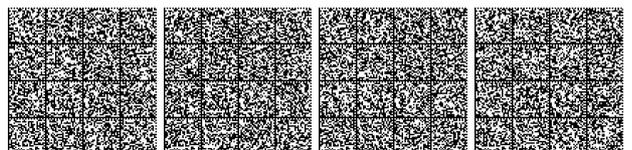
firma.....

b) consento alla crioconservazione (specificare se a carico personale) dei gameti femminili SI NO

firma.....

c) in caso di crioconservazione dei gameti, consento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione SI NO

Firma.....



18. la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;

la volontà di entrambe 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'art.17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro i 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 di fecondazione dell'ovulo.

19. la 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;

Legge n. 40/2004

Art.6 – Consenso informato

[...]

4. 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 motivazione scritta di tale decisione

20. i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14 della legge 19 febbraio 2004, n. 40¹;

Legge n. 40/2004

Articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni), come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009

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 tre².

¹ La Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 14, comma 2, della legge n. 40/2004, il quale prevedeva che "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".

² La citata sentenza della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di tale disposizione limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre».



3. Qualora il trasferimento nell'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 è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile³.

4. *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. *I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.*

6. *La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è 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 maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.*

9. *La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.*

21. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine, deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica;

22. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

NB il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura

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.....

³ La Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha dichiarato, tra l'altro, la illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce la norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.



Sigra. (Firma).....documento.....

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

Il medico responsabile della struttura.....

