

**Dichiarazione di CONSENSO INFORMATO per CICLO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA di I° LIVELLO ai sensi della legge 19 febbraio 2004**

Id. Coppia _____

Noi sottoscrittinato il.....a

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

accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di *inseminazione intrauterina (I.I.U.)*

dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui 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 e 12, comma 3, della legge n. 40/2004 di seguito descritti:**

Articolo 8 (Stato giuridico del nato):

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 della legge 40/2004.

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

- 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.
- 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):

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.

Possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della legge numero 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 motivazione scritta di tal decisione”.

Illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione:

I.I.U. (Inseminazione Intra Uterina)

CONSENSO INFORMATO I° LIVELLO

La suddetta metodica può essere applicata sul ciclo femminile spontaneo sfruttando la produzione del singolo follicolo ed ovocita oppure può prevedere l'induzione della crescita follicolare multipla effettuata attraverso la somministrazione di farmaci stimolanti le ovaie (FSH - LH urinario o ricombinante – clomifene citrato) e farmaci che in vario modo inibiscono l'ovulazione bloccando l'ipofisi (GnRH analoghi antagonisti e agonisti). Tale somministrazione sarà effettuata sotto stretto controllo ormonale ed ecografico e verrà personalizzata nel dosaggio in accordo con la risposta di ciascuna paziente. L'effettuazione delle ecografie e dei dosaggi ormonali serviranno anche a determinare il momento più adatto del prelievo degli ovociti prodotti dopo somministrazione dell'HCG .

- La I.I.U. (Inseminazione Intra Uterina) prevede il monitoraggio della crescita follicolare spontanea o farmacologicamente indotta e, al momento dell'ovulazione, l'immissione in cavità uterina degli spermatozoi selezionati e concentrati con metodiche di laboratorio dal campione di liquido seminale fornito dal partner; tale immissione viene effettuata tramite un catetere morbidissimo, ambulatorialmente senza dolore ne bisogno di anestesia;
- Al partner maschile viene richiesto di produrre un campione di seminale

Possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

Sono riportati in letteratura dati a tutt'oggi controversi, sui possibili effetti a lunga scadenza dell'aumento degli estrogeni conseguente alla stimolazione ovarica. Alcuni studi segnalano un aumento di casi di tumori negli organi bersaglio (utero, ovaio, mammella). Altri smentiscono questo dato; sono riportati in letteratura casi nei quali gli elevati livelli di estrogeni hanno comportato un aumento della patologia trombo – embolica soprattutto in casi geneticamente predisposti o con anomalie congenite del circolo

Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

Le metodiche di riproduzione assistita sono abbastanza complicate, lunghe, richiedono un impegno quotidiano e non danno certezza di risultato. Esse inoltre in genere vengono affrontate dopo lunghi periodi di terapie ed accertamenti diagnostici. Tutto questo comporta una fatica psicologica notevole; a tale scopo è a disposizione della coppia che ne faccia richiesta una consulenza psicologica di appoggio durante tutta la fase terapeutica e quelle successive, sia in caso di fallimento che di successo; tale consulenza può essere richiesta anche successivamente al momentaneo rifiuto.

Paternità Maternità Assistita: dr.ssa Alessandra Ricci (380/3020120); dr.ssa Francesca Zoffoli (333/8327937)

In particolare possono rivolgersi al riferimento indicato:

- *tutte le coppie che pensano di far ricorso alle tecniche di gravidanza assistita e ritengono utile affrontare il percorso con un adeguato sostegno psicologico;*
- *le coppie che vi hanno fatto ricorso senza successo e che sentono il bisogno di affrontare il momento di difficoltà con l'aiuto di uno psicologo;*
- *infine tutti coloro che vi hanno fatto ricorso con successo e che si preparano a diventare genitori.*

E' possibile richiedere consulenza legale per le problematiche dell'adozione dei minori e sui diritti del nascituro.

Le probabilità di successo della tecnica sono di circa il 15% per ciclo di trattamento I.I.U.

Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:



CONSENSO INFORMATO I° LIVELLO

La somministrazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla (stimolazione ovarica) può esitare (incidenza 5%) in una “sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)” che in casi estremi (incidenza 0,5%) può richiedere ospedalizzazione con possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e insufficienza renale acuta.

Possibili rischi per il/i nascituro/ i derivanti dalla tecnica:

In caso di gravidanza multipla i rischi del nascituro dipendono dal peso alla nascita e dall'epoca gestazionale alla quale avviene la nascita. Il parto pre-termine infatti diventa un'evenienza probabile per la gravidanza gemellare, sicura per le trigemellari. Tali rischi vanno dalla mancata sopravvivenza o alla presenza di deficit fisici o mentali.

E' a disposizione della coppia un GENETISTA per ogni richiesta di consulenza sia sui rischi delle metodiche di riproduzione assistita sia per esaminare possibili particolarità nell'albero genealogico e nel cariotipo della coppia stessa.

Consultorio di Genetica: Consultorio di genetica s.r.l. (Via di Castel Giubileo,11 00138 Roma – Via Po,102 00198 Roma, Tel. 068553509- Fax 0685350836)

Nell'esprimere tale volontà dichiaro di essere stata chiaramente ed esaurientemente informata sui seguenti aspetti sui quali convergo:

Dichiaro di esserci sottoposti ad accertamenti diagnostici e di non volerli sottoporre a nessun altro accertamento diagnostico e / o terapeutico al di fuori di quanto finalizzato a questo ciclo di procreazione medicalmente assistita.

Dichiaro che la presunta causa della nostra sterilità / infertilità non esclude tassativamente il concepimento spontaneo prima o dopo il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita che saranno effettuate presso Alma Res-Servizio di Fisiopatologia della Riproduzione-Via Parenzo 12, Roma.

Con la presente sottoscrizione, sotto nostra esclusiva responsabilità, dichiaro di essere legalmente coniugati ovvero stabilmente conviventi da almeno due anni.

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.

Terminologia del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196

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

- per “trattamento” si intende “qualunque operazione o complesso di operazioni. effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati”;
- per “dato personale” si intende “qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili. anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale”;
- per “titolare” si intende “la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza”;
- per “interessato” si intende “la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali”.

Fonte dei dati personali

I dati personali del cui trattamento è titolare il Vostro Centro, sono forniti direttamente da noi in occasione e nell'ambito del trattamento richiesto ovvero sono tratti da esami clinici svolti a cura del Vostro Centro o di altre strutture. Il Vostro Centro, in funzione di un corretto svolgimento della propria attività e dell'adempimento delle proprie obbligazioni in genere ed in specie relativamente al tipo di trattamento da noi richiesto, ha necessità di entrare in possesso dei nostri dati personali, compresi i dati - c.d. “dati sensibili” a sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 196/2003- idonei



CONSENSO INFORMATO I° LIVELLO

a rivelare lo stato di [salute](#), [la](#) vita sessuale, nonché di taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del nascituro ovvero inerenti al buon esito dell'intervento.

In caso di diniego al trattamento dei nostri dati il Vostro Centro si troverebbe nella impossibilità di procedere alla erogazione del trattamento da noi richiesto.

Finalità del trattamento cui sono destinati i dati

I dati personali vengono trattati nell'ambito delle attività di Diagnosi e Terapia della Sterilità e Infertilità, esclusivamente con le seguenti finalità :

- Eseguire l'attività di cui sopra, nella salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica del/degli interessato/i, ed in genere al fine del buon esito dell'attività stessa;
- Adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi, quali la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di documenti di tipo sanitario, ovvero di documenti relativi alla gestione amministrativa, previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e in particolare dalle norme che regolano l'esercizio delle professioni sanitarie;
- Diffusione dei dati in forma strettamente anonima per attività di ricerca scientifica, anche [statistica](#), [in](#) campo medico e biomedico, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria.

Modalità di trattamento dei dati

In relazioni alle indicate Finalità, il trattamento dei dati personali può avvenire mediante strumenti manuali e/o con l'ausilio di supporti informatici (anche in via telematica), e anche facendo ricorso a strumenti automatici idonei a connettere i dati in questione con quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali, ricorrenti o definibili di volta in volta, con logiche e forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità del trattamento, e comunque in modo da ,garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi.

Il trattamento è effettuato da medici o biologi abilitati, direttamente o per il tramite di personale dagli stessi incaricato, nel rispetto degli obblighi di riservatezza loro imposti dalla legge ed in particolare nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi deontologici previsti dal codice di deontologia medica adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

I dati saranno custoditi presso la sede Alma Res - Servizio di Fisiopatologia della Riproduzione -Via Parenzo 12, Roma.

Comunicazione dei dati a terzi

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

Diritti di cui all'art. 7 D. Lgs. n°196/2003

L'art. 7 del D. Lgs. n° 196/2003 conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti. In particolare l'interessato può ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali e che tali dati vengano messi a sua disposizione in forma intelligibile. L'interessato può altresì richiedere di conoscere l'origine dei dati nonché la logica e la finalità su cui si basa il trattamento; ha diritto di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge nonché l'aggiornamento, la rettificazione se vi è interesse, l'integrazione dei dati; ha diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento stesso.

Preso coscienza delle susesposte informazioni, da valersi ad assolvimento dei l'informativa prevista dall'art. 13 dei D. Lgs. n° 196/2003, e dando atto di trattenere copia del presente documento, prestiamo i seguenti:

CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO

(come da crocesegni apposti):

(1) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso
acchè il vostro centro tratti i miei/nostri dati personali per le finalità sopra riportate;

(2) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso
acchè il vostro centro tratti i miei/nostri dati personali rientranti nel novero di quelli cosiddetti "sensibili" (art. 4 del D.

MOD-19-MPO-PMA



CONSENSO INFORMATO I° LIVELLO

Lgs. citato), idonei a rivelare il mio/nostro stato di salute e la mia/nostra vita sessuale nonché taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del/i nascituro/i, per le finalità sopra riportate.

(3) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso

acchè il vostro centro tratti i dati personali del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate;

(4) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso

acchè il vostro centro tratti i dati personali del/i nascituro/i rientranti nel novero di quelli cosiddetti "sensibili" (art. 4 dei D. Lgs. citato), idonei a rivelarne lo stato di salute, la vita sessuale, nonché taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate.

Data

Sig. (Firma) Documento

Sig.ra (Firma) Documento

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della struttura