

## CONSENSO IAD

### CONSENSO ALLA PROCEDURA DI INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CON SPERMA DI DONATORE PROVENIENTE DA BANCA DI GAMETI (IAD)

Redatto secondo la normativa vigente, tra cui la legge 40/2004 del 19 febbraio 2004 “Norme in materia di PMA”, come modificata dalle sentenze della Corte Costituzionale Italiana, le Linee guida del Ministero della Salute, il documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109//CRO2/C7SAN del 4 settembre 2014, il Decreto del Ministero della Giustizia n. 265/2016 e ulteriori provvedimenti relativi alla qualità e sicurezza delle procedure sanitarie.

Noi sottoscritti:



accettiamo di essere sottoposti a ..... (.....) cicli di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CON SPERMA DI DONATORE PROVENIENTE DA BANCA DI GAMETI.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott./ssa ..... 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 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 e dell'anonimato della madre).**

## CONSENSO IAD

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 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. Illustrazione della tecnica proposta, nonché le procedure e le fasi operative, 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;

*In alcune situazioni l'uomo non dispone di propri spermatozoi validi: in questi casi la fecondazione può essere realizzata utilizzando gli spermatozoi di un uomo esterno alla coppia (donatore) che mette volontariamente, gratuitamente e altruisticamente i propri spermatozoi a disposizione di altri uomini.*

*Le indicazioni a questa tecnica sono:*

- Uomini con dimostrata infertilità da fattore maschile severo (cioè azoospermia e oligoastenoteratozoospermia severa o mancata fertilizzazione dopo iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo - ICSI);
- Uomini con disfunzione eiaculatoria incurabile;
- Uomini affetti o portatori di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per la quale lo stato di portatore non può essere determinato;
- Uomini con infezione sessualmente trasmissibile che non può essere eliminata;
- Uomini con fattore iatrogeno di infertilità;
- Uomini con emogruppo Rh positivo e la cui partner Rh negativa è gravemente isoimmunizzata.

*I cicli di fecondazione eterologa del nostro centro vengono eseguiti con la collaborazione di banche di gameti europee, selezionate in base a criteri di qualità ed affidabilità.*

*L'inseminazione intrauterina consiste nell'introduzione nella cavità uterina, per via transcervicale, di una sospensione (in un idoneo liquido per colture cellulari) di spermatozoi estratti dal liquido seminale di un donatore.*

*Il giorno giusto per eseguire l'inseminazione viene monitorizzato con prelievi di sangue ed eventuali ecografie transvaginali.*

## CONSENSO IAD

Se l'inseminazione viene eseguita con stimolazione ovarica, verranno somministrati degli ormoni (detti gonodotropine), del tutto identici a quelli normalmente presenti nell'organismo, che inducono la maturazione follicolare. Questa viene monitorizzata mediante prelievi di sangue per eseguire dei dosaggi ormonali ed ecografie transvaginali per visualizzare i follicoli ovarici.

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);

Il trattamento, sia su ciclo naturale che su ciclo con stimolazione ovarica, richiede il controllo della funzione ovarica, che verrà monitorata mediante alcuni controlli ecografici e dosaggi ormonali (prelievi di sangue): mediamente sono necessari dai 2 ai 4 monitoraggi. L'inseminazione intrauterina viene eseguita in regime ambulatoriale.

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire con l'inseminazione intrauterina a causa dello sviluppo di un numero eccessivo di follicoli e quindi del rischio di gravidanza plurigemellare. Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici né di carcinoma mammario nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Li LL et al, Int J Gynecol cancer 2013, Gennari A. et al, Breast Cancer Res Treet 2015, Tomao F. et al, Journal of Ovarian Research 2014). Le donne che hanno avuto episodi di Trombosi Venosa Profonda o affette da trombofilia presentano un rischio aumentato di poter manifestare un episodio di tromboembolia durante la terapia di stimolazione della crescita follicolare multipla e durante la gravidanza. I sottoscritti dichiarano di essere stati informati che le Linee Guida F.O.N.Ca.M. del 2005 raccomandano testualmente: "Prima di una stimolazione ormonale o di un impianto protesico potrebbe essere utile sottoporre a mammografia la donna sopra i 35 anni"..

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

Secondo la Relazione Ministeriale del settembre 2022 riferita ai dati dell'attività dei centri PMA in Italia nell'anno 2020, sono state eseguite 487 inseminazioni intrauterine con seme di donatore da cui si sono ottenute 109 gravidanze (22,3%). Di queste 109 gravidanze iniziate è stato possibile conoscere l'esito per 92: l'esito è stato di 84 bambini nati vivi (91,3% delle gravidanze ottenute).

La tabella seguente, sempre tratta dalla Relazione Ministeriale, illustra le percentuali di gravidanza in funzione delle classi di età delle pazienti.

**Tabella 94. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche di inseminazione semplice con seme donato, in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2020.**

Con seme donato	≤34		35-39		40-42*		≥43*		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Inseminazioni	277	56,9	166	34,1	33	6,8	11	2,3	487	100
Gravidanze ottenute	75		30		3		1		109	
Gravidanze per inseminazioni	27,1		18,1		9,1		9,1		22,4	

Riguardo gli esiti perinatali, i bambini nati vivi da cicli I livello eterologhi sono stati 84 su 487 inseminazioni eseguite, con una percentuale del 17,2% (dati del Registro Nazionale Centri PMA per l'anno 2020).

## CONSENSO IAD

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

*Come tutte le procedure mediche, anche per la IAD esistono dei rischi e possibili complicanze.*

1. Iperstimolazione delle ovaie causata dalla terapia ormonale. Nella nostra ventennale casistica non si sono mai verificati casi di iperstimolazione ovarica durante trattamenti di IUI.
2. Un'endometrite o una salpingite possono in rarissimi casi essere conseguenti all'introduzione del catetere da inseminazione in cavità uterina. Tale complicanza può portare ad un danneggiamento irreversibile delle tube uterine. Non vi è possibilità di prevedere o prevenire tale complicanza, molto rara (0,04% delle inseminazioni).

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

*Non vi è evidenza in letteratura di un aumentato rischio di anomalie, malformazioni e patologie neonatali nei bambini nati con questa tecnica rispetto ai bambini nati con concepimento spontaneo.*

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;

*I criteri principali nelle scelte di un donatore/donatrice sono il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche all'interno della famiglia; questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica. Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso con l'inseminazione con donazione di gameti. Comunque, le linee guida contenute nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014" (Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 4/9/2014) applicate in questo centro, combinate con adeguata anamnesi e l'esclusione di soggetti ad alto rischio per HIV e altre malattie sessualmente trasmissibili, possono significativamente ridurre tali rischi.*

### **Anonimato**

*L'identità del/la donatore/trice non sarà resa nota a noi riceventi e agli eventuali nostri figli che nasceranno da questo programma di donazione di gameti. Siamo pienamente consapevoli che non abbiamo alcun diritto a conoscerla/o, come d'altro canto la/il donatrice/tore non conoscerà, né ha alcun diritto a conoscere, la nostra identità.*

### **Numero di donazioni**

*Siamo stati informati che, al fine di rendere statisticamente trascurabile l'eventualità che possano avere luogo inconsapevolmente rapporti sessuali tra consanguinei, i gameti di un/a medesimo/a donatore/trice non possono determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda nuovamente sottoporsi a tale pratica utilizzando i gameti del/la medesimo/a donatore/trice, qualora disponibili.*

### **Scelta delle caratteristiche fenotipiche del donatore**

*Siamo stati informati che, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche, non ci è consentito scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del/la donatore/trice; il Vostro Centro tuttavia si farà carico di assicurare una ragionevole compatibilità delle principali caratteristiche fenotipiche del/la donatore/trice con le nostre.*

*I sottoscritti dichiarano di essere stati compiutamente informati che risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche di cui risultasse eventualmente affetto il donatore/trice e che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale e pertanto, nel caso in cui il bambino nasca con una qualunque affezione congenita, i sottoscritti non formuleranno alcuna domanda di danno o di interessi nei riguardi del centro Biotech PMA o del personale operante per conto del centro stesso.*

13. l'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche di 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;

*Siamo consapevoli che verranno utilizzati esclusivamente gameti provenienti da istituti, banche o centri di tessuti che operano in conformità alla vigente normativa nazionale ed europea e di quanto disposto dal capo II del D.M. 10 ottobre 2012, che*

## CONSENSO IAD

*regolamenta l'importazione e l'esportazione di gameti ed embrioni, e dall'art. 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" ai fini della tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti nel percorso. Il Centro di Procreazione Assistita è tenuto a comunicare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. n. 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del D. Lgs. n. 16/2010. Inoltre i sottoscritti dichiarano di essere stati informati ed acconsentono che, in caso di gravidanza, siano contattati per la compilazione di un questionario riguardante l'andamento della gravidanza: tale raccolta dati è necessaria per la compilazione dei report annuali del Registro Nazionale PMA, dove i dati vengono trasmessi in forma assolutamente anonima.*

14. la possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologo, 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;

*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.*

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

*La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l'"elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico.*

*Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare, la letteratura scientifica è divisa. Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina, altri autori invece dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori. Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. I numerosi lavori pubblicati concordano sul fatto che lo sviluppo cognitivo e neuropsicologico dei bambini nati da PMA sia sovrapponibile a quello riscontrato nella popolazione (Berry KZ et al. Am J Obstet Gynecol 2013; Hart R. et al Hum Reprod Update 2013; Xing LF et al J Zhejiang Univ Sci B 2014; Klausen T et Al Eur Child Adolesc Psychiatry 2017).*

*Siamo consapevoli che presso il Centro è disponibile un supporto psicologico accessibile in qualsiasi fase del trattamento.*

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;

*Si rimanda agli specifici moduli di consenso informato per la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.*

18. punto omesso in quanto si tratta di un trattamento di inseminazione intrauterina;

## CONSENSO IAD

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****Articolo 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 ordinare medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

20. Punto omissso in quanto si tratta di un trattamento di inseminazione intrauterina
21. Punto omissso in quanto si tratta di un trattamento di inseminazione intrauterina;
22. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

- Singolo ciclo di inseminazione intrauterina eterologa (*)(**)	Euro 800,00
- Singolo ciclo di inseminazione intrauterina sospeso prima dell'inseminazione	Euro 150,00

(\*) I dosaggi ormonali non sono compresi e verranno fatturati separatamente.

(\*\*) Escluse le spese per la donazione degli spermatozoi: la spesa per una singola paillette è di 250,00 euro.

Nel caso in cui la selezione del donatore richieda esami genetici specifici per patologie non previste rispetto alla valutazione standard richiesta dalla normativa, potranno esservi degli ulteriori costi.

**Modalità di pagamento:**

1. Il versamento per le spese della donazione deve essere eseguito prima della spedizione degli spermatozoi, a titolo di rimborso spese per selezione donatore, raccolta, crioconservazione e trasporto del campione seminale.
2. il pagamento di 800,00 euro verrà richiesto al momento dell'annuncio della mestruazione per l'inizio del trattamento.
3. il pagamento dei dosaggi ormonali verrà richiesto all'atto dell'esecuzione degli stessi.

Al momento del pagamento di ogni acconto o saldo verrà rilasciata la relativa fattura che prevede il costo aggiuntivo di una marca da bollo da 2 euro.

I sottoscritti dichiarano di essere stati informati che gli spermatozoi ricevuti dalla banca di gameti non possono essere trasferiti ad altri centri PMA per motivi legati alla tracciabilità e raccolta dati.

Gli spermatozoi ricevuti dalla banca di gameti devono essere utilizzati entro 6 mesi dalla ricezione: nel caso la crioconservazione si prolunghi oltre tali limiti, per qualsiasi motivo questo avvenga, verranno addebitate le usuali spese di crioconservazione del nostro centro, attualmente pari a 300 euro all'anno.

Con la firma del presente consenso i sottoscritti danno il loro pieno e consapevole consenso alla trasmissione dei loro dati fenotipici ed anagrafici alla banca di gameti, al fine di individuare il donatore di sperma idoneo alla coppia ed espletare tutte le procedure relative alla donazione.

## **CONSENSO IAD**

In osservanza dell'articolo 5 della legge 40/2004 i sottoscritti dichiarano di essere coniugati o conviventi.

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.

I sottoscritti dichiarano di aver ricevuto copia di questo modulo di consenso.

Data \_\_\_\_\_

Sig. (Firma) \_\_\_\_\_ documento \_\_\_\_\_

Sig.ra (Firma) \_\_\_\_\_ documento \_\_\_\_\_

Il medico che ha effettuato il colloquio \_\_\_\_\_

Il medico responsabile della struttura \_\_\_\_\_