

**CONSENSO INFORMATO AL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) DI I° LIVELLO per tecnica OMOLOGA/ETEROLOGA**

(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 _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

Codice fiscale : _____ documento n. (Patente, Carta di

Identità o Passaporto) N. _____ Scadenza _____

Data scadenza tessera sanitaria _____ Tel. _____ **e**

♂ **Il sottoscritto** _____

nato a _____ il _____ Tel. _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

Codice fiscale : _____ documento n. (Patente, Carta di

Identità o Passaporto) N. _____ Scadenza _____

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **INSEMINAZIONE**

☐ **PMA omologa**

☐ **PMA eterologa con donazione di spermatozoi**

Firma: paziente _____ partner _____

Compilare solo in caso di tecnica eterologa : **CODICE COPPIA** _____

♀ **Fenotipo:** Caucasico ☐ Gitano ☐ Ispanico ☐ Mulatto ☐ Afroamericano ☐ Orientale ☐ Indiano ☐

Corporatura : Normotipo ☐ Longitipo ☐ Braditipo ☐ **Pelle :** Bianca ☐ Gialla ☐ Olivastra ☐ Nera ☐

Colore Capelli: Biondi ☐ Castani ☐ Neri ☐ Rossi ☐ **Tipo capelli :** Lisci ☐ Mossi ☐ Ricci ☐ Assenti ☐

Colore occhi: Marroni ☐ Azzurri ☐ Verdi ☐ Neri ☐ Gruppo/Rh: _____ Altezza (m) _____ Peso _____

♂ **Fenotipo:** Caucasico ☐ Gitano ☐ Ispanico ☐ Mulatto ☐ Afroamericano ☐ Orientale ☐ Indiano ☐

Corporatura : Normotipo ☐ Longitipo ☐ Braditipo ☐ **Pelle :** Bianca ☐ Gialla ☐ Olivastra ☐ Nera ☐

Colore Capelli: Biondi ☐ Castani ☐ Neri ☐ Rossi ☐ **Tipo capelli :** Lisci ☐ Mossi ☐ Ricci ☐ Assenti ☐

Colore occhi: Marroni ☐ Azzurri ☐ Verdi ☐ Neri ☐ Gruppo/Rh: _____ Altezza (m) _____ Peso _____

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 colloqui con il **Dr./Dr.ssa** _____ della struttura sopra indicata nel corso del/o 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. **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. **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 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).

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:**

stimolazione ovarica: il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla;

monitoraggio ecografico e/o ormonale: La crescita follicolare verrà controllata mediante indagini ecografiche seriate (*visite ambulatoriali*) ed eventuali dosaggi ormonali (*prelievi di sangue*) quando prescritti dal medico.

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, insieme al documento di identità, una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione;

inseminazione intrauterina: avviene per via vaginale.

INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con DONAZIONE di gameti maschili ETEROLOGHI:

stimolazione ovarica: il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla;

monitoraggio ecografico e/o ormonale: La crescita follicolare verrà controllata mediante indagini ecografiche seriate (*visite ambulatoriali*) ed eventuali dosaggi ormonali (*prelievi di sangue*) quando prescritti dal medico.

Utilizzo di gameti da donatore.

inseminazione intrauterina: avviene per via vaginale.

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 controlli ecografici seriali (*visite ambulatoriali*) ed eventuali dosaggi ormonali (*prelievi di sangue*) quando prescritti dal medico. 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 tutt'ora, 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. I risultati delle tecniche di PMA eseguite presso il Centro Chianciano salute sono superiori alle percentuali medie dichiarate dall'Istituto Superiore di Sanità indicate come segue:

PMA OMOLOGA:

TECNICHE DI 1° LIVELLO superiori del **121,24%** rispetto alla media nazionale

PMA ETEROLOGA:

TECNICHE DI 1° LIVELLO superiori del **60,87%** rispetto alla media nazionale

Le percentuali riportate sono state calcolate tenendo conto degli ultimi dati statistici consultabili presso il Centro Chianciano Salute comparati ai dati nazionali dell'anno 2017 pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità.

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 (torsione ovarica, emorragia, ecc). 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 e infiammatorie 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. 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.*

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 autonoma richiesta e a spese della coppia. 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 verrà garantita solo la compatibilità del gruppo del nascituro.

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 per iscritto tramite raccomandata o PEC e di presentarsi personalmente entro le 24 ore presso la struttura o altra struttura indicata dal centro Chianciano Salute, in caso di eventuali complicanze ed effetti collaterali o patologie anche se insorte a distanza di tempo, che possano risalire all'esecuzione della tecnica di PMA omologa/eterologa, al fine di potere mettere in atto procedure diagnostiche o terapeutiche in grado di risolvere l'evento avverso. La mancata osservazione di quanto sopra, solleva da qualsiasi responsabilità civile o penale la struttura e tutto il personale.**

A seguito degli articoli sotto elencati, la struttura è obbligata a comunicare all'autorità competente qualsiasi patologia insorta nel donatore/donatrice, nella ricevente, nel nascituro o nel nato, che può essere associata all'atto della donazione. Per tale motivo, la coppia si impegna a dare immediata informazione alla struttura di tutte le eventuali patologie che possono essere riconducibili all'atto terapeutico.

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 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 ne' il donatore ne' 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.

16.1 Supporto psicologico (Spazio di Ascolto)

Dichiariamo di essere a conoscenza che, nelle linee guida in materia di Procreazione Medicalmente Assistita dedotte in base alla legge n° 40 del 2004 e succ. modifiche, si prevede la presenza di uno psicologo al fine di informare, accompagnare e sostenere la coppia, laddove si ravvisino necessità o esigenze specifiche, per garantirne l'equilibrio durante il percorso di procreazione medicalmente assistita e, a tal proposito, autorizziamo la Chianciano Salute SpA ad esplicitare questo servizio attraverso personale designato, autorizziamo inoltre, al trattamento dei nostri dati sensibili divulgati durante il servizio di "spazio di ascolto" e acconsentiamo all'utilizzo dei nostri recapiti telefonici, postali e indirizzi mail.

17. della possibilità di crioconservazione dei gameti maschili per successivi trattamenti di fecondazione assistita

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.

La crioconservazione dei gameti maschili per successivi trattamenti di fecondazione assistita avverrà **solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il relativo consenso alla crioconservazione che sarà consegnato per l'eventuale firma al momento dell'esecuzione della tecnica di PMA.**

18. della possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento precedente alla 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. trattamento farmacologico

Siamo stati informati sull'opportunità che il trattamento farmacologico per la tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita preveda l'impiego di alcuni farmaci la cui indicazione o associazione non è prevista nella scheda tecnica della terapia e che, per tale motivo, potrebbe non esserne riconosciuto il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Tale impiego, comunemente definito "off label", ai sensi della Legge 648/96 verrà eseguito sotto la responsabilità del medico prescrivente che agisce sulla base della propria esperienza e sui dati scientifici esistenti. Siamo stati altresì informati sul fatto che non esistono attualmente terapie alternative valide e che, qualora desiderassimo ricevere ulteriori informazioni, la struttura dispone di un medico che potrà mostrarci tutta la documentazione scientifica di nostro interesse.

21. Scongelo dei gameti maschili crioconservati per la esecuzione della tecnica di PMA

Con la firma del presente consenso autorizzo all'eventuale scongelo di gameti maschili che mi appartengono crioconservati presso il centro qualora lo staff medico biologico lo ritenesse utile o necessario per la corretta esecuzione della tecnica di PMA.

22. Costi economici Inseminazione OMOLOGA

Costo della procedura di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con gameti omologhi:

- In regime PRIVATO ↔ € 500,00 ↔ oltre imposta di bollo vigente
escluso il costo dei monitoraggi;

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

Ai sensi dell'art. 1341 2° comma Codice Civile dichiariamo di conoscere e di approvare i costi di tutte le procedure per le quali abbiamo espresso il nostro consenso, indicati nel Listino Prezzi (AP.05-01) del Centro Chianciano Salute SpA e/o consultati attraverso il sito www.chiancianosalute.com.

Sig. (Firma) _____

Sig.ra (Firma) _____

**23. Costi economici Inseminazione ETEROLOGA**Costo della procedura di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con gameti eterologhi:

- ☐ In regime PRIVATO ↔ € 800,00 ↔ oltre imposta di bollo vigente
escluso il costo dei monitoraggi;

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

Ai sensi dell'art. 1341 2° comma Codice Civile dichiariamo di conoscere e di approvare i costi di tutte le procedure per le quali abbiamo espresso il nostro consenso, indicati nel Listino Prezzi (AP.05-01) del Centro Chianciano Salute SpA e/o consultati attraverso il sito www.chiancianosalute.com.

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____

24. PMA ETEROLOGA MASCHILE– Procedura di assegnazione dei gameti

Siamo stati informati che, prima dell'arrivo dei gameti il personale addetto, tramite contatto telefonico ai nostri recapiti, ci informerà e provvederà a programmare i successivi incontri con il medico specialista. Se, per qualsiasi motivo non fosse per noi possibile eseguire la tecnica di PMA eterologa, poiché lo stesso centro è autorizzato a reperire gameti maschili solo al fine del loro immediato utilizzo, gli spermatozoi a noi destinati verranno associati ad altra coppia.

Sig. (Firma) _____ Sig.ra (Firma) _____

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

Lì, _____ Data _____

Sig. (Firma) _____

Sig.ra (Firma) _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della struttura _____

Abbiamo perfettamente compreso quanto sopra letto e firmato e non necessitiamo di ulteriori spiegazioni né abbiamo domande da porre al riguardo.

Sig. (Firma) _____

Sig.ra (Firma) _____

La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita è 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 è consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.

Informativa ex art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR) e richiesta di consenso per il trattamento dei dati personali raccolti presso l'interessato.

La presente informativa viene resa per informarLa del trattamento dei Suoi dati personali.

Il Centro di PMA Chianciano Salute SPA, in qualità di titolare del trattamento, informa che i dati personali forniti saranno trattati per finalità amministrative e per finalità di cura, per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il trattamento riguarderà anche dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la condizione di infertilità, come definita nell'allegato al Decreto del Ministro della salute del 1° luglio 2015 recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita".

Modalità di trattamento dei dati. Il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità cartacee ed elettroniche, attraverso procedure atte a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi (anche tramite l'utilizzo di software gestionali) per il tempo e con logiche strettamente correlate alle finalità per cui sono stati raccolti. Verranno impiegate idonee misure di sicurezza atte a garantirne la riservatezza, l'esattezza, l'aggiornamento, la pertinenza dei dati rispetto alle finalità/scopi dichiarati, onde evitare la perdita di dati, usi illeciti, non corretti o l'indebito accesso a soggetti terzi o a personale non autorizzato. I dati non saranno soggetti a diffusione, se non in forma strettamente anonima per scopi di ricerca e divulgazione scientifica.

Il conferimento dei dati è necessario al fine di accedere alla PMA, l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di accedere alla prestazione.

Finalità di raccoglimento dei dati. I dati vengono da noi raccolti con l'esclusiva finalità di svolgere attività di prevenzione, cura, diagnostica medica, ginecologica, prenatale e di procreazione medicalmente assistita di I°, II° e III° livello, nonché di tenere le registrazioni obbligatorie per legge, sia contabili che sanitarie. I dati non saranno oggetto di diffusione; saranno comunicati a terzi solo nei casi previsti dalla Legge (es. Istituto Superiore di Sanità di Roma, Centro Nazionale Trapianti) o per necessità sanitarie e/o per esami di laboratorio. In particolare il centro si potrebbe appoggiare a laboratori e centri medici esterni per effettuare le analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi chimico-cliniche, biopsie, pap test, citologie, analisi ultrascreening e analisi genetiche), usando delle metodologie definite dalle strutture stesse, e di cui risultano titolari e/o responsabili del trattamento. In quest'ultimo caso il centro 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 in forma aggregata...) solo dopo essere stati resi anonimi. In attuazione degli obblighi di cui all'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nei casi di ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, il Centro è tenuto a comunicare, con modalità informatiche idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori, i Vostri dati al Centro Nazionale Trapianti per la tenuta del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di PMA di tipo eterologa, al fine di garantire la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa. In tutti gli altri casi, tali dati non saranno oggetto di comunicazione o diffusione.

I suoi dati potranno essere comunicati e trattati da Professionisti in caso di contenzioso stragiudiziale e/o giudiziale e/o assicurativo. Alla compagnia di Assicurazione (ai soli fini del pagamento, a mezzo polizza sanitaria, delle spese sostenute presso la nostra Società).

Trasferimento dati ad un paese terzo o organizzazioni internazionali. I Suoi dati non saranno in alcun modo oggetto di trasferimento presso Paesi terzi extra UE.

Durata della conservazione dei dati personali. I suoi dati personali verranno conservati per il tempo ritenuto utile all'esecuzione della prestazione richiesta o per la gestione di attività sanitarie (obbligo di conservazione della documentazione) e/o amministrative successive, non oltre gli obblighi di legge;

Processi decisionali automatizzati. Il titolare non utilizza in alcun modo processi decisionali automatizzati che riguardano i Suoi dati personali.

Diritti dell'interessato e revoca del consenso prestato. Nella qualità di interessato, ha diritto ad ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali, ottenere l'aggiornamento dei suoi dati, l'integrazione, la rettifica o la cancellazione degli stessi "diritto all'oblio" nel caso quest'ultimo sia ritenuto possibile, ha diritto a richiedere la limitazione del trattamento, la portabilità dei dati o opporsi per motivi legittimi al loro utilizzo.

Modalità di esercizio dei diritti. Potrà in qualsiasi momento esercitare i Suoi diritti inviando una raccomandata a CHIANCIANO SALUTE SpA Via Conchetto Marchesi n. 73 – 53042 Chianciano Terme (SI) o una mail all'indirizzo info@chiancianosalute.com

Diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo. Laddove Lei ritenga che i suoi dati personali siano stati trattati in modo illegittimo, ha il diritto di rivolgersi all'Autorità di Controllo per proporre reclamo al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei dati personali - Piazza Monte Citorio, n. 121 00186 Roma.

Identità e dati di contatto del Titolare del trattamento. Titolare del trattamento è il centro **Chianciano Salute SPA**, con sede in Via Conchetto Marchesi n. 73, 53042 Chianciano Terme (SI), Tel. 0578/62713 sarà possibile contattarci al nostro indirizzo di posta elettronica info@chiancianosalute.com. Per il trattamento dei dati il Centro si avvale del **Legale Rappresentante**, in qualità di **Responsabile del Trattamento**.

L'elenco aggiornato dei responsabili, degli incaricati al trattamento e dei responsabili esterni del trattamento è custodito presso la sede del Titolare del trattamento.

Dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati ("DPO"). Il DPO designato, il quale rappresenterà il punto di contatto per gli Interessati, è raggiungibile attraverso il seguente canale di contatto: dpo@chiancianosalute.com

♂ 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 Chianciano Salute SpA al trattamento e alla comunicazione dei *dati personali inclusi i dati sensibili*, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data _____ Firma _____

♀ La sottoscritta _____, resa edotta 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 Chianciano Salute SpA al trattamento e alla comunicazione dei *dati personali inclusi i dati sensibili*, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria

Luogo e Data _____ Firma _____

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'**

(Art. 47 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000)

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

e Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____ Tel. _____

cittadinanza _____ residente in _____

(CAP _____) provincia di _____ Via _____

DICHIARANO**di essere maggiorenni**☐ **LEGALMENTE CONIUGATI**☐ **NON CONIUGATI MA STABILMENTE CONVIVENTI**Lì, _____ **Data** _____
(Luogo e Data)**I DICHIARANTI**

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata unitamente a copia fotostatica, non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, all'ufficio competente via fax, tramite un incaricato, oppure a mezzo posta.

Informativa ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR)
i dati sopra riportati sono prescritti dalle disposizioni vigenti ai fini del procedimento per il quale sono richiesti e verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo come da informativa.