

**CONSENSO INFORMATO
ALLA INSEMINAZIONE CON SEME DI
DONATORE**

CONIUGI:.....

DATA:.....

Noi sottoscritti

Sig.ra _____ nata a _____ il _____

Sig. _____ nato a _____ il _____

Residenti a _____

Coniugati il _____

capaci di discernimento e con il pieno esercizio dei diritti civili, dopo essere stati adeguatamente e circostanziatamente informati dai medici dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione sulla metodica d'inseminazione con seme di donatore nel rispetto dell'attuale legislazione Svizzera

DICHIAMO DI DARE LIBERAMENTE IL CONSENSO

affinché questo tipo d'inseminazione, da noi richiesta, venga praticata alla

Sig.ra _____, moglie del Sig. _____, allo scopo di renderla gravida.

In accordo alla Legge Federale concernente la Procreazione con Assistenza Medica (LPAM), il metodo di procreazione con seme da donatore può essere applicato soltanto nei casi in cui:

- a. si intenda rimediare alla sterilità dei coniugi a seguito del fallimento di altri metodi di trattamento; o
- b. si intenda evitare il pericolo di trasmettere ai discendenti una malattia grave e inguaribile.

Questa richiesta è in relazione alle indicazioni mediche, fino ad ora emerse, riguardanti il potere fecondante del seme del Sig. _____, marito della Sig.ra _____.

In particolare confermiamo di essere stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. In accordo alla Legge Federale concernente la Procreazione con Assistenza Medica (LPAM)

- i metodi di procreazione mediante liquido seminale di donatore possono essere applicati unicamente tra coniugi;
- il figlio concepito ha lo stesso statuto di figlio legittimo a tutti gli effetti ai sensi del diritto svizzero (art. 3 cpv. 2 litt. a LPAM) come ai sensi del diritto italiano (art. 9 Legge 40 del 19 febbraio 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita). Il figlio concepito mediante dono di liquido seminale non può impugnare il rapporto di filiazione rispetto al marito della madre. L'azione di paternità è inoltre esclusa contro il donatore;
- nella scelta del liquido seminale donato è consentito prendere in considerazione il gruppo sanguigno e la compatibilità delle caratteristiche fisiche dell'uomo con il quale va instaurato il rapporto di filiazione;
- è ammissibile influire su sesso o altre caratteristiche del figlio da concepire unicamente se non si può evitare altrimenti il pericolo di trasmettere ai discendenti una malattia grave e inguaribile;
- i medici dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione ci hanno informato sulle diverse cause della sterilità;

MARITO

MOGLIE

MEDICO

.....

- i medici dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione ci hanno informato sul rischio di un'eventuale gravidanza plurima;
- i medici dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione ci hanno informato sui carichi fisici e psicologici attinenti ai metodi della procreazione con assistenza medica;
- vi sono altre possibilità di organizzare la vita e di esaudire il desiderio di avere figli, in particolare vi è la possibilità di ricorrere all'adozione;
- tra la sottoscrizione della presente dichiarazione e l'applicazione del trattamento deve trascorrere un tempo di riflessione di almeno quattro settimane. È inoltre possibile far capo ad una consulenza indipendente;
- è assicurato sempre un accompagnamento psicologico prima, durante e dopo il trattamento;
- in caso di conservazione di oociti impregnati dichiariamo esplicitamente con la sottoscrizione della presente dichiarazione di consentire alla loro conservazione tenuto conto che gli stessi possono essere conservati unicamente al fine di causare una futura gravidanza. Il periodo di conservazione è limitato a cinque anni. Ognuno dei coniugi può in qualsiasi momento revocare per scritto il proprio consenso. Gli oociti impregnati verranno distrutti immediatamente in caso di revoca del consenso come in caso di scadenza del termine di conservazione;
- in caso di riattivazione di oociti impregnati dichiariamo esplicitamente con la sottoscrizione della presente dichiarazione di darne consenso;
- inoltre se un metodo della procreazione presenta il rischio elevato di una gravidanza plurima, dichiariamo esplicitamente con la sottoscrizione della presente dichiarazione di essere disposti ad accettare anche un'eventuale gravidanza plurima;
- possono essere sviluppati all'esterno del corpo materno fino a divenire embrioni soltanto gli oociti impregnati necessari per causare una gravidanza durante un ciclo, ma al massimo tre. L'embrione verrà sviluppato all'esterno del corpo materno soltanto quanto indispensabile all'annidamento nell'utero. La conservazione di embrioni rimane comunque vietata.

2. La volontà della coppia di sottoporsi al ciclo può essere revocata da entrambi i soggetti fino al momento della inseminazione stessa. Qualora siano trascorsi tre cicli di trattamento infruttuosi si deve rinnovare il consenso e rispettare nuovamente un periodo di riflessione.

3. E' assicurato sempre un sostegno psicologico prima del trattamento e, a richiesta, durante e dopo il trattamento.

4. Possibilità di ricorrere alla adozione come alternativa alla inseminazione.

5. Il figlio nato ha lo stato di figlio legittimo a tutti gli effetti sia per la legge svizzera (articolo 3 della legge sulla PMA), sia per la legge italiana (articolo 9/legge 40 del 2004 sulla PMA). Il figlio concepito mediante dono di spermatozoi non può impugnare il rapporto di filiazione rispetto al marito della madre ed inoltre l'azione di paternità contro il donatore è esclusa (art. 23 della legge svizzera sulla PMA).

6. Il donatore deve rimanere rigorosamente sconosciuto alla coppia ricevente il seme. La coppia accetta quindi di non cercare mai di identificare il donatore, come pure i medici del Centro di inseminazione si impegnano a far sì che il donatore non venga mai messo a conoscenza dell'identità della coppia ricevente.

MARITO

MOGLIE

MEDICO

.....

7. Il nato da inseminazione con seme di donatore, qualora sia stato informato dalla coppia in merito alla modalità del suo concepimento, potrà ottenere informazioni sul donatore dall'Ufficio Federale di stato civile di Berna, che è tenuto a conservare i dati del donatore per 80 anni. Le informazioni ottenibili sono quelle previste dall'art. 27 della Legge Svizzera sulla PMA e precisamente:

1. *Il figlio che abbia compiuto il 18° anno d'età può chiedere all'Ufficio informazioni sui dati riguardanti le caratteristiche fisiche e le generalità del donatore (art. 24 cpv.2 lett. a e d).*
2. *Per altro, può chiedere in qualsiasi momento informazioni su tutti i dati del donatore (art. 24 cpv.2), sempreché possa far valere un interesse degno di protezione.*
3. *Prima che l'Ufficio rilasci informazioni sulle generalità, il donatore deve esserne informato, nella misura possibile. Se il contatto personale con il figlio è rifiutato, questo deve esserne informato e reso attento ai diritti della personalità del donatore e ai diritti di protezione della sua famiglia. Se il figlio mantiene la sua domanda conformemente al capoverso 1, le informazioni richieste gli sono rilasciate.*
4. *Il Consiglio federale può affidare il disbrigo delle domande d'informazione a una commissione federale specializzata.*

8. Ci è stata illustrata la tecnica specifica in oggetto e ci è stato consegnato un elenco di esami che debbono esser eseguiti su entrambi i coniugi prima dell'inizio della procedura. Questi esami permettono di valutare che esistano le corrette condizioni sanitarie, affinché la coppia possa sottoporsi alla inseminazione richiesta.

9. Siamo stati informati sulle possibilità di successo, e di pericolo che sono in stretta correlazione all'età e alla situazione anatomico/funzionale dell'utero e delle tube della donna ricevente il seme. Siamo stati inoltre informati che l'inseminazione con seme di donatore, anche se eseguita correttamente secondo scienza e coscienza, dopo i più completi esami di idoneità, può non determinare il risultato richiesto, cioè il concepimento.

10. Siamo stati invitati a riflettere sulla possibilità che il ricorso a questa tecnica incida sul nostro equilibrio personale e di coppia. Siamo stati informati che studi psicologici esistenti non dimostrano problemi di sviluppo psico-affettivo nei nati con questa procedura.

11. L'inseminazione con seme di donatore può essere eseguita sia in ciclo spontaneo, sia in ciclo nel quale l'ovulazione è indotta farmacologicamente. La difficoltà di potere individuare, durante il ciclo spontaneo, il momento corretto in cui avviene l'ovulazione, fa spesso preferire l'esecuzione della procedura in ciclo con ovulazione indotta.

12. Ci è stato illustrato che, in caso di cicli indotti con terapie ormonali, è possibile incorrere nella soppressione del ciclo in circa il 10% dei casi per:

- ovulazione spontanea
- mancata risposta all'induzione
- rischio di iperstimolazione

MARITO

MOGLIE

MEDICO

.....

13. Siamo stati informati che i rischi del trattamento dell'induzione farmacologica dell'ovulazione per inseminazione intrauterina comprendono:

- iperstimolazione (estremamente rara, dato che il trattamento ormonale prescritto alla donna è molto blando per evitare gravidanze multiple);
- gravidanze multiple. Nonostante il blando trattamento farmacologico, in presenza di più di due/tre follicoli ovarici è opportuno comunque sospendere il ciclo;
- infezioni utero- tubariche.

14. Prendiamo atto che i donatori sono stati scelti accuratamente secondo criteri medici, in particolare si sono eliminati - per quanto possibile - i rischi per la salute della donna che riceve il liquido seminale donato. I donatori selezionati presso le strutture dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione o presso le banche Nordic Cryobank (www.nordiccryobank.com) o Xytex (www.xytex.com) sono stati adeguatamente selezionati mediante rigorose analisi anamnestiche (per escludere malattie ereditarie conclamate) e sottoposti agli esami infettivologici che allo stato attuale delle conoscenze mediche, consentono di verificare l'assenza di infezioni sessualmente trasmesse (HIV I/II, Epatite B e C, Sifilide, Clamidia, HTLV I/II), e hanno eseguito il cariotipo e lo screening per le principali mutazioni genetiche della fibrosi cistica (art. 19 della Legge Federale Svizzera sulla Medicina della Procreazione). Questi test comportano il rischio di malformazioni fetali e trasmissione di malattie genetiche inferiori al concepimento naturale solo per le patologie studiate.

A questo proposito, in merito allo screening genetico e alle malattie geneticamente trasmissibili, prendiamo atto che non è possibile diagnosticare mediante le indagini sopramenzionate tutte le oltre 6000 mutazioni di cui ogni individuo è potenzialmente portatore.

Dichiariamo esplicitamente con la sottoscrizione della presente dichiarazione di essere stati informati esaurientemente su tutti gli esami effettuati al donatore così come riportato nell'elenco degli esami richiesti per accedere ai programmi dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione (www.iirm.ch) e così come riportato dai siti delle banche da cui viene importato il liquido seminale (www.nordiccryobank.com; www.xytex.com) e che ne abbiamo compreso il significato. Siamo stati informati sulla selezione dei donatori, avvenuta seguendo le modalità previste dalla attuale legislazione Svizzera e dalle Direttive Europee che regolano "la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" (Direttiva 2004/23/CE e successivi documenti tecnici).

15. Siamo stati informati che, per quanto riguarda l'abbinamento donatore-coppia ricevente viene preso in considerazione il gruppo sanguigno e la compatibilità razziale. Non va comunque dimenticato che, mediante un esame del DNA, è oggi possibile per i nati con seme di donatore dimostrare la presenza di materiale genetico estraneo ai coniugi.

16. Siamo stati informati che i nati con inseminazione da donatore possono presentare anomalie genetiche o malformazioni in percentuali simile ai concepimenti spontanei. L'insorgenza di queste patologie non può essere eliminata e va oltre la possibilità di controllo dei medici, nonostante gli esami eseguiti alla coppia e al donatore (punto 14 del presente consenso).

Alcune anomalie genetiche possono essere diagnosticate prima della nascita mediante diagnosi prenatale (villocentesi o amniocentesi).

MARITO

MOGLIE

MEDICO

.....

17. Siamo stati informati sul costo dell'intero ciclo terapeutico.

Avendo ben compreso le implicazioni medico - psicologiche e legali del procedimento, cui chiediamo di sottoporci, ci impegniamo a non rivalerci sugli operatori per inconvenienti di qualsiasi natura derivanti dalla inseminazione con seme di donatore, purché questa sia eseguita dai sanitari correttamente secondo scienza e coscienza.

Il testo e la terminologia del presente consenso sono stati commentati e delucidati verbalmente, chiarendone ogni singolo aspetto.

MARITO

MOGLIE

Documento

Documento

No.

No.

Rilasciato il

Rilasciato il

da

da

Firma

Firma

in data

in data

Firma del medico..... in data

MARITO

MOGLIE

MEDICO

.....

.....

.....