



FNOMCeO

PROTOCOLLO DI ARRIVO	
TREVISO	
- 2 MAR 2005	
N° 896	UNA
Roma	

2 MAR. 2005

COMUNICAZIONE N. 15

Prot. N° 2826

Riv. Nota:

Resp. Prored. -Dr. Enzo Del Monaco

Resp. Istrut. -Dr. Marcello Fontana

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

OGGETTO:

Regolamento recante norme in
materia di procreazione
medicalmente assistita

Cari Presidenti,

nella Gazzetta della Repubblica Italiana n. 42 del 21 febbraio 2005 è stato pubblicato il decreto 16 dicembre 2004, n. 336 "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Il decreto in esame è stato emanato ai sensi dell'art. 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, ai fini di determinare le modalità con le quali debba essere espressa la volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Nella specie il regolamento prevede all'art. 1 che gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita concernono:

- ◆ la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 184/1983 in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
- ◆ la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita con riguardo ai divieti, alle sanzioni, alle tutele e alle conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro;
- ◆ i problemi bioetici connessi all'utilizzo delle tecniche;
- ◆ le diverse tecniche impiegabili e le procedure con particolare riguardo alla loro invasività;
- ◆ l'impegno dovuto dai richiedenti con particolare riguardo ai tempi di realizzazione e all'eventuale terapia farmacologica da seguire;
- ◆ gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;
- ◆ le probabilità di successo delle diverse tecniche;
- ◆ i rischi per la madre e il nascituro accertati o possibili quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;
- ◆ gli aspetti psicologici relativi ai singoli richiedenti, alla coppia e al nuovo nato;

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma - Telefono 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 - e-mail: segreteria@fnomceo.it - C.F. 02140010582

TREVISO - 02/03/2005 RGP.2005.0000896

- ◆ la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili;
- ◆ la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;
- ◆ **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;**
- ◆ la possibilità di crioconservazione degli embrioni qualora il trasferimento nell'utero degli stessi non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione (art. 14, comma 3, della legge n. 40 del 2004).

L'art. 1, comma 2, prevede che le strutture autorizzate siano tenute per il tramite dei propri medici a fornire ai richiedenti in maniera chiara ed esaustiva gli elementi informativi suesposti preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita.

Tale consenso deve essere acquisito unitamente al consenso relativo al connesso trattamento dei dati personali, qualora quest'ultimo atto di consenso non sia già stato precedentemente acquisito.

L'art. 2 stabilisce che la volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita debba essere espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti congiuntamente al medico responsabile della struttura.

Per opportuna conoscenza si unisce in copia l'allegato che costituisce parte integrante del regolamento.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Giuseppe del Barone

Giuseppe del Barone



All. I

ALLEGATO I

Dichiarazione di consenso informato per

Indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta

ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40

(Generalità del centro)

Noi sottoscrittinato ila

.....nata ila

accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di

Indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta

dichiaro di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

- 1. 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):
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 della legge 40/2004.
articolo 9 (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre):
1. 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.
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 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)
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.

3. possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge n. 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 del ministro della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita 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 motivazione scritta di tale decisione.

5. illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione:

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento all'eventuale induzione della crescita follicolare multipla fino all'inseminazione (per le tecniche in vivo) o all'eventuale trasferimento in utero dell'embrione (per le tecniche in vitro).

6. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alle possibili implicazioni delle tecniche sulla sensibilità etica individuale, alle ragioni che motivano le misure per la tutela dell'embrione e, in rapporto alla tecnica di procreazione medicalmente assistita utilizzata, alla eventuale fecondazione extracorporea.

7. possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

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

8. possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento ai possibili effetti a carico dell'equilibrio personale, della coppia, dello sviluppo psico- affettivo del nuovo nato.

9. probabilità di successo della tecnica:

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alle percentuali di successo per ciclo in rapporto all'età della donna, alla causa, alla durata della sterilità, alla risposta al trattamento farmacologico, alla tecnica utilizzata, fornendo le percentuali di gravidanza ottenute dalla struttura e le percentuali presenti in letteratura.

Per quanto concerne i centri di nuova istituzione i dati relativi alle percentuali di successo dei centri medesimi dovranno essere forniti entro e non oltre un anno dall'avvio delle attività.

10. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

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

11. possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

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

12. grado di invasività della tecnica, specificato per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, al pick-up ovocitario, al prelievo testicolare di spermatozoi, all'eventuale celioscopia, etc.

13. limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. è vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n. 194;
2. le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre;
3. qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggior relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile;
4. ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194;
5. i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero;
6. la violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;
7. è disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo;
8. è consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto;
9. la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

14. possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili:

a) consenso alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili: SI

NO

Firma

b) consenso alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili: SI

NO

Firma

15. costi economici dell'intera procedura (qualora si tratti di struttura privata autorizzata):

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura

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

Data

Sig.(Firma)..... documento.....

Sig.ra (Firma)..... documento.....

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

Il medico responsabile della struttura.....

16. Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (fatto salvo il caso in cui l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati siano già intervenuti durante i colloqui preliminari).

N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura ai sensi degli articoli 13 e 78 del Codice ed indicare in particolare, anche in conformità agli elementi indicati dal Garante per la protezione dei dati personali:

- 1 le specifiche finalità e modalità del trattamento cui sono destinati i dati relativi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita ed il preciso ambito per il quale il consenso è prestato;*
- 2 i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati;*
- 3 il diritto di accesso ai dati personali, la facoltà di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione nonché di opporsi al loro utilizzo;*
- 4 l'indicazione della struttura che sarà titolare del trattamento dei dati personali nonché l'indirizzo ove essi saranno custoditi e della persona o organismo eventualmente designato quale responsabile del trattamento;*
- 5 l'impossibilità a procedere, in tutto o in parte, nel rapporto di cura nel caso di mancata o parziale manifestazione del consenso.*

Data

Sig.(Firma)

Sig.ra (Firma)

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della struttura