

**Dichiarazione di consenso informato per l'accesso a tecniche di PMA di 1° livello**  
(ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n° 40)

Noi sottoscritti

\_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

e \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di:

**Inseminazione intrauterina (IUI)**

**Inseminazione intrauterina su ciclo spontaneo (IAH)**

Dichiariamo di aver ricevuto dal Medico dott. \_\_\_\_\_ le informazioni sulle tecniche di PMA e le possibili alternative terapeutiche; in particolare nel corso del colloquio ci sono stati illustrati, in modo chiaro ed esaustivo, i 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, 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.*

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, 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.*

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. Possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 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 fornendo alla coppia motivazione scritta di tale decisione.*

#### **4. Possibili problemi di ordine bioetico**

Il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita può sollevare problemi etici quali la separazione tra atto procreativo e vita sessuale, con ciò modificando l'assetto tradizionale della vita coniugale; la dignità dell'embrione e la sua tutela giuridica fin dal giorno della fecondazione, principio su cui si fonda la Legge 40/2004, costituisce aspetto bioetico controverso.

#### **5. Illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione**

L'inseminazione intrauterina viene generalmente eseguita per il trattamento dei casi di infertilità inspiegata, nei quali la capacità ovulatoria non è compromessa, le tube sono pervie e i parametri seminali appaiono normali.

E' prevista una stimolazione con farmaci al fine di aumentare la probabilità di crescita multifollicolare. Questa crescita, che solitamente dura circa 8-10 giorni viene attentamente e costantemente monitorata mediante esami ecografici e dosaggi dell'estradiolo, così da identificare il momento appropriato per programmare l'inseminazione. In coincidenza dell'ovulazione, al partner maschile viene richiesta la produzione di un campione seminale, i cui spermatozoi, dopo opportuno trattamento, vengono trasferiti nella cavità uterina tramite un catetere. Trascorse circa due settimane circa dall'inseminazione, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del beta HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato.

#### **6. Possibili effetti collaterali**

In soggetti affetti da patologie preesistenti la gravidanza quali diabete, ipertensione ecc. l'istaurarsi della stessa può aggravare lo stato di salute della donna, esattamente come nei concepimenti spontanei.

Vi può essere un aumento dell'incidenza di gravidanza multipla che dipende dall'età della paziente e dal numero di follicoli presenti nell'ovaio durante il ciclo di inseminazione. Siamo consapevoli che questa eventualità è al di fuori della vostra sfera di responsabilità. A seguito della terapia di stimolazione ovarica, il medico può ritenere non opportuno proseguire a causa di risposta inadeguata o eccessiva. Tale evenienza ha una frequenza riportata in letteratura dal 6.8% al 20.8% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Abdalla HI et al. *Reprod Biomed Online* 2010, Nov. - Rel. Ministero della salute PMA 2013). Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici e 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. Diversi lavori in letteratura mettono in evidenza che le gravidanze ottenute con tecniche di fecondazione assistita abbiano un outcome ostetrico peggiore rispetto ai concepimenti naturali in termini di basso peso alla nascita, prematurità e mortalità perinatale (Ombelet W et al *Fact Views Vis Obgyn* 2016, Qin JN et al *Arch Gynecol Obstet* 2017).

#### **7. Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica**

L'infertilità può indurre nei soggetti coinvolti ansia, stress psicofisico, psicosociale, difficoltà relazionali all'interno della coppia, disadattamento coniugale e con le famiglie di origine. La consultazione psicologica può essere utile per far emergere questa sofferenza in modo da elaborarla e contenerla, supportando la coppia a meglio valutare l'opportunità di intraprendere e/o proseguire il percorso terapeutico, e ad "elaborare il lutto" legato agli insuccessi, riducendo i rischi dell'accanimento terapeutico.

Per ciò che concerne lo sviluppo psicologico del neonato i dati in letteratura sembrano confermare che non ci siano differenze dai nati da concepimento spontaneo (*Hum. reprod.* Vol 19, n. 12, 2004; dati del report della Organizzazione mondiale della Sanità del 2002, pag 287)

#### **8. Probabilità di successo della tecnica**

Come per ogni atto medico, non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti possono variare notevolmente da ciclo a ciclo e sono legate alla patologia della coppia, agli anni di sterilità ed all'età della donna che, se superiore ai 38 anni, condiziona negativamente i risultati delle tecniche di procreazione assistita.

Le percentuali di esito positivo con questo tipo di tecnica riportata nell'ultima analisi statistica sulle inseminazioni intrauterine nei centri europei variano dall'8,2 al 12,6 in relazione all'età femminile e al tipo di infertilità (*Hum.*

Reprod. 2008 Feb; 14 757-771). Il dato del registro nazionale italiano della PMA 2013 relativo a questa procedura riporta una percentuale di gravidanza del 10.3%.

Accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione. Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità; resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi o altro) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

#### **9. Possibili rischi specifici per la donna, derivanti dalla tecnica di PMA**

##### *Sindrome da iperstimolazione ovarica*

L'utilizzo di farmaci per la stimolazione ovarica può indurre un aumento eccessivo del volume ovarico inducendo la clinica dell'iperstimolazione ovarica, che in casi più gravi può rendere necessaria l'ospedalizzazione. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum. repr. 2002;(6):559-577 - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2010). Qualora si evidenzino clinicamente tale condizione i medici del centro potranno sospendere il ciclo.

*Rischio aumentato di trombofilia in soggetti geneticamente predisposti per l'iperestrogenismo indotto dai farmaci.*

*Gravidanze extrauterine e/o multiple*

#### **10. Possibili rischi specifici per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:**

La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile per cause multifattoriali quali l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, possibili fattori genitoriali collegati alla sterilità, di difficile e non univoca valutazione; il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall'1 al 6%. Tutto considerato il rischio di malconformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita. Si parla di aumenti di rischio che oscillano fra l'1% e il 4% (Rel. Ministero della salute sulla PMA 2010). Non si possono escludere trasmissioni di agenti virali al nascituro se uno dei due genitori ne è affetto.

#### **11. Grado di invasività della tecnica, specificato per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:**

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'introduzione di un catetere per l'inserimento degli spermatozoi nella partner femminile.

#### **12. Costi economici dell'intera procedura**

Per quanto riguarda il costo della procedura, si rinvia all'allegato "Informativa su costi dei trattamenti", che viene consegnato alla coppia unitamente al presente documento.

Udine, \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma del partner femminile \_\_\_\_\_

Firma del partner maschile \_\_\_\_\_

#### **13. Comunicazione con il centro PMA**

Assumendoci la piena responsabilità derivante dall'utilizzo di tale strumento per l'inoltro e la ricezione di dati sensibili, si chiede (e si autorizza) che i contatti durante il ciclo di PMA vengano gestiti a mezzo:

Email \_\_\_\_\_,

Telefono: \_\_\_\_\_

**La paziente si impegna a comunicare al Centro l'esito ( $\beta$ hCG) e l'eventuale evoluzione della gravidanza (compreso il giorno presunto del parto); inoltre, la modalità del parto, il peso e l'apgar del neonato.**

Considerato quanto descritto nel presente documento, esprimiamo la nostra volontà ad accedere a tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, proposta che verrà applicata non prima di 7 (sette) giorni dal rilascio del presente documento.

Cognome e nome della Sig.ra	Firma	Data	Estremi del documento di identità
Cognome e nome del Sig.	Firma	Data	Estremi del documento di identità
Cognome e nome del Medico	Firma	Data	Cognome, nome, data e firma del Medico Responsabile del Centro

**Alleghiamo copia dei documenti di identità**

**AUTOCERTIFICAZIONE**

Noi sottoscritti

\_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

**Articolo 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.

**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.

Nota: Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n° 445 è il seguente:

"1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso."

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Cognome e nome della Sig.ra	Firma	Data	Estremi del documento di identità
Cognome e nome del Sig.	Firma	Data	Estremi del documento di identità

**Alleghiamo copia dei documenti di identità**