

**Dichiarazione di consenso informato per lo scongelamento di ovociti  
e per il trasferimento degli embrioni generati**  
(ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n. 40)

Noi sottoscritti

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

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

Accettiamo di essere sottoposti allo scongelamento di ovociti e al trasferimento degli embrioni generati.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato un iter diagnostico con il Medico dott. \_\_\_\_\_  
Per l'identificazione delle cause della nostra infertilità-sterilità discutendo inoltre sulle 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 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'art. 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 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 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'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. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.*

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

Il procedimento prevede una fase di scongelamento in cui, un determinato numero di ovociti variabile da paziente a paziente, viene riportato a temperatura ambiente in soluzioni di scongelamento apposite. I gameti scongelati vengono sempre iniettati tramite ICSI. Gli embrioni generati vengono trasferiti in utero con un catetere che passa attraverso il canale cervicale. Questo processo è indolore nella maggioranza dei casi.

Gli eventuali embrioni soprannumerari rispetto a quelli che verranno trasferiti possono essere congelati per successivi trasferimenti in utero.

Trascorsi 10-15 giorni dal trasferimento, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del  $\beta$ HCG, un ormone prodotto dall'embrione impiantato.

#### **6. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica**

Con la FIVET e con la ICSI viene eseguita una fecondazione extracorporea per cui viene creato in laboratorio un organismo, che non è dotato di vita autonoma, ma che trasferito nell'utero materno, può dare origine ad un bambino. La tecnica ICSI è una tecnica che prevede l'iniezione dello spermatozoo nell'ovulo, per cui si realizza un processo che non avviene in natura, in quanto lo spermatozoo in caso di rapporti sessuali o di fecondazione in laboratorio con tecnica FIVET, penetra spontaneamente nell'ovulo.

In alcuni casi si rende necessario il congelamento e la conservazione dell'/degli embrione/i, il che equivale alla sospensione, per un tempo non determinabile a priori, di un organismo che, trasferito nell'utero materno, può dare origine ad un bambino. La normativa prevede comunque il trasferimento in utero appena possibile.

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

I possibili rischi sono legati all'assunzione di terapia estroprogestinica in pazienti con problematiche particolari, inoltre, il rischio di gravidanza gemellare o trigemina che dipende dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente.

In soggetti affetti da patologie preesistenti quali diabete, ipertensione ecc. la terapia estro progestinica o la gravidanza possono aggravare lo stato di salute della donna, esattamente come nei concepimenti spontanei.

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

L'applicazione della tecnica può avere effetti psicologici, anche molto rilevanti, che possono riguardare in particolare l'equilibrio personale e della coppia, e lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato. Gli studi che hanno investigato l'influenza delle tecniche di fecondazione assistita sulla famiglia e sullo sviluppo socio-emozionale dei nati sono pochi, ma non rivelano differenze significative con i concepimenti naturali.

La consulenza psicologica può essere utile per far emergere eventuali problematiche psicologiche, elaborarle e contenerle, supportando la coppia a meglio valutare l'opportunità di intraprendere e/o proseguire il percorso terapeutico e ad "elaborare il lutto" in caso di insuccessi.

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

Come per ogni atto medico, non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo sono legate alla patologia della coppia, agli anni di sterilità ed all'età della donna.

Utilizzando la tecnica di vitrificazione/devitrificazione la percentuale di successo legata alla sopravvivenza degli ovociti si aggira intorno al 90%. La percentuale di gravidanza è legata all'età della donna ed alle cause di infertilità e varia dal 20% al 33%.

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 a qualunque tipologia di diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, test prenatale non invasivo) per escludere eventuali anomalie cromosomiche e/o malattie genetiche del nascituro ed eventualmente la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

#### 10. Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica

La percentuale di gravidanze gemellari e plurigemellari risulta aumentata nelle pazienti che si sottopongono a cicli di fecondazione in vitro e dipende dal numero di embrioni trasferiti (in casi rari un embrione può dividersi in due e quindi, teoricamente, anche con un solo embrione si possono avere due gemelli, con due embrioni tre o quattro gemelli, ecc.). Le casistiche mondiali indicano che orientativamente: il 20-25% delle gravidanze ottenute con tale tecnica è gemellare (con la fecondazione naturale la percentuale di gemellarità è del 1.25%), il 5-6% è trigemina; lo 0,5% è quadrigemina o con numero di feti superiore. La gravidanza gemellare di per sé costituisce una condizione di maggior rischio ostetrico, per l'aumentato rischio di ipertensione, diabete, parto pretermine, ritardo di crescita e taglio cesareo.

In caso di gravidanza plurigemina, le eventuali indagini prenatali invasive (es. amniocentesi) per l'accertamento di eventuali anomalie cromosomiche può risultare di difficile esecuzione o impossibile tecnicamente e comportare maggiori rischi (es. aborto).

La Legge 40/2004 vieta la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo i casi previsti dalla Legge 194/78.

Anche con la fecondazione in vitro è possibile avere una gravidanza extrauterina. Nelle gravidanze spontanee 1 su 100 circa è extrauterina, nelle gravidanze da FIVET/ICSI i dati nazionali indicano una percentuale dell'1,6% (report Istituto Superiore di Sanità giugno 2014). Tale eventualità può richiedere l'asportazione tubarica.

Tutte le complicanze della gravidanza aumentano con l'aumentare dell'età della donna. In particolare, dopo i 43 anni vi è un maggior rischio di sviluppare ipertensione, di parto pretermine e di basso peso alla nascita (Le Ray C, 2012).

#### 11. Possibili rischi per il/i nascituro/i

- a) **Malformazioni:** è riportato in letteratura un lieve aumento del rischio di malformazioni nei bambini nati con tecniche di procreazione assistita rispetto a quelli concepiti naturalmente. La ICSI di per sé non sembra aumentare il rischio di malformazione rispetto alla FIVET (Wen J. et al, 2012).
- b) **Anomalie cromosomiche:** nelle procedure di fecondazione omologa è riportato un lieve aumento del rischio di anomalie cromosomiche. Per quanto riguarda la fecondazione eterologa, la selezione dei donatori in base alla giovane età e al buono stato di salute, consente di predire ragionevolmente una minore incidenza di anomalie cromosomiche, tuttavia potrebbe rimanere un lieve aumento del rischio legato alle procedure in sé (Deng A and Wang WH, 2015).
- c) **Prematurità, basso peso:** ci sono evidenze che le gravidanze da procreazione medicalmente assistita, anche singole, sono maggiormente complicate da basso peso alla nascita, parto prematuro e morte perinatale (Pandey S et al, 2012).
- d) **Condizioni genetiche rare:** sono stati descritti in letteratura un aumento del rischio di condizioni genetiche rare, come ad esempio sindromi neurologiche (Lazaraviciute G et al, 2014).  
E' segnalata la possibilità di trasmissione ereditaria dell'infertilità attraverso il proprio gamete (Kurinczuk JJ et al, 2014).

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche non vi sono evidenze che permettano di stabilire con certezza se il lieve aumento delle malformazioni, del basso peso alla nascita, del rischio di parto pretermine e di malattie genetiche rilevato nei nati da procreazione medicalmente assistita sia legato alle cause dell'infertilità in sé e/o alle tecniche utilizzate (ESHRE Capri workshop Group J Assist Reprod Genet, 2014).

Non è possibile escludere la trasmissione al nascituro di agenti infettivi, né risulta possibile diagnosticare tutte le malattie genetiche o familiari di cui risultasse eventualmente affetto/a il/la donatore/donatrice o il partner.

E' nella libera e personale determinazione della coppia la scelta di ricorrere o meno alla diagnosi prenatale per individuare eventuali anomalie cromosomiche o genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare questa evenienza, come avviene per ogni gravidanza.

## 12. Grado di invasività della tecnica nei confronti della paziente

Transfer embrionario: il trasferimento degli embrioni in utero, che avviene mediante l'introduzione di un sottile catetere attraverso il canale cervicale, si esegue in regime ambulatoriale, non richiede anestesia, salvo casi eccezionali, e nella grandissima maggioranza dei casi si tratta di una procedura indolore e rapida. Una volta eseguito il transfer la paziente può lasciare l'ospedale; periodo di riposo a giudizio del medico.

## 13. Possibilità di crioconservazione degli embrioni (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).

Qualora si fecondino un numero di ovociti superiore al numero di embrioni trasferibili acconsentiamo al congelamento degli embrioni.

Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni/blastocisti nel Centro PMA del Policlinico Città di Udine è circa del 98%.

Siamo altresì consapevoli che il trasferimento differito dovrà avvenire nel minor tempo possibile tenuto conto delle esigenze psico-fisiche della donna. Nessun contributo è dovuto per la crioconservazione degli embrioni. Per il costo del mantenimento degli stessi si rimanda all'allegato "Informativa sui costi dei trattamenti", che viene consegnato alla coppia unitamente al presente documento.

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

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

Firma del Medico dott. \_\_\_\_\_

## 14. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge n° 40/2004 di seguito descritti

Articolo 14. (Limiti all'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 (testo aggiornato per effetto della sentenza n° 151/2009 della Corte Costituzionale che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n° 40/2004 limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre").

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore 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.

**N.B. La sentenza n° 151/2009 della Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.**

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 e 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.

### 15. Trasferimento del processo di PMA in caso di chiusura del Centro

Policlinico Città di Udine ha stipulato un accordo che prevede, in caso di chiusura del Servizio di Procreazione Medicalmente Assistita, il trasferimento della documentazione clinica e dei gameti/embrioni presso il Centro PMA individuato dalla convenzione.

**Acconsentiamo all'eventuale trasferimento, che sarà comunque preceduto da un contatto da parte del Policlinico Città di Udine.**

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

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

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

### 16. 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 \_\_\_\_\_

### 17. 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:

Telefono \_\_\_\_\_

Mail \_\_\_\_\_

**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**