

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO  
ALLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA ETEROLOGA CON RICEZIONE DI GAMETI**

(ai sensi della Legge 19 febbraio 2004 n. 40, del Decreto ministeriale 1 luglio 2015 e del Decreto del Ministero della Giustizia e del Ministero della Salute del 21/12/2005 modificato alla luce delle sentenze n. 151/2009 e 162/2014 della Corte Costituzionale)

Noi sottoscritti

Sig.ra	Nata a	il
Sig.	Nato a	il

*(barrare l'opzione corrispondente alla propria condizione)*

coniugati

conviventi

**chiediamo**

di essere sottoposti ad un ciclo di procreazione medicalmente assistita eterologa (con utilizzazione di gameti da un donatore esterno alla coppia) per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico finalizzato all'identificazione delle cause e delle possibili alternative terapeutiche e non, alla fecondazione assistita.

**Dichiariamo**

di aver preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il medico della struttura su indicata,

Dott. .... e con il supporto (se del caso) del mediatore culturale

Sig. ....

nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro, completo (esaustivo) e comprensibile, in merito ai seguenti punti:

**1. PROCEDURE DI ADOZIONE E AFFIDAMENTO**

Come alternativa alla procreazione medicalmente assistita è possibile ricorrere a procedure di adozione e affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n.184, e successive modifiche.

**2. CONSEGUENZE GIURIDICHE**

L'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) sia omologa che eterologa ha conseguenze giuridiche 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, come di seguito descritte:

Art. 8. (Stato giuridico del nato)

*1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli nati nel matrimonio 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.*

Art. 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.

Art. 12. (Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 (componenti viventi, maggiore età, sesso diverso, coniugati o conviventi) 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 (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).

### 3. REVOCA DEL CONSENSO

Esiste la 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, come di seguito riportato:

Art. 6. (Consenso informato)

3. 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. DECISIONE MEDICA A NON EFFETTUARE LA PROCEDURA

Il medico responsabile della struttura ha facoltà di decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n. 40/2004, di seguito descritto:

Art. 6. (Consenso informato)

4. 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. TECNICA PROPOSTA (da predisporre a cura del medico della struttura)

Per tentare la risoluzione del nostro problema di infertilità/sterilità ci è stato consigliato di ricorrere alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo che prevede l'utilizzazione di gameti di un donatore esterno alla coppia ed in particolare per la nostra situazione è necessario utilizzare:

- Gameti femminili provenienti da donatrice
- Gameti maschili provenienti da donatore

E la procedura più indicata per noi è:

- Inseminazione intrauterina con donazione di gameti maschili (PMA 1° livello)
- Fecondazione in vitro (FIVET = coltura degli spermatozoi e degli ovociti per ottenere la fecondazione o ICSI = iniezione di uno spermatozoo all'interno dell'ovulo) (PMA 2° livello)

## 6. ILLUSTRAZIONE DELLE FASI DELLA TECNICA PROPOSTA (da predisporre a cura del medico della struttura)

### 6.1 INSEMINAZIONE INTRAUTERINA CON GAMETI MASCHILI DA DONATORE (1° LIVELLO):

- a) Possibile stimolazione della crescita di uno o più follicoli (il follicolo è la formazione cistica all'interno della quale matura l'ovocita) mediante somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione (gonadotropine, citrato di clomifene o altri farmaci);
- b) Monitoraggio della crescita follicolare ed endometriale mediante indagini ecografiche seriate;
- c) Introduzione dei gameti maschili del donatore all'interno della cavità uterina mediante una sottile cannula.

La procedura, eseguita in regime ambulatoriale, è generalmente ben tollerata e non necessita di sedazione.

### 6.2 FECONDAZIONE IN VITRO (FIVET/ICSI) CON GAMETI MASCHILI DA DONATORE (2° LIVELLO):

- a) Stimolazione della crescita follicolare multipla (il follicolo è la formazione cistica all'interno della quale matura l'ovocita) mediante la somministrazione per via sottocutanea di farmaci induttori lo sviluppo follicolare (gonadotropine e/o altri farmaci);
- b) Monitoraggio della crescita follicolare mediante prelievi di sangue per dosaggi ormonali e indagini ecografiche ripetuti nel tempo (per un totale di 3-6 controlli);
- c) Prelievo degli ovociti mediante puntura dei follicoli effettuata con un ago inserito in vagina, sotto guida ecografica. Il prelievo avviene generalmente in regime ambulatoriale, in sedazione e prevede la permanenza in ospedale per alcune ore.
- d) Fecondazione in vitro: vengono messi a contatto in coltura gli ovociti con i gameti maschili donati (tecnica FIVET), oppure si effettua l'iniezione di un solo spermatozoo donato all'interno dell'ovulo (tecnica ICSI).

### 6.3 FECONDAZIONE IN VITRO (FIVET/ICSI) CON GAMETI FEMMINILI DA DONATRICE (2° LIVELLO):

- a) Nel caso di donazione di gameti femminili non viene effettuata la stimolazione della crescita follicolare;
- b) Viene eseguita una preparazione endometriale (l'endometrio è la mucosa che riveste l'interno dell'utero e che accoglie l'embrione) mediante l'assunzione di estrogeni, successivamente associati a progestinici ad eccezione dei cicli in cui il medico ritenga opportuno eseguire la procedura sul ciclo spontaneo;
- c) Monitoraggio della crescita endometriale con una o più ecografie seriate.
- d) Preparazione del seme del partner (fresco, crioconservato, da eiaculato o da aspirazione - TESA) mediante tecniche di laboratorio che hanno lo scopo di selezionare gli spermatozoi più validi per l'inseminazione degli ovociti da donatrice;
- e) Si effettua l'iniezione di un solo spermatozoo all'interno dell'ovulo donato (tecnica ICSI).

### 6.4 FECONDAZIONE IN VITRO CON GAMETI FEMMINILI DA DONATRICE E TESE (3° LIVELLO):

- a) Nel caso di donazione di gameti femminili non viene effettuata la stimolazione della crescita follicolare;
- b) Viene eseguita una preparazione endometriale (l'endometrio è la mucosa che riveste l'interno dell'utero e che accoglie l'embrione) mediante l'assunzione di estrogeni, successivamente associati a progestinici ad eccezione dei cicli in cui il medico ritenga opportuno eseguire la procedura sul ciclo spontaneo;
- c) Monitoraggio della crescita endometriale con una o più ecografie seriate.
- d) In caso di azoospermia non ostruttiva (totale assenza di spermatozoi nel liquido seminale) si ricorrerà al recupero chirurgico direttamente dal materiale bioptico testicolare (TESE o MICRO TESE). La tecnica consiste nel prelievo di uno o più frammenti di tessuto testicolare, da cui prelevare, se presenti, spermatozoi maturi.

### 6.5 FASI COMUNI DELLA FECONDAZIONE IN VITRO

- a) Valutazione della fecondazione degli ovuli e dello sviluppo degli embrioni.
- b) Il trasferimento dell'/degli embrione/i in utero avviene per via trans-vaginale, in locale chirurgico, senza anestesia ed è generalmente una procedura veloce ed indolore.

**7. Consenso alla crioconservazione dei gameti maschili e femminili:**

a) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili SI NO

Firma \_\_\_\_\_

b) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili SI NO

Firma \_\_\_\_\_

- La metodica di crioconservazione utilizzata è la vitrificazione in quanto presenta le maggiori percentuali di sopravvivenza ovocitaria in letteratura. Gli ovociti sopravvissuti verranno inseminati con la metodica ICSI.
- La sopravvivenza degli ovociti scongelati in Policlinico Città di Udine si aggira intorno al 90%.
- I dati in letteratura non sembrano evidenziare un aumento di incidenza di patologie in bambini nati da tecniche con ovociti scongelati (Noyes et al, 2010).
- Il rinnovo del canone annuo avverrà per tacito accordo, salvo compilazione del modulo di abbandono/estinzione/donazione per ricerca dei suddetti gameti.
- Esoneriamo da responsabilità il personale medico ed il personale tecnico che abbia ruolo nella tutela dei gameti salvo l'esecuzione secondo idonea diligenza delle prestazioni di cui sopra.
- In caso di irreperibilità per nostra/mia mancata comunicazione di indirizzo di residenza/domicilio o decesso dispongo/disponiamo che il centro dia corso a quanto di seguito indicato:

• Utilizzi per fini di ricerca gli ovociti sovrannumerari	SI	NO
• Lasci estinguere gli ovociti a suo insindacabile giudizio	SI	NO
• Lasci estinguere gli spermatozoi a suo insindacabile giudizio	SI	NO

A fronte dell'attività di custodia degli ovociti o degli spermatozoi ci impegniamo a corrispondere al Vostro Centro l'importo definito nell'allegato "Informativa su costi dei trattamenti", consegnato alla coppia unitamente al presente documento.

**Firme per consenso** Udine, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

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

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

**8. Possibilità di crioconservazione degli embrioni (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009).**

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

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 mantenimento degli stessi si rimanda all'allegato "Informativa sui costi dei trattamenti", consegnato alla coppia unitamente al presente documento.

**Acconsentiamo alla crioconservazione degli embrioni:**

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

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

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

**9. Trasferimento delle attività 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 \_\_\_\_\_

**10. GAMETI DA DONAZIONE**

La selezione del donatore/donatrice avviene in conformità a quanto previsto dalle Direttive europee, recepite con Decreto Legislativo 191/2007 e Decreto Legislativo 16/2010, e in linea con gli indirizzi operativi concordati in Conferenza delle Regioni e Province autonome del 4 settembre 2014. Prevede l'esecuzione di indagini finalizzate ad escludere donazioni che possano costituire un rischio sanitario di tipo genetico o infettivologico per ricevente e nascituro, come di seguito elencato:

- a) La donazione deve costituire un atto spontaneo ed altruistico da parte di un donatore/donatrice in buono stato di salute psicofisica;
- b) Età: 18-40 anni per il donatore di gameti maschili, 20-35 anni per la donatrice di ovociti;
- c) Anamnesi sanitaria e medica, raccolta da professionisti sanitari esperti e qualificati, negativa per elementi che indirizzino verso malattie familiari o genetiche all'interno della famiglia, negativa per esposizione professionale ad alto rischio di tossicità riproduttiva o trattamenti chemioterapici o radioterapici da meno di due anni;
- d) Esami per escludere l'HIV 1 e 2, l'HCV (epatite C), l'HBV (epatite B), citomegalovirus e la sifilide effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato III, della Direttiva 2006/17/CE, recepita dal Decreto Legislativo 16/2010 e ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamidia Trachomatis nel liquido seminale o tampone uretrale o urine del donatore e nel tampone vaginale e cervicale della donatrice
- e) Ricerca degli anticorpi HTLV-I e II per i donatori/donatrici che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV - Citomegalovirus -, T. Cruzi);
- f) Analisi di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo, HDL, trigliceridi, transaminasi, glucosio 6P deidrogenasi);

- g) Cariotipo e test per rilevare lo stato di portatore sano della fibrosi cistica ed eventuale elettroforesi emoglobinica per la ricerca di emoglobine patologiche in base al risultato dell'emocromo. Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica;
- h) Le cellule riproduttive di un medesimo donatore non potranno determinare più di 10 nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui la coppia, che abbia già avuto un figlio tramite PMA eterologa, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore;
- i) Non è possibile per la coppia scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore, al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche.

Non esiste un metodo per garantire in maniera assoluta che nessun agente infettivo possa essere trasmesso attraverso la donazione di gameti, né risulta possibile diagnosticare tutte le malattie genetiche o familiari di cui risultasse eventualmente affetto/a il/la donatore/donatrice.

- l) Ci impegniamo a comunicare al Centro PMA eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;**

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, il Centro Nazionale Trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 9, 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 ed al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificatamente 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 ed artt. 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010

*Il Centro PMA è tenuto a notificare all'autorità regionale ed al Centro Nazionale Trapianti, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, definita dall'art. 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 l'invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia".*

- m) Siamo a conoscenza della possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento**

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

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

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

## 11. 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.

Nella fecondazione eterologa il patrimonio genetico dell’embrione non corrisponde a quello di uno od entrambi i partner.

## 12. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI SANITARI CONSEGUENTI ALL’APPLICAZIONE DELLA TECNICA

Qualora sia necessario utilizzare farmaci per l’induzione dell’ovulazione, sono possibili i seguenti effetti collaterali sanitari:

- a) I farmaci utilizzati sono somministrati alle donne da molti anni e finora non sono emersi dati certi che indichino un aumento del rischio di comparsa di tumori o di altre malattie in donne sane;
- b) Come per tutti i farmaci sono possibili reazioni allergiche, anche gravi. Peraltro, i casi di allergie sono molto rari;
- c) Come per tutti i farmaci è possibile la comparsa di effetti indesiderati, in genere costituiti da bruciore, dolore, arrossamento, tumefazione e prurito nel sito di iniezione. Molto raramente sono state osservate reazioni più estese;
- d) In soggetti con patologie pre-esistenti, la gravidanza può portare ad un aggravamento delle patologie stesse (ad esempio ipertensione arteriosa, diabete, nefropatie, ecc.). Se la donna è portatrice di qualche patologia gli eventuali rischi verranno valutati caso per caso;
- e) In soggetti con predisposizione genetica e/o in sovrappeso vi può essere maggior rischio di trombosi (formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno).

## 13. 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.

## 14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO DELLA TECNICA

Come per ogni atto medico, non è possibile garantire l’esito positivo del trattamento.

Le percentuali di gravidanza variano a seconda di molti fattori quali la tecnica utilizzata, il numero di ovociti prelevati, il numero di embrioni trasferiti, il tipo di sterilità, gli anni di sterilità, l’età della partner femminile o della donatrice, la qualità del liquido seminale.

Nella letteratura internazionale la percentuale di successo ottenute mediante tecniche di fecondazione eterologa sono molto variabili:

TECNICA	BAMBINI IN BRACCIO
Inseminazione intrauterina con donazione gameti maschili (Fonte: Registro ESHRE 2010; HUM Reprod 2014)	9,1 - 28,8%
FIVET/ICSI con donazione gameti maschili (Fonte: Reprod Biomed Online 2014)	37%
FIVET/ICSI con donazione gameti femminili (Fonte: ESHRE 2010; Hum Reprod 2014)	14,5 - 53,8%

Nel centro PMA del Policlinico Città di Udine la percentuale di gravidanza, nel periodo gennaio 2016 – marzo 2017, è del 30-40% per l’eterologa maschile (in relazione alla partner femminile) e del 48% per l’eterologa femminile.

La procedura potrebbe essere sospesa in ogni fase del ciclo, quando si verificano le seguenti condizioni:

- a) Interruzione della stimolazione della crescita follicolare, su giudizio del medico, se si riscontra una inadeguata maturazione dei follicoli o della crescita endometriale.
- b) Maturazione non adeguata degli ovociti per ridotta funzionalità ovarica;
- c) Mancato recupero di ovociti (solitamente quando le ovaie hanno una scarsa risposta e crescono pochi follicoli);
- d) Mancato trasferimento embrionario in caso di non corretta fertilizzazione degli ovociti e quindi di formazione dell'/degli embrione/i; oppure fecondazione anomala, oppure degenerazione degli embrioni.

In natura circa il 15-20% delle gravidanze spontanee va incontro ad aborto. Con la fecondazione in vitro la probabilità è sovrapponibile.

## 15. POSSIBILI RISCHI PER LA DONNA

### a) Solo nel caso di PMA con gameti maschili da donatore:

L'utilizzo di farmaci per la stimolazione ovarica può indurre un aumento eccessivo del volume delle ovaie fino a vari quadri di sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS), caratterizzata da un aumento della permeabilità dei vasi sanguigni e passaggio di liquidi dal sangue alle cavità addominale, pleurica e raramente pericardica.

Colpisce, secondo un recente report su dati italiani, lo 0.32% dei cicli iniziati (report Istituto Superiore Sanità, giugno 2014).

I sintomi, causati dall'ingrossamento delle ovaie e dall'accumulo di liquido nella pelvi, sono distensione e dolore a livello addominale. Se la sindrome peggiora possono manifestarsi difficoltà respiratoria, trombosi, insufficienza renale ed epatica.

Il quadro clinico generalmente si risolve spontaneamente nel giro di qualche settimana, ma in alcuni casi, può essere necessario il ricovero ospedaliero per drenare le raccolte liquide. La mortalità riportata varia fra 1/450.000 ed 1/33.000.

### b) Solo nel caso di PMA con gameti maschili da donatore:

Episodi trombotici (formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno), più frequentemente venosi, derivanti dalle modificazioni ormonali e vascolari indotte dalla stimolazione ovarica, possono verificarsi ogni 1000-2000 cicli di trattamento.

Gli esiti della trombosi dipendono dal distretto interessato e dalla presenza o meno di complicanze tromboemboliche polmonari e, in alcuni casi, possono essere gravi, fino alla morte.

Il trattamento delle complicanze tromboemboliche può prevedere la somministrazione, anche di lunga durata, di anticoagulanti orali o eparina per via iniettiva sottocutanea.

### c) Solo nel caso di PMA con gameti maschili da donatore:

Le complicanze descritte a seguito dell'agoaspirazione ecoguidata dei follicoli sono:

- Emorragie (frequenza 0,22% delle procedure - Report Istituto Superiore di Sanità giugno 2014) con possibile emoperitoneo (emorragia all'interno dell'addome), tale da richiedere un intervento urgente di apertura dell'addome (in rari casi può essere necessario asportare le ovaie);
- Infezioni utero-tubariche, con formazione in alcuni casi di ascessi tubo-ovarici (frequenza 0.01% - Report Istituto Superiore di Sanità giugno 2014). In alcuni casi può essere necessario un intervento chirurgico e asportazione di una o entrambe le tube;
- Sono descritti rari casi di lesioni intestinali, vescicali o uretrali;
- Torsione o la rottura di cisti ovariche con emorragie addominali e necessità di intervento chirurgico, che, a volte, comporta l'asportazione delle ovaie.

### d) Solo nel caso di PMA con gameti maschili da donatore:

I rischi anestesilogici sono dettagliati nel consenso anestesilogico.

- e) 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.

- f) 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).

## 16. POSSIBILI RISCHI PER IL/I NASCITURO/I

- a) **Malformazioni:** E' 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).

- e) 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, come avviene per ogni gravidanza, 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.

## 17. GRADO DI INVASIVITÀ DELLA TECNICA NEI CONFRONTI DELLA DONNA E DELL'UOMO

L'invasività della tecnica riguarda sostanzialmente il prelievo ovocitario sulla partner femminile qualora non si ricorra alla donazione di gameti femminili, il transfer embrionario e l'eventuale reperimento di gameti maschili da tecnica chirurgica.

- a) **Prelievo ovocitario:** viene eseguito in regime ambulatoriale, in sedazione senza intubazione e consiste nella puntura dell'ovaio per via transvaginale sotto guida ecografica. Ha una durata media di 15 minuti circa. Richiede la permanenza in ospedale per qualche ora e, a giudizio del medico, riposo a casa.
- b) **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.
- c) **Agoaspirazione testicolare (TESA):** in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato (azoospermia) o di presenza di soli spermatozoi immobili può rendersi necessaria l'esecuzione di un prelievo di gameti direttamente dal testicolo mediante agoaspirazione transcutanea. La procedura viene eseguita generalmente in anestesia locale. Una dolenzia/lieve dolore può persistere per qualche giorno. Occasionalmente la procedura può complicarsi con un ematoma intratesticolare.
- d) **Prelievo bioptico di spermatozoi dal testicolo (TESE):** in caso di azoospermia o qualora l'agoaspirazione testicolare non fosse stata efficace, può rendersi necessario recuperare spermatozoi direttamente da un piccolo frammento di tessuto testicolare asportato chirurgicamente mediante l'incisione del tessuto che ricopre i testicoli. La procedura viene effettuata generalmente in anestesia locale. Prelievi chirurgici possono essere gravati occasionalmente da possibile sviluppo di ematomi o da riduzione ormonale della secrezione di testosterone.

## 18. LIMITI DELL'APPLICAZIONE DELLA TECNICA SUGLI EMBRIONI

Esistono dei limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni, come descritto all'articolo 14 della legge n. 40/2004, in parte modificati dalla sentenza della Corte Costituzionale 151/2009, e di seguito riportati:

Art. 14. (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni) e modifiche da sentenza Corte Costituzionale

1. *È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194. **La sentenza della Corte Costituzionale 151/2009 prevede una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art 14 della legge 40/2004, quale logica conseguenza della caducazione, nei limiti sotto indicati, del comma 2.***
2. *Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'art. 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contempo-raneo impianto, comunque non superiore a tre. **La sentenza della Corte Costituzionale 151/2009 sancisce l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 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. **La sentenza della Corte Costituzionale 151/2009 dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art 14 comma 3 della legge 40/2004 nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, 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 maschili e femminili, 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.*

## 19. COSTI ECONOMICI DELL'INTERA PROCEDURA

La Regione Friuli Venezia Giulia ha ricompreso, per i cittadini residenti in regione, che rispettano i requisiti di cui alla DGR 61/2015, le prestazioni di procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa, nei livelli essenziali di assistenza (LEA), in attesa di un provvedimento nazionale.

A carico degli utenti rimane la compartecipazione alla spesa sanitaria per le singole prestazioni erogate e la quota "fissa", analogamente alle altre prestazioni sanitarie.

- Delibera Giunta Regionale 61/2015 recante "Procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa: modalità di accesso, tariffe e mobilità extraregionale"
- Delibera Giunta Regionale 297/2015 recante "Determinazioni in ordine all'applicazione dell'Art. 17, comma 6 della L. 111/2011, in materia di compartecipazione alla spesa sanitaria"

Quanto sopra considerato,

#### DICHIARIAMO

Di esprimere consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita eterologa proposta che richiede l'utilizzazione di gameti di un/a donatore/donatrice esterno/a alla coppia, che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della precedente dichiarazione e, pertanto, di:

**ACCONSENTIRE**

**NON ACCONSENIRE**

Liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza all'atto sanitario proposto

Luogo e data: \_\_\_\_\_

Sig.ra (firma per esteso) \_\_\_\_\_

Documento tipo \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ scadenza \_\_\_\_\_

Sig. (firma per esteso) \_\_\_\_\_

Documento tipo \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ scadenza \_\_\_\_\_

Il Medico che ha effettuato il colloquio (firma e timbro) \_\_\_\_\_

#### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Policlinico Città di Udine S.p.A. - Casa di Cura Privata, in quanto Titolare del trattamento, ad integrazione di quanto già indicato nell'informativa a Voi consegnata sul trattamento dei dati personali e dei dati inerenti la salute, in conformità a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, da quanto indicato nell'art. 14 del Decreto Legislativo 191/07 (definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani) e nell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del garante per la protezione dei dati personali, vi fornisce le ulteriori informazioni in ordine alle finalità e modalità di trattamento dei vostri dati nel percorso Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

#### FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Per gestire il percorso di PMA è necessario raccogliere/trattare i dati personali anagrafici, i dati personali sensibili riguardanti l'origine razziale ed etnica, la salute e la vita sessuale nonché quelli di natura genetica, compresi i campioni biologici.

Tali informazioni risultano necessarie per poter adempiere alle seguenti finalità: la tutela della salute, in riferimento sia alle patologie sistemiche che alle patologie di natura genetica, riguardanti la coppia ed il nascituro, al fine di compiere una scelta riproduttiva consapevole.

Nell'ambito di questa finalità, è consentito utilizzare i dati raccolti per la compilazione delle cartelle cliniche, dei certificati e di altri documenti di tipo sanitario, nonché per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o regolamenti.

## **MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI**

Il trattamento dei dati avviene con l'ausilio di strumenti elettronici e manuali con logiche strettamente correlate alle finalità menzionate nel paragrafo precedente e, comunque, con specifica adozione di un sistema finalizzato a consentire l'accesso e l'utilizzo ai soli operatori autorizzati al trattamento da parte dell'Azienda.

In tal senso le responsabilità e le possibili attività sui dati sono definite attraverso regolamenti e istruzioni operative agli incaricati, periodicamente formati ed aggiornati sulle problematiche della privacy, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati informatizzati. Inoltre tutti gli operatori che accedono ai sistemi informatizzati sono identificabili, tenuti al segreto professionale e/o d'ufficio.

Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti sono resi anonimi in modo tale che né i donatori né la ricevente siano identificabili. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, infatti, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore/donatrice o alla sua famiglia e viceversa. Il/la donatore/donatrice non hanno diritto di conoscere l'identità del soggetto nato e il nato non potrà conoscere l'identità del/della donatore/donatrice.

Siamo stati informati che, ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, i dati clinici del donatore potranno essere resi noti al personale sanitario solo a finalità di cura in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici della ricevente o della prole, ma in nessun caso comunicati alla coppia ricevente. Nei casi suddetti il donatore/donatrice potrà essere contattata dal Centro PMA presso il quale ha effettuato la donazione per il relativo consenso.

A tal fine è garantito che:

- a) Sono 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) Sono istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;
- c) Non avverrà nessuna divulgazione e comunicazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni.

## **NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI AI FINI DEL TRATTAMENTO**

### Per la finalità di cura:

Il conferimento dei dati personali anagrafici e sensibili è obbligatorio in quanto necessario per l'assolvimento di obblighi amministrativi e imposti dalla normativa sanitaria.

Il mancato conferimento dei dati sensibili inerenti lo stato di salute determina l'impossibilità di erogare la prestazione richiesta di Procreazione Medicalmente Assistita.

### Per la finalità di ricerca:

Il conferimento dei dati è facoltativo. L'eventuale diniego non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria di PMA.

## **MODALITÀ DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO**

Il consenso al trattamento dei dati sanitari viene manifestato a Policlinico Città di Udine S.p.A. - Casa di Cura Privata, attraverso la sottoscrizione di un apposito modulo.

Soltanto gli interessati ai quali i dati sanitari si riferiscono possono prestare il consenso.

## **AMBITO DI COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI**

I dati personali e sensibili non saranno diffusi.

1) Possono essere comunicati, per necessità sanitarie, a personale sanitario identificato e autorizzato dal Titolare, comunque tenuto al segreto professionale.

2) Siamo stati informati e siamo consapevoli che ai sensi della legge 40/2004, art. 11 è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, il registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime e che ai sensi della legge 190/2014, art 1 comma 298 è stato istituito il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive.

Obiettivo fondamentale del Registro è valutare quali siano le tecniche di riproduzione assistita più efficaci e sicure che offrano i migliori risultati alle coppie.

Il Registro raccoglie annualmente da tutti i centri italiani che applicano le tecniche di riproduzione assistita i dati anonimi sui cicli di trattamento effettuati, sui protocolli terapeutici utilizzati, sulle complicanze, sui risultati ottenuti e sul follow-up della gravidanza e dei nati.

Tutti i dati vengono raccolti in maniera anonima e sono utilizzati solo per scopi scientifici presso l'Istituto Superiore di Sanità, titolare del registro.

### INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

#### TITOLARE E RESPONSABILE DEI TRATTAMENTI

Ogni struttura sanitaria è titolare autonomo dei trattamenti ai sensi del "Codice".

Il Titolare del trattamento è: Policlinico Città di Udine S.p.A. - Casa di Cura Privata, con sede in Udine (UD), Viale Venezia n. 410, in persona del suo Legale Rappresentante, il Direttore Generale. Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore Sanitario.

#### DIRITTI DELL'UTENTE

L'utente ha diritto in ogni momento, ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali, di ottenere la conferma dell'esistenza dei dati che lo riguardano (o che riguardano colui o coloro di cui egli ha la rappresentanza legale), e la loro comunicazione in maniera intelligibile; ha inoltre diritto di conoscere le categorie di soggetti ai quali tali dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza per legge o regolamento. L'utente ha inoltre diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento, facendo richiesta scritta indirizzata all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) del Policlinico Città di Udine. In caso di mancata conferma dell'esistenza dei dati dell'interessato, l'Azienda potrà richiedere il rimborso del costo della ricerca secondo quanto previsto dall'art. 10 cc. 7-9 codice privacy.

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI PER LE SPECIFICHE FINALITÀ E MODALITÀ LEGATE ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

**ACCONSENTO**

**NON ACCONSENTO**

Che tutti i dati relativi al nostro stato di salute siano trattati dal centro PMA del Policlinico Città di Udine secondo le modalità previste dal Decreto Legislativo 191/07 e dal Codice in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni e che siano resi disponibili agli enti competenti per le finalità previste dalle normative vigenti.

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 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.**

Luogo e data \_\_\_\_\_

Sig.ra (firma per esteso) \_\_\_\_\_

Sig. (firma per esteso) \_\_\_\_\_

Il Medico che ha effettuato il colloquio (firma e timbro) \_\_\_\_\_

**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 signora	Firma	Data	Estremi del documento di identità
Cognome e nome del signore	Firma	Data	Estremi del documento di identità

**Alleghiamo copia dei documenti di identità**