

**Dichiarazione di CONSENSO INFORMATO per CICLO DI PROCREAZIONE  
MEDICALMENTE ASSISTITA ai sensi della legge n.40 del 19 febbraio 2004, a  
seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014**

ID \_\_\_\_\_

Io sottoscritta.....  
nata a .....il .....

Documento di riconoscimento.....N.....  
e  
lo sottoscritto.....  
nato a .....il.....

Documento di riconoscimento.....N.....

**Chiediamo**

di essere sottoposti ad un ciclo di **Procreazione Medicalmente Assistita con  
INSEMINAZIONE INTRAUTERINA** impiegando:

**liquido seminale fresco**

**liquido seminale crioconservato**

*Dichiariamo* di aver 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. i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso** alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
- 3. 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;
- 4. le sanzioni** di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

**ART. 1 (Finalità)**

- 1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.*
- 2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.*

Data \_\_\_\_\_ Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....

**ART. 4 (Accesso alle tecniche)**

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

**ART. 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.

**ART. 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.

**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)**

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
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.
4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

**5. i problemi bioetici** conseguenti all'applicazione delle tecniche: la procreazione medicalmente assistita si può legittimare dal punto di vista bioetico solo se sia la donna che l'uomo abbiano un'età biologica e le potenzialità personali che consentano loro di assumersi la piena responsabilità genitoriale ed educativa.

Data

Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. La tutela del concepito, principio cardine della legge 40, rappresenta ad oggi un controverso argomento di interesse bioetico;

6. le possibilità di **revoca del consenso** da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento dell'inseminazione intrauterina di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 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 dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro 3 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;*

7. possibile **decisione del medico responsabile** del trattamento di non procedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario; la decisione deve essere motivata in forma scritta, secondo quanto regolato dall'articolo 6, comma 4 della legge n.40/2004;

8. **illustrazione della tecnica specifica** proposta, in ogni fase della sua applicazione

**Monitoraggio follicolare con o senza stimolazione della crescita follicolare multipla**

In base alla valutazione clinico-strumentale il medico responsabile del trattamento può decidere di impiegare una terapia ormonale di induzione della crescita follicolare multipla al fine di ottenere un numero minimo di più follicoli in evoluzione. La terapia richiede l'impiego di gonadotropine di estrazione urinaria o ricombinante da ingegneria genetica.

In alternativa è possibile seguire il ciclo spontaneo della donna senza supporto farmacologico.

In corso di trattamento è necessario che la donna si sottoponga a **monitoraggio ecografico e/o ormonale**: la crescita follicolare verrà monitorata mediante **prelievi di sangue** per il dosaggio degli ormoni specifici e controlli ecografici seriatî la cui cadenza è strettamente correlata da tempi e modalità di attività ovarica o di risposta delle ovaie alla terapia di induzione della crescita follicolare multipla.

**Induzione dell'ovulazione**

Mediante l'impiego di con gonadotropina corionica umana (hCG) ricombinante da ingegneria genetica o estrattiva urinaria si induce l'ovulazione del/i follicolo/i che avrà raggiunto un diametro medio idoneo;

**Raccolta e preparazione del liquido seminale**

Vengono messe in atto le procedure di laboratorio volte a concentrare gli spermatozoi mobili in un piccolo volume e a potenziarne le capacità di fecondazione (capacitazione). La raccolta del liquido mediante eiaculazione avviene negli spazi dedicati della struttura. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato, il quale deve fornire autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione; in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di patologie dell'eiaculazione gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite procedure chirurgiche/microchirurgiche previa valutazione dello specialista andrologo.

Data

Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....

**Inseminazione intrauterina**

Dopo circa 36-40 ore dall'induzione dell'ovulazione si rilascia nella cavità uterina, mediante una sottile cannula dedicata che attraversa il collo dell'utero, una modesta quantità (0,3–0,5 ml) di liquido seminale adeguatamente trattato.

**9. possibili effetti psicologici** conseguenti all'applicazione della tecnica.

È necessaria una profonda elaborazione dei coniugi rispetto ai fattori psicologici implicati e la possibilità di analizzare le esigenze emozionali e le aspettative della coppia.

La consulenza psicologica può aiutare a far emergere la sofferenza legata all'impossibilità di generare vissuta come incapacità, per elaborarla e contenerla, ed è quindi consigliata. **Il centro Alma Res propone e mette a disposizione delle coppie un consulente per il sostegno psicologico.**

Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (*Hum..Reprod. Vol 19,n.12, 2004 ; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002*);

**10. probabilità di successo della tecnica:** *nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce il conseguimento di una gravidanza.* Le percentuali di successo dei trattamenti di PMA di I° livello sono legate alle condizioni di salute generali e soprattutto ginecologiche della donna in riferimento a età, riserva ovarica e assetto ormonale, storia clinica, pregressi trattamenti di PMA ed eventuale loro esito, patologie non ginecologiche pregresse o intercorrenti, e non secondariamente alle caratteristiche e potenzialità del liquido seminale.

Il tasso di gravidanza è stimato pari al 12-15% per tentativo in donne di età inferiore ai 35 e tende progressivamente a ridursi all'aumentare dell'età della donna sino ad annullarsi completamente dopo i 44 anni.

*Conveniamo che l'esito dell'eventuale concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità.* Resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla scelta di ricorrere alle tecniche di diagnosi prenatale invasive e/o non invasive per escludere eventuali aberrazioni genetico-cromosomiche del nascituro ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze;

**11. possibili complicanze cliniche** conseguenti all'applicazione della tecnica.

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie preesistenti alla gravidanza (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc) con le stesse modalità di un concepimento spontaneo e maggiormente in caso di gravidanza gemellare; prima del trattamento verrà fatta una valutazione clinico-strumentale idonea a verificare che non sussistano condizioni che controindichino un'eventuale gravidanza;

**12. possibili condizioni in cui può essere richiesta la sospensione del trattamento** *motivata in forma scritta:* il trattamento con gonadotropine, quando impiegato, può essere sospeso su decisione medica del ginecologo responsabile del trattamento in tutela della salute della donna, in caso di condizioni cliniche emergenti correlate o non alla terapia in corso e/o per mancata risposta alla terapia ormonale e/o inadeguata risposta alla terapia con rischio di gravidanza plurigemellare;**13. possibili complicanze ed effetti collaterali derivanti dalla terapia ormonale di induzione della crescita follicolare multipla:**

- l'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza **della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS)** che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. La letteratura riporta incidenze variabili comprese tra 0,5% e 5% (*Hum Reprod 2002*). Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento

Data

Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....

ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre patologie sistemiche.

Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di *sospendere il ciclo*;

- in pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di *patologia trombotica* a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale, quando impiegata;

- nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che le terapie farmacologiche di induzione della crescita follicolare multipla mediante gonadotropine, soprattutto se reiterate, possano determinare una recrudescenza della stessa;

- le evidenze scientifiche ad oggi disponibili da letteratura internazionale non evidenziano un rischio statisticamente significativo di patologie oncologiche, con particolare riferimento al carcinoma mammario, nelle donne che si sottopongono a terapie di induzione della crescita follicolare multipla per tecniche di procreazione medicalmente assistita (*Br J Cancer. 2018, Lancet Oncol. 2016*);

#### 14. possibili complicanze derivanti dalla tecnica

- la percentuale di **gravidanze extrauterine** riportata in letteratura è del 2.1% (*Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20*);

- non è esclusa la possibilità di **complicanze infettive** derivanti dal trasferimento intrauterino di liquido seminale;

- è presente un **rischio di gravidanza multipla** (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie materne in corso di gravidanza (diabete, ipertensione, rottura prematura delle membrane, parto pretermine), complicanze fetali (basso peso alla nascita o ritardo di crescita intrauterino) con la conseguente necessità di ricorrere ad un taglio cesareo. In base a quanto sancito dalla vigente 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;

- l'incidenza di **aborto spontaneo** è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento spontaneo;

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

- la valutazione del rischio per i nati da concepimento con IUI, pur di non univoca interpretazione per la presenza di numerose variabili quali età materna, riserva ovarica ed assetto ormonale, sembra dimostrare un non statisticamente significativa aumentata incidenza di aberrazioni genetico-cromosomiche, malformazioni e patologie neonatali rispetto ai nati da concepimento spontaneo.

Qualora si instauri una gravidanza gemellare o plurigemellare esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita.

*Siamo a conoscenza* che esistono esami diagnostici (diagnosi prenatale non invasiva e/ o invasiva) in grado di mettere in evidenza la principali aberrazioni durante la gravidanza;

- se un partner è portatore di un infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento; in tale condizione è fondamentale eseguire tutte le indagini di approfondimento maggiore ed eventualmente consultare uno specialista per la valutazione del rischio infettivo;

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

L'inseminazione intrauterina è una tecnica a basso grado di invasività, da effettuarsi in ambulatorio, senza supporto anestesiológico;

Data

Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....

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

1. *e' vietata 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, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N. 151/2009)*
3. *qualora il trasferimento in 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 e' 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 e' 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 e' punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;*
7. *e' 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. *e' consentita la crioconservazione dei gameti femminili, previo consenso informato e scritto;*
9. *la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro*

**18. Trattamento dei dati personali ai sensi del art. 13 del GDPR 679/2016**

Dichiariamo di aver letto, compreso e sottoscritto l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del art. 13 del GDPR 679/2016 ed autorizziamo al trattamento dei dati personali.

**19. Costi economici**

*Siamo stati informati preventivamente su tutti i costi delle fasi del trattamento, delle tecniche e delle tecniche addizionali ove necessarie. Inoltre ci sono state indicate con chiarezza le modalità di pagamento ed accettiamo integralmente quanto riportato nel tariffario, che abbiamo letto e sottoscritto.*

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

Il medico responsabile del trattamento .....

Il medico responsabile della struttura .....

Data

Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....

**AUTOCERTIFICAZIONE**

Noi sottoscritti: Sig. .... Sig.ra .....  
In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art 12 della Legge 40/2004 "Norma in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

Articolo 12.

(Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui 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'articolo 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.

Data .....

Sig.ra (Firma) ..... Documento .....

Sig. (Firma) ..... Documento .....

Il medico responsabile del trattamento .....

Il medico responsabile della struttura .....

Data

Sig.ra (Firma) .....

Sig. (Firma) .....