

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pag. 1 a 6
	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)	Codice MO 011
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 14/07/2025

**INFORMATIVA E CONSENSO ALLE TECNICHE DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO OMOLOGA
ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n. 40
Centro per la Diagnosi e la Terapia della Sterilità Involontaria di Coppia P. Bertocchi,
S.C. Ostetricia e Ginecologia**

Noi sottoscritti

(Lei).....

nata a il.....

(Lui).....

nato a il.....

dichiariamo di essere coniugati o stabilmente conviventi dal

Dopo aver compiuto un complesso iter diagnostico finalizzato alla identificazione delle cause della nostra infertilità di coppia, ci è stata posta e/o confermata una diagnosi di infertilità/sterilità:

<input type="checkbox"/> <i>tubarico/aderenziale</i>	<input type="checkbox"/> <i>maschile</i>	<input type="checkbox"/> <i>età della donna</i>
<input type="checkbox"/> <i>durata della sterilità</i>	<input type="checkbox"/> <i>infezioni sessualmente trasmesse</i>	<input type="checkbox"/> <i>ovulatoria</i>
<input type="checkbox"/> <i>ridotta riserva ovarica</i>	<input type="checkbox"/> <i>endometriosi</i>	<input type="checkbox"/> <i>inspiegata</i>
<input type="checkbox"/> <i>immunologica</i>	<input type="checkbox"/> <i>preservazione della fertilità</i>	<input type="checkbox"/> <i>altro</i> _____

Accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di IUI (Inseminazione Intrauterina).

Tutto ciò premesso, dichiariamo di avere effettuato uno e/o più colloqui con il Dott. _____ del Centro di Sterilità P. Bertocchi.

Nel corso dei colloqui, siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito a:

1. La possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di **affidamento ed adozione**, 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. Le **conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro**, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
4. Le **sanzioni** di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40

Legge 19 febbraio 2004, n 40:

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pag. 2 a 6
	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)	Codice MO 011
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 14/07/2025

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.

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 minorenni 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:

Il ricorso alle tecniche di PMA che si collegano con la sensibilità etica individuale, può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio potrebbero riguardare la

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pag. 3 a 6
	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)	Codice MO 011
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 14/07/2025

separazione tra la vita sessuale e la vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli relativi al concepimento significa di fatto modificare l'assetto tradizionale e, per alcuni, la dignità del processo procreativo.

6. **Illustrazione della tecnica specifica proposta e relative fasi operative**, con particolare riguardo alla sua invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge n. 40 del 19 febbraio 2004:

L'inseminazione intrauterina viene generalmente eseguita per il trattamento dei casi di infertilità inspiegata, nei quali la follicologenesi non è seriamente compromessa, una o entrambe le tube sono pervie e i parametri seminali appaiono normali o moderatamente alterati.

Fasi del trattamento:

1. Essa comporta una moderata stimolazione farmacologica della crescita follicolare multipla.
2. Sono richiesti controlli ecografici per seguire l'andamento della follicologenesi durante il trattamento. Tale fase prevede un periodo variabile tra i 5 e i 10 giorni, in relazione alla risposta individuale. Durante tale periodo la paziente dovrà presentarsi tutte le mattine che il medico lo riterrà opportuno (mediamente a giorni alterni) presso il Centro, garantendo la disponibilità totale per permettere ai medici di eseguire tutti gli accertamenti necessari.
3. 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.
4. Trascorse circa due settimane dall'inseminazione, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β -HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato.

Tale fase prevede un periodo variabile tra i 5 e i 10 giorni, in relazione alla risposta individuale; la paziente dovrà presentarsi tutte le mattine che il medico riterrà opportuno (mediamente a giorni alterni) presso il Centro garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici di eseguire tutti gli accertamenti necessari.

Invasività della tecnica: L'invasività della tecnica è molto bassa e consiste sostanzialmente nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale. Tale procedura è ambulatoriale e non richiede degenza né anestesia.

7. **L'impegno dovuto dai richiedenti** (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'aderenza alla terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day service, da effettuare);
8. **Gli effetti indesiderati o collaterali** relativi ai trattamenti, come di seguito elencati.

L'incidenza di gravidanza multipla, riportata nell'ultima analisi statistica sulle inseminazioni intrauterine nei centri europei, varia dal 10 al 10,7% (Bensdorp et al. BMC Womens Health 2009, Dec – Rel Ministero della Salute sulla PMA 2014). Tali percentuali dipendono dal numero di follicoli presenti al momento dell'inseminazione e dall'età delle pazienti. Conveniamo pertanto che si tratta di un'evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire a causa di risposta inadeguata.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pag. 4 a 6
	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)	Codice MO 011 Rev 02 del 14/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		

Dati della 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, Giournal of Pvarian raserch 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).

9. Le **probabilità di successo** della tecnica espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo.

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 della paziente e al tipo di infertilità (Hum. Reprod. 2008 Feb; 14 757-771). Il dato del registro nazionale italiano della PMA 2017 relativo a questa procedura riporta una percentuale di gravidanza del 10,3% su cicli iniziati.

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 competenza e responsabilità, sicchè resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi e altro) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche e in genere malattie del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

In base all'ultima relazione del Ministero della Salute sull'attività dell'anno 2017 nei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, le percentuali di gravidanza relative alle tecniche di I LIVELLO (Inseminazione Intrauterina) (rispetto ai pazienti trattati, ai cicli iniziati ed alle inseminazioni effettuate secondo la tipologia del servizio) sono le seguenti:

Tipologia del servizio	Percentuali di gravidanze su numero di pazienti trattati	Percentuali di gravidanze su cicli iniziati	Percentuali di gravidanze sulle inseminazioni effettuate
<u>Pubblico</u>	15,2	9,0	10,0
<u>Privato</u> <u>Convenzionato</u>	16,2	9,0	10,1
<u>Privato</u>	17,0	12,3	13,3
Totale	16,1	10,3	11,3

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pag. 5 a 6
	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)	Codice MO 011 Rev 02 del 14/07/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		

10. **I rischi per la madre**, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla Letteratura scientifica:

- A. *Sindrome da iperstimolazione ovarica*
- B. *Gravidanze extrauterine* – La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.9% - 2.1% (Obstet Gynecol 2006, Mar – Rel.Ministero della Salute sulla PMA 2014).
- C. *Complicanze dell'inseminazione intrauterina* – Per quanto non esistano casi riportati in Letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dall'inseminazione intrauterina.

11. **I rischi per il/i nascituro/i**, derivanti dalla tecnica:

Non vi è evidenza in letteratura di un aumentato rischio di anomalie, malformazioni e patologie neonatali nei bambini nati con questa tecnica rispetto ai bambini nati con il concepimento spontaneo.

12. **I possibili effetti psicologici** per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione della tecnica:

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico. La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con la famiglia di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale. La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.

La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti della coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l'"elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico.

Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare la letteratura scientifica è divisa. Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina; altri autori, invece, dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori. Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. Forse per questo motivo questi bambini possono presentare disturbi psicosomatici di non grave entità, pianti notturni, qualche problema di alimentazione e frequentano con meno regolarità la scuola. Attorno agli 8-10 anni, però, scompaiono i sintomi psicosomatici e la frequenza scolastica si riallinea a quella dei compagni (Wagenaar K. Et al. Fertil Steril 2009, Dec – Hart R., Norman JR Hum Reprod, May 2013, Jongboed-Pereboom et al. Fertil.Steril. Apr. 2011, Klausen T et Al, Eur Child Adolesc psychiatry 2017).

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	MODULO	Pag. 6 a 6
	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)	Codice MO 011
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICA E GINECOLOGIA SOS PMA		Rev 02 del 14/07/2025

13. Possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'art.6, comma 4 legge n°40/2004 di seguito descritta:

Legge n°40/2004
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 tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

14. **I costi economici totali** derivanti dalla procedura adottata;

I costi economici totali dell'intera procedura di PMA (monitoraggio della induzione della crescita follicolare multipla, preparazione del liquido seminale, inseminazione intrauterina) segue i costi della specialistica ambulatoriale e delle fasce di reddito arrivando a un massimo di circa 150 euro.
 Per le pazienti residenti fuori Regione e che hanno ottenuto l'autorizzazione dalla propria AUSL di residenza, i costi seguiranno le regole della propria Regione di appartenenza.

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.....

Firma della Signora.....Documento.....

Firma del Signore.....Documento.....

Firma del medico che acquisisce il consenso