



## SCHEDA INFORMATIVA PER IL CONSENSO

### AL PROGRAMMA DI FERTILIZZAZIONE IN VITRO ( FIVET - ICSI )

(Legge 19 febbraio 2004 n. 40 e Sentenza Corte Costituzionale del 1 Aprile 2009 n. 151)  
(aggiornato al 13.5.2010 in vigore dal 14.5.2010)

Noi sottoscritti :

Sig.ra..... nata a.....il.....

Sig. .... nato a.....il.....

Residenti a.....Via.....

Coniugati o conviventi come risulta da presente documento controfirmato da entrambi.

Essendo emersa dagli accertamenti, finora eseguiti, la estrema difficoltà di giungere ad una gravidanza spontaneamente o dopo terapia medica ed essendo risultato altresì che la possibilità di ottenere un concepimento sia quello di ricorrere alle tecniche maggiori (FIVET – ICSI) presso codesta struttura, richiediamo di sottoporci al programma di fertilizzazione in vitro e trasferimento degli embrioni.

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **FERTILIZZAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO DI EMBRIONI** e dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il Dott..... della struttura sopraindicata, 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. Conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui gli articoli 8, 9 e 12, comma 3 della legge n.40/2004 di seguito riportati:

*Capo III - 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 della legge 40/2004*

*Capo III - ART. 9 (Divieto di 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'art. 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'art. 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'art. 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'art. 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'art. 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.*

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it> ; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



Capo V - ART. 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'art. 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'uovo, di cui all'art. 6, comma 3 della legge n.40/2004 di seguito descritto:

Capo II – Art. 6

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'ar. 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'articolo 6, comma 4 della legge 40/2004 di seguito descritto:

Capo II – Art. 6

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. Illustrazione della tecnica specifica proposta (FIVET – ICSI), in ogni fase della sua applicazione. La tecnica consiste nella:

a) *Induzione della crescita follicolare multipla con farmaci:*

-generalmente si utilizza un farmaco (analogo del GnRH) per bloccare la funzione ovarica e successivamente un altro farmaco (gonadotropina di estrazione o di sintesi) che stimola la crescita anche di più follicoli ovarici. Quando il monitoraggio ecografico e ormonale evidenzia il raggiungimento della maturità ovocitaria, viene usato un farmaco che simula il picco ormonale dell'ovulazione (hCG o LH di sintesi) per indurre l'ultima fase maturativa dell'ovocita.

b) *Prelievo ovocitario:*

- il prelievo degli ovociti si effettua sotto neuroleptoanalgesia – sedazione, mediante un'ago guidato da una sonda ecografica per via vaginale. La paziente non ha bisogno generalmente di respirazione assistita, il prelievo dura indicativamente 15 minuti e la paziente si risveglia entro qualche minuto dalla fine dell'intervento. È necessario rimanere a riposo per circa un paio d'ore prima del controllo finale per la dimissione.

c) *Fertilizzazione in vitro degli ovociti con o senza iniezione intracitoplasmatica di spermatozoo:*

-dopo il prelievo degli ovociti, viene richiesto al partner il campione di liquido seminale che verrà trattato per selezionare gli spermatozoi migliori da utilizzare per la fertilizzazione. La fertilizzazione può avvenire mettendo una piccola quantità di spermatozoi selezionati assieme agli ovociti (FIVET) o utilizzando un sistema di micromanipolazione al microscopio per iniettare un singolo spermatozoo all'interno di ogni ovocita. Questo sistema di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoo (ICSI) viene utilizzato ogniquale volta la qualità, il numero o la mobilità degli spermatozoi non garantiscano con buona



approssimazione la loro capacità fertilizzante, oppure quando, per poter scegliere gli ovociti da fertilizzare si proceda alla rimozione delle cellule del cumulo e della corona.

d) *Trasferimento in utero degli embrioni ottenuti:*

- generalmente 1-2 giorni dopo il controllo dell'avvenuta fertilizzazione, è possibile trasferire in utero gli embrioni che si sono formati. Il trasferimento è atraumatico e non ha bisogno quindi di alcuna sedazione.

e) *Possibile congelamento di eventuali ovociti soprannumerari:*

- qualora si ottenessero più ovociti di quanti se ne possano utilizzare si può ricorrere al congelamento di quelli soprannumerari (in caso si tratti di un numero di ovociti di buona qualità in numero  $\geq 3$ ). Gli ovociti potranno essere in seguito scongelati e, quelli che non avranno subito danni dal congelamento-decongelamento, potranno essere sottoposti a fertilizzazione in vitro con la possibilità quindi di ottenere embrioni da trasferire senza ricorrere a nuovi cicli di stimolazione e interventi per il prelievo di ovociti freschi. La tecnica prevede, allo scongelamento, un recupero di circa il 60% di ovociti integri (molto variabile soggettivamente), una percentuale di fertilizzazione di circa il 70% e un tasso di gravidanza per ciclo di circa il 18%.

f) *Crioconservazione degli embrioni* (Sentenza n°151/2010 della Corte Costituzionale- GU 5/5/2010) (Legge 40/2004, art 14, comma 3)

Gli eventuali embrioni soprannumerari rispetto a quelli utilizzati per un unico e contemporaneo impianto che dovessero originare dalla fecondazione di un numero di ovociti concordato tra ginecologo, biologo e coppia, al fine di garantire un trattamento il più adeguato possibile per la coppia stessa, possono essere crioconservati utilizzando una stazione di crioconservazione. Gli eventuali embrioni ottenuti in concomitanza all'insorgenza di condizioni particolari che rappresentino un rischio, in caso di embriotransfer, per la salute della paziente, possono essere crioconservati utilizzando una stazione di crioconservazione.

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

La fecondazione assistita (FIVET-ICSI) crea degli embrioni in vitro e cioè al di fuori del corpo materno partendo dalle singole cellule germinali maschili e femminili. Questo deve essere valutato dalla coppia nel suo impatto etico nel contesto della propria sensibilità. Le misure che vengono adottate per la tutela dell'embrione sono dettate dalla legge n.40/2004.

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

a)-L'impiego dei medicinali nell'ambito di un trattamento farmacologico deve avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche che sono approvate dal Ministero della Salute – unitamente alla posologia, alle modalità di somministrazione, alle controindicazioni – elementi riportati nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio.

La normativa tuttavia riconosce al Medico la possibilità di prescrizione al di fuori delle indicazioni autorizzate purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso.

b)-L'uso dei farmaci per la preparazione e l'induzione dell'ovulazione multipla può esporre la donna ad aggravamento di patologie già esistenti o alla comparsa di nuove patologie. Nonostante nella letteratura internazionale non si riconosca una aumentata probabilità statisticamente significativa di sviluppo di

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it> ; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



tumori dell'apparato riproduttivo, non è escluso che, nonostante si utilizzino esami diagnostici per evidenziare particolari patologie esistenti, vi possano essere delle situazioni individuali che predispongano allo sviluppo di effetti avversi.

8. Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

Anche se la letteratura internazionale non presenta, al momento attuale, dati statistici significativi per l'insorgenza di stati psico-patologici sia nel singolo che nella coppia, soggetti più sensibili potrebbero manifestare reazioni di tipo ansioso o depressivo solitamente risolvibili in breve tempo o che possono necessitare di sostegno psicologico mirato. In riferimento allo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato potrebbero manifestarsi degli stili di attaccamento che generalmente però non presentano una problematica di tipo patologico.

9. Probabilità di successo della tecnica

- a)-Non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della coppia, alle patologie, etc. e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo. Nel caso di donne di età superiore a 40 anni, le percentuali di successo sono bassissime
- b).Nell'eventualità che vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche al momento del primo controllo o nei successivi può rendersi necessaria la loro aspirazione oppure la sospensione del trattamento.
- c)-Qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta in qualche modo inadeguata o subentri una complicanza, il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento dal sanitario che fornirà alla coppia una motivazione scritta di tale decisione.
- d)-Anche se i parametri del monitoraggio sono normali, è possibile non ottenere ovociti con l'intervento di prelievo.
- e)-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.
- f)-Anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili e femminili risultassero normali, non può essere garantita nè la fecondazione nè la divisione degli ovociti fecondati.
- g)-Ottenuta la gravidanza, vi è una maggiore incidenza di abortività spontanea (percentuale in rapporto all'età materna), mentre qualsiasi patologia o complicanza è la stessa di ogni altra gravidanza insorta spontaneamente.
- h)-Esiste una aumentata incidenza di gravidanze plurime. Ai fini della legge n° 40/2004 è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime.

10. Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

a)-L'induzione della crescita follicolare multipla:

- portare alla formazione di cisti ovariche e complicazioni (torsione ovarica) che potrebbero anche richiedere la rimozione delle ovaie stesse (casistica inesistente ma con frequenza comunque inferiore allo 0.5%)
- portare all'instaurarsi di infezioni a livello pelvico-uterino (frequenza dello 0.1% - Registro Italiano PMA).



- esitare in sindrome da iperstimolazione ovarica con aumento anormale del volume delle ovaie, versamento ascitico (di liquido) in cavità addominale e varie complicanze trombotiche (di gravità variabile a seconda del distretto interessato, anche potenzialmente fatali) che possono richiedere ricovero in Centri specializzati (frequenza del 2% - Registro Italiano PMA).
- b)-Il prelievo ovocitario ecoguidato può:
  - essere annullato se vi dovesse essere una risposta individuale insufficiente o esagerata alla stimolazione ovarica
  - esitare nel mancato ritrovamento di ovociti (follicoli vuoti, ovulazione spontanea precoce, ecc...) o nel recupero di ovociti di cattiva qualità che ne impedirebbe l'ulteriore utilizzo
  - portare a possibili lesioni ad organi interni con complicazioni varie che potrebbero richiedere ricovero ospedaliero ed eventuale intervento chirurgico riparatore (frequenza inferiore allo 0.5%)
  - in seguito alla sedazione, avere talvolta delle complicanze leggere (nausea, vomito, cefalea) e molto più raramente più gravi (reazioni anafilattiche) legate alla sensibilità soggettiva della paziente.
- c)-Per quanto riguarda la fecondazione in vitro degli ovociti:
  - non esistendo test sul liquido seminale tali da garantire che gli spermatozoi siano in grado di fecondare gli ovociti, qualora si riscontrassero forti probabilità di insuccesso utilizzando la tecnica tradizionale, verrà utilizzata la tecnica ICSI
- d)-Nel caso di prelievo testicolare di spermatozoi o in particolari casi di marcata scarsità di spermatozoi nel liquido seminale può verificarsi il mancato ritrovamento degli stessi o il ritrovamento di spermatozoi comunque non utilizzabili, con conseguente blocco del ciclo con eventuale possibilità di congelamento degli ovociti
- e)-Esiste la possibilità di non ottenere embrioni per il trasferimento in utero: nel caso, il ciclo verrà interrotto prima del trasferimento stesso.
- f)-L'utilizzo della tecnica FIVET/ICSI comporta che:
  - vi sia una probabilità statistica del 3-4% (contro circa il 2% delle gravidanze spontanee) che insorga una gravidanza extrauterina con conseguenza di possibili terapie chirurgiche.
  - Poiché con il trasferimento di più embrioni vi è la possibilità di ottenere gravidanze plurime che comportino un pericolo per la gestazione e/o per la paziente (gestosi, diabete gestazionale, parti prematuri) può essere consigliato che vengano messi a fecondare solamente 1 o 2 ovociti.
  - esiste la possibilità che, "per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione" (Legge 40/2004), gli embrioni non possano essere trasferiti e debbano quindi essere congelati e crioconservati.
  - alla gravidanza rilevata da test specifici possa seguire, nel circa il 20% dei casi, un mancato sviluppo embrionario (gravidanza biochimica) o un aborto di embrione con regolare battito cardiaco.

## 11. Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

A seguito delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) possono derivare i seguenti rischi:

- a)-Nonostante le gravidanze a seguito di PMA sia del tutto analoga a quella naturale e il rischio di malformazioni sia praticamente analogo (3.2% dei nati) si deve tenere conto che l'aumentata incidenza di gravidanze plurime può comportare un maggiore rischio per il nascituro in termini di percentuale di aborti, parti prematuri (con possibili danni neurologici) e sottopeso (in particolar modo per le gravidanze trigemine). In caso di utilizzo della tecnica ICSI, i dati preliminari indicano una percentuale di

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410





malformazioni alla nascita lievemente superiore (3.8%) mentre non abbiamo ancora dati significativi quando si utilizzino spermatozoi testicolari.

- b)-Se, inoltre, la causa di infertilità maschile risulta legata ad alterazioni del cromosoma Y, esiste una elevata probabilità per l'eventuale feto maschio di mostrare la stessa patologia paterna a seguito della trasmissione del difetto genetico. È possibile eseguire un'indagine che metta in evidenza tali alterazioni (almeno quelle conosciute) mediante la ricerca delle "microdelezioni del cromosoma Y".

12. Grado di invasività della tecnica, specificato per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo

La tecnica FIVET –ICSI prevede alcuni interventi sull'organismo umano che così si possono sintetizzare:

Nella donna:

a)-Prelievo ovocitario:

il prelievo degli ovociti si effettua sotto neuroleptoanalgesia – sedazione (con assistenza anestesiológica) e la paziente non ha bisogno generalmente di respirazione assistita. Il prelievo viene eseguito mediante un'ago guidato sotto guida ecografica che, passando attraverso la parete vaginale penetra nei follicoli ovarici aspirandone il liquido follicolare e l'ovocita. Il prelievo dura indicativamente 15 minuti e la paziente si risveglia entro qualche minuto dalla fine dell'intervento. È necessario rimanere a riposo per circa un paio d'ore prima del controllo finale per la dimissione.

b)-Trasferimento degli embrioni:

dopo l'inserimento dello speculum nella vagina (come per un PAP-test) si effettua una pulizia del collo dell'utero con soluzione sterile e, tramite inserimento di un catetere morbido attraverso il canale cervicale, vengono rilasciati gli embrioni da trasferire a circa 2 cm dal fondo dell'utero stesso. La manovra è generalmente atraumatica ma vi possono essere rari casi in cui la conformazione del canale cervicale costringa l'operatore a forzare il canale stesso con conseguente sensazione dolorosa.

Nell'uomo:

a)-Eventuale agoaspirato testicolare:

Nel caso non si reperino spermatozoi nell'eiaculato, potrebbe essere necessario ricorrere ad un agoaspirato testicolare per prelevare del materiale che possa contenerne. Si tratta di pungere il testicolo, dopo averne disinfettato la superficie, con un ago (di quelli usati per prelievi del sangue) e di aspirare del tessuto testicolare tramite una siringa sterile. Il piccolo intervento generalmente non ha bisogno di alcuna forma di analgesia essendo il dolore ben sopportabile. Il prelievo testicolare può, in alcuni casi, causare spandimento ematico con raccolta saccata ma solo in rari casi può determinare un danno permanente al testicolo.

13. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'art. 14 della Legge 40/2004 di seguito descritti:

Capo VI - Art. 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. 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 ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.
- 2)-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.

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



- 3)-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.
- 4)-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.
- 5)-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.
- 6)-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.
- 7)-È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
- 8)-La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
- 9)-Crioconservazione degli embrioni (Sentenza n. 151/2010 della Corte Costituzionale GU 05/05/2010) (Legge 40/2004 art. 14, comma 3).

*Gli eventuali embrioni sovrannumerari rispetto a quelli utilizzati per un unico e contemporaneo impianto che dovessero originare dalla fecondazione di un numero di ovociti concordato tra ginecologo, biologo e coppia, al fine di garantire un trattamento il più adeguato possibile per la coppia stessa, possono essere crioconservati*

*Gli eventuali embrioni ottenuti in concomitanza con l'insorgenza di condizioni particolari che rappresentino un rischio, in caso di embrio transfer per la salute della paziente, possono essere crioconservati.*

#### 14. Possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

La crioconservazione di gameti può essere proposta/richiesta nei casi in cui.

- a)-Spermatozoi: quando si presume che al momento del prelievo ovocitario possano non essere disponibili gli spermatozoi per motivi diversi.
- b)-Ovociti: quando, dopo il prelievo ovocitario, si disponga di un numero superiore a quello necessario per il ciclo di fecondazione assistita in corso, di ovociti maturi di buona qualità.

## Condizioni di accesso alle procedure di I e II Livello

(Delibera Giunta Regione Veneto n. 822 del 14.6.2011)

### Età di accesso delle coppie:

- età femminile fino al compimento di 50 anni
- età maschile fino al compimento di 65 anni

### Numero di cicli così determinato:

- n° 4 cicli di trattamento di I livello (AIH-IU o IUI) nei limiti di dosaggio previsti dalla Nota AIFA 74
- n° 3 cicli di trattamento di II livello (FIVET e ICSI) (pazienti arrivate ad eseguire il pick up) nei limiti di dosaggio previsti dalla Nota AIFA 74.

### Gazzetta Ufficiale n. 113 del 17.05.10, p. 27

Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 27.04.10 - Modifica alla nota 74

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



**trattamento dell'infertilità femminile:**

in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml

**trattamento dell'infertilità maschile:**

in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml.

**Numero dei cicli erogabili**

( Regione Veneto Prot.n. 421319 del 13.9.2011)

Il provvedimento decorre dalla data del 1 luglio 2011 e, per il principio generale di irretroattività dell'azione amministrativa, i cicli erogati prima di tale data NON possono concorrere alla determinazione del numero massimo stabilito nell'atto giuntale.

**Erogazione delle prestazioni nei confronti di pazienti provenienti da altre regioni italiane**

( Regione Veneto Prot.n. 421319 del 13.9.2011)

Le prestazioni PMA, inserite nel nuovo Nomenclatore Tariffario, così come per altre prestazioni di altre branche, sono “ LEA Aggiuntivi Regionali”.

**Tariffe delle Prestazioni di LABORATORIO PMA previste per la procedura (Tariffario Regione Veneto 1.10.2012)**

Utente **residente** in Regione Veneto

Tariffa a carico dell'utente  
per singolo esame

Selezione nemaspermica per migrazione o su gradiente	€ 7,75
Liquido seminale spermogramma	€ 4,30
Liquido seminale test vitalità eosina test	€ 7,75
Anticorpi antispermatozoo adesi (ASA)	€ 8,75
Capacitazione materiale seminale	€ 13,15
Fecondazione in vitro ICSI/FIVET	€ 36,15
Crioconservazione di cellule e tessuti	€ 33,55
<i>(La crioconservazione dei gameti ha durata annuale; l'eventuale rinnovo necessita di consenso scritto firmato dai pazienti)</i>	

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410





Si accede con ricetta rossa (impegnativa del medico curante)

Si specifica che potranno essere prescritte fino ad un massimo di 8 prestazioni della stessa branca specialistica su un'unica ricetta con ticket massimo per l'utente di € 36,15 più quota aggiuntiva calcolata in base al reddito, come previsto dalla DGR Veneto 1380/2011

## Utente **non residente** in Regione Veneto iscritto al SSN

Per le prestazioni sotto elencate, ad esclusione della ICSI/FIVET, l'utente non residente accede con impegnativa rossa corrispondendo il ticket come sotto indicato.

Si specifica che potranno essere prescritte fino ad un massimo di 8 prestazioni della stessa branca specialistica su un'unica ricetta con ticket massimo per l'utente di € 36,15 più quota aggiuntiva prevista dalla DGR Veneto 1380/2011

### Tariffa a carico dell'utente per singolo esame

Selezione nemaspermica per migrazione o su gradiente	€ 7,75
Liquido seminale spermogramma	€ 4,30
Liquido seminale test vitalità eosina test	€ 7,75
Anticorpi antispermatozoo adesi (ASA)	€ 8,75
Capacitazione materiale seminale	€ 13,15
Crioconservazione di cellule e tessuti	€ 33,55
<i>(La crioconservazione dei gameti ha durata annuale; l'eventuale rinnovo necessita di consenso scritto firmato dai pazienti)</i>	
Fecondazione in vitro ICSI/FIVET	(*)

(\*) La "Fecondazione in vitro ICSI/FIVET" è riconosciuta dal SSR soltanto ai cittadini residenti nella Regione Veneto e in possesso dei requisiti previsti dalla DGR Veneto n. 822/2011, il paziente non residente può usufruire della suddetta prestazione:

- 1) sostenendo l'intero costo della prestazione corrispondente ad € 600,00
- 2) con autorizzazione scritta della USL di appartenenza, alla quale verrà fatturato l'intero costo della prestazione

## Utente **non residente in Regione Veneto e non iscritto al SSN**

Può accedere a tutte le prestazioni sostenendo l'intero costo delle stesse:

### Costo intero della prestazione

Selezione nemaspermica per migrazione o su gradiente	€ 8,35
Liquido seminale spermogramma	€ 6,50
Liquido seminale test vitalità eosina test	€ 8,35
Anticorpi antispermatozoo adesi (ASA)	€ 9,45
Capacitazione materiale seminale	€ 14,25
Fecondazione in vitro ICSI/FIVET	€ 600,00
Crioconservazione di cellule e tessuti	€ 36,30

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



(La crioconservazione dei gameti ha durata annuale; l'eventuale rinnovo necessita di consenso scritto firmato dai pazienti)

## Tariffe delle **Prestazioni AMBULATORIALI PMA** previste per la procedura (Tariffario Regione Veneto 1.10.2012)

### Esami preparatori alla fase ambulatoriale

I costi a carico della paziente riguardano:

#### --Esami preparatori per la diagnosi e per l'esecuzione tecniche PMA

(costo variabile a seconda degli esami ritenuti necessari per una corretta diagnosi delle cause di infertilità)

#### --Esami Ematochimici Ormonali in corso di trattamento

(1-2 impegnative, ciascuna comprendente max 8 dosaggi della stessa branca specialistica )

Si specifica che per i residenti in Regione Veneto o per i non residenti iscritti al SSN, potranno essere prescritte fino ad un massimo di 8 prestazioni della stessa branca specialistica su un'unica ricetta con ticket massimo per l'utente di € 36,15 più quota aggiuntiva prevista dalla DGR Veneto 1380/2011

### Prestazioni ambulatoriali

#### Utente **residente** in Regione Veneto

Si accede con ricetta rossa.

Si specifica che potranno essere prescritte fino ad un massimo di 8 prestazioni della stessa branca specialistica su un'unica ricetta con ticket massimo per l'utente di € 36,15 più quota aggiuntiva calcolata in base al reddito, come previsto dalla DGR Veneto 1380/2011

Prestazione	Tariffa a carico dell'utente per singolo esame
Monitoraggio Ecografico Follicolare ed IUI (comprendente 7 monitoraggi e la procedura di Inseminazione Intrauterina)	€ 36,15

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it> ; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



1° visita ginecologica per sterilità	€ 20,50
Visita di controllo	€ 14,25
1° visita andrologica	€ 20,50
Visita di controllo andrologica	€ 14,25
2° visita e colloqui successivi	€ 14,25
Consulenza psicologica	€ 19,75
Ecografia ovarica (monitoraggio follicolare)	€ 23,45
Prelievo ovocitario	€ 36,15
Inseminazione Intrauterina (prestazione singola)	€ 36,15
Trasferimento Embrione	€ 36,15

### Utente **non residente** in Regione Veneto iscritto al SSN

Per le prestazioni sotto indicate ad esclusione del "trasferimento embrione", l'utente non residente accede con ricetta rossa corrispondendo il ticket come sotto indicato.

Si specifica che potranno essere prescritte fino ad un massimo di 8 prestazioni della stessa branca specialistica su un'unica ricetta con ticket massimo per l'utente di € 36,15 più quota aggiuntiva prevista dalla DGR Veneto 1380/2011

Prestazione	Tariffa a carico dell'utente per singolo esame
Monitoraggio Ecografico Follicolare ed IUI (comprendente 7 monitoraggi e la procedura di Inseminazione Intrauterina)	€ 36,15
1° visita ginecologica per sterilità	€ 20,50
Visita di controllo	€ 14,25
1° visita andrologica	€ 20,50
Visita di controllo andrologica	€ 14,25
2° visita e colloqui successivi	€ 14,25
Consulenza psicologica	€ 19,75
Ecografia ovarica (monitoraggio follicolare)	€ 23,45
Prelievo ovocitario	€ 36,15
Inseminazione Intrauterina (prestazione singola)	€ 36,15
Trasferimento Embrione	(*)

(\*) Il "Trasferimento Embrione" è riconosciuto dal SSR soltanto ai cittadini residenti nella Regione Veneto e in possesso dei requisiti previsti dalla DGR Veneto n. 822/2011, il paziente non residente può usufruire della suddetta prestazione:

1) sostenendo l'intero costo della prestazione corrispondente ad € 200,00

Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



2) con autorizzazione scritta della USL di appartenenza, alla quale verrà fatturato l'intero costo della prestazione

### Utente **non residente in Regione Veneto e non iscritto al SSN**

Può accedere a tutte le prestazioni sostenendo l'intero costo delle stesse:

Prestazione	Costo intero della prestazione
Monitoraggio Ecografico Follicolare ed IUI (comprendente 7 monitoraggi + procedura di Inseminazione Intrauterina)	€ 177,80 € 110,80
1° visita ginecologica per sterilità	€ 20,50
Visita di controllo	€ 14,25
1° visita andrologica	€ 20,50
Visita di controllo andrologica	€ 14,25
2° visita e colloqui successivi	€ 14,25
Consulenza psicologica	€ 21,35
Ecografia ovarica (monitoraggio follicolare)	€ 25,40
Prelievo ovocitario	€ 96,90
Inseminazione Intrauterina (prestazione singola)	€ 110,80
Trasferimento Embrione	€ 200,00

Farmaci di sostegno alla fase luteale : Prescrivibili a carico del SSN, Fascia A

#### \*Delibera Giunta Regione Veneto n. 1380 del 5 Agosto 2011

A partire dal 06/08/2011, la Regione Veneto applica una maggiorazione sui ticket sanitari :

- di € 10,00 sulle ricette di specialistica ambulatoriale, ai soggetti non esenti con reddito complessivo lordo maggiore o uguale a €29.000,00;
- di € 5,00 ai soggetti non esenti appartenenti a nuclei familiari con reddito complessivo lordo inferiore a € 29.000,00, condizione che dovrà essere autocertificata.



*La prestazione, dal punto di vista amministrativo, e' solo ospedaliera e comprende la consulenza ginecologica dell'equipe, il monitoraggio ecografico, la prosectio seminis arricchita e il trasferimento degli spermatozoi in utero. Se il ciclo dovesse essere cancellato il costo delle prestazioni ospedaliere è invariato .*

Le ricevute di pagamento del ticket dovranno essere presentate al personale del Centro di Fisiopatologia della Riproduzione il mattino dell' inseminazione.

Le prestazioni ospedaliere vanno pagate presso gli appositi sportelli siti al piano seminterrato della Clinica Ginecologica ed Ostetrica. Qualora ci fossero variazioni del ticket del pacchetto "prestazioni ospedaliere", le modifiche dell'importo saranno comunicate alle coppie prima di iniziare il percorso dell' inseminazione intrauterina .

Nel Couselling verrà altresì prospettata la possibilità di ricorrere, in alternativa, a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della Legge 4 maggio 1983, n. 184 e successive modifiche. Ogni riferimento normativo è comunque compreso nella Legge n. 40 del 19 Febbraio 2004, in materia di PMA e nelle Linee Guida PMA D.21 Luglio 2004 (GU n.191 del 16.8.2004) , nel D. 4 Agosto 2004 (GU n.200 del 26.8.2004), nelle Linee Guida PMA D. 11 Aprile 2008 (GU n. 101 del 30.4.2008).

(\* ) Qualora ci fossero variazioni del ticket del pacchetto "prestazioni ospedaliere", le modifiche dell'importo saranno comunicate alle coppie prima di iniziare il percorso dell' inseminazione intrauterina .

Dichiariamo di aver ricevuto una esplicita offerta di consulenza riguardante le implicazioni del trattamento per noi stessi, per i nostri familiari inclusi figli già esistenti o figli futuri e per la società, con informazioni esaurienti sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici, sulle probabilità di successo e sui rischi derivanti dall'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita e sulle conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro.

Siamo stati anche informati che, pur trasferendo il numero di ovociti fecondati concordati, è possibile osservare successivamente un numero di embrioni maggiore correlato ad una divisione post-zigotica, non controllabile nel fase di pre-impianto.

Chiediamo inoltre e diamo il nostro pieno consenso che, in base alla valutazione clinico-biologica del Medico Specialista e del Biologo responsabili del trattamento, vengano messi a fecondare un numero di ovociti considerato il più adeguato per ottenere un transfer ideale di \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ) embrioni.

Nel caso di ottenimento di un numero di embrioni superiore a quello stabilito come adeguato per un unico e contemporaneo impianto e/o condizioni particolari che rappresentino un rischio in caso di embrio-transfer per la salute della paziente, si procederà alla crioconservazione degli embrioni stessi, previo consenso.

Infine, l'eventuale crioconservazione degli ovociti soprannumerari, laddove considerati biologicamente idonei, è subordinata alla firma di un atto di consenso da parte della paziente.





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI PADOVA

AZIENDA OSPEDALIERA  
DI PADOVA

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA  
DIPARTIMENTO DI SALUTE della DONNA e del BAMBINO  
U.O.C. di CLINICA GINECOLOGICA e OSTETRICA  
Direttore : Prof. Giovanni B. Nardelli  
S.S. di Fisiopatologia della Riproduzione - Responsabile: Prof. Michele Gangemi



**Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di Procreazione Medicalmente Assistita proposta che verrà iniziata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.**

Firma Paziente.....

Documento d'identità.....N°.....scadenza.....

Firma Partner.....

Documento d'identità.....N°.....scadenza.....

Padova, .....

Medico .....

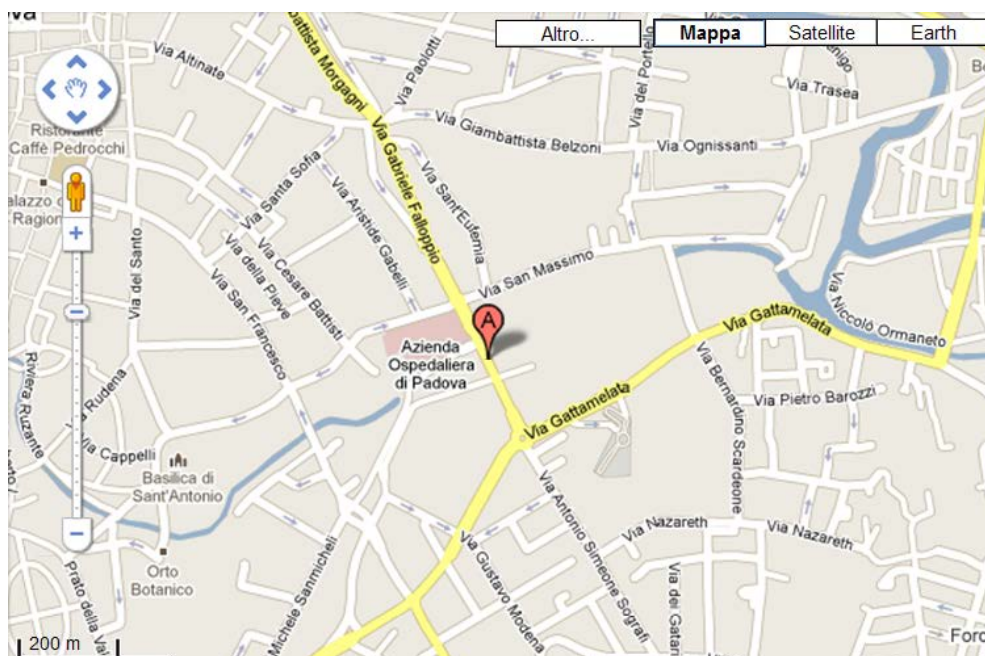
Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it> ; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410



### RIFERIMENTI LEGISLATIVI E NORMATIVI

- Legge 19 febbraio 2004 n° 40 (GU n° 45 del 24.2.2004)
- Decreto legge 6 novembre 2007 n° 191
- DGR n° 658 del 4 Marzo 2005
- Allegato 1 al DGR n° 658 del 4 Marzo 2005
- Direttiva 2004/23/CE del parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004
- Direttiva 2006 /17/CE della Commissione dell'8/2/2006
- Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24/10/2006
- Decreto legge 19- agosto 2005 n° 191, attuazione della direttiva 2002/98/CE
- Decreto legge 25-1-2010 n° 16
- Sentenza Corte Costituzionale 8 Maggio 2009 n° 151
- Decreto 21 Luglio 2004 (GU SG n°191 del 16.8.2004) Linee Guida PMA
- Decreto 4 Agosto 2004 (GU n°200 del 26.8.2004) Norme in materia di PMA
- Decreto 11 Aprile 2008 (GU n°101 del 30.4.2008) Linee Guida PMA
- Disposizione Regione Veneto DGRV n° 4450 del 28/12/2006
- Delibera Regione Veneto n° 822 del 14/06/2011
- Delibera Regione Veneto n° 859 del 21/06/2011
- Delibera Regione Veneto n° 1380 del 05/08/2011
- Nota AIFA 74



Via Nicolò Giustiniani n. 3 - 35128 Padova - Centralino Portineria 049 821.3410 - 821.3411  
<http://www.ginecologia.unipd.it>; [dip.ginecologia@unipd.it](mailto:dip.ginecologia@unipd.it); Fax 049-821.3409

Prenotazione consulenze ambulatoriali (CUP)	lunedì-venerdì ore 7.30-17.00	840.000.664
Equipe medica	lunedì-venerdì ore 11.00 - 12.00	049-821.3413
Laboratorio: prenotazione spermogrammi	lunedì-giovedì ore 8.30-9.00	049-821.3408
Annuncio inizio mestruazioni	lunedì-venerdì ore 9.00-9.30	049-821.3413
Prenotazione consegna del piano terapeutico	lunedì-venerdì ore 10.00-12.00	049-821.3413
Risultati e prosecuzione trattamenti	lunedì-venerdì ore 14.00-14.30	049-821.3413
Psicologa PMA		049-821.3410