



## **DECRETO 28 dicembre 2016, n. 265**

Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

e

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita ed, in particolare, l'articolo 6;

Visti gli articoli 1 e 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, recante diritto del minore ad una famiglia, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 maggio 1995, recante schema generale di riferimento dalla «Carta dei servizi pubblici»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla 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;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Rep. Atti n. 59/CSR);

Visto l'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che ha istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione



medicalmente assistita di tipo eterologo;

Considerata la necessita' di acquisire per iscritto la volonta' di entrambi i soggetti, di cui all'articolo 5, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Considerata la necessita' di fornire elementi conoscitivi utili all'espressione della volonta' attraverso il consenso informato;

Atteso che le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono soggette ad una possibile evoluzione e che i contenuti del consenso informato devono, di conseguenza, essere adeguati ad essa;

Ravvisata la necessita' di individuare i punti essenziali utili alla formulazione del consenso, lasciando alla struttura o al centro di procreazione medicalmente assistita, per i punti ove previsto, la stesura delle specifiche connesse alla tecnica;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente la disciplina dell'attivita' di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Ministro della salute 1° luglio 2015, recante linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161;

Vista la sentenza della Corte costituzionale del 1° aprile 2009, n. 151, depositata in cancelleria l'8 maggio 2009 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie speciale, n. 109 del 13 maggio 2009, con la quale e' stata dichiarata, tra l'altro, l'illegittimita' costituzionale dell'articolo 14, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» e l'illegittimita' costituzionale dell'articolo 14, comma 3, della medesima legge n. 40/2004 «nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 18 giugno 2014, che ha dichiarato l'illegittimita' costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'articolo 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo; nonche' dell'articolo 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3», e dell'articolo 12, comma 1, della medesima legge, che stabilisce le sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione del predetto divieto;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta dell'8 settembre 2016;

Visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso, ai sensi dell'articolo 154, del predetto codice e comunicato con nota del 10 novembre 2016, prot. n. 468;

Adottano  
il seguente regolamento:

Art. 1



## Finalita' e contenuti del consenso informato

1. Gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernono:

a) la possibilita' di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;

b) la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita, con specifico riferimento ai seguenti profili: 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; le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, ai sensi degli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, legge 19 febbraio 2004, n. 40;

c) i problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

d) le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilita' per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonche' le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasivita' nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

e) l'impegno dovuto dai richiedenti con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare;

f) gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

g) le probabilita' di successo delle diverse tecniche espresse come possibilita' di nascita di un bambino vivo;

h) i rischi per la madre e per il nascituro, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

i) i rischi associati alle tecniche di PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui e' stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro;

l) l'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui e' ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;

m) la possibilita' che il nato da PMA di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalita' del proprio concepimento;

n) la volontarieta' e gratuita' della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonche' la non rivelabilita' dell'identita' del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

o) i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificita' delle tecniche di PMA di tipo eterologo;



p) la possibilita' di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed eventualmente anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

q) la possibilita' di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;

r) la possibilita', da parte del medico responsabile della struttura, di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta;

s) i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

t) la possibilita' di crioconservazione degli embrioni in conformita' a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine deve essere precisato che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni cosi' creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Deve altresì essere illustrato e discusso il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione. Ogni decisione deve essere motivata in forma scritta e deve esserne conservata copia nella cartella clinica;

u) i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

v) l'informativa sul trattamento dei dati personali raccolti, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, in conformita' al modello contenuto nell'Allegato 2, che costituisce parte integrante del presente regolamento.

2. Le strutture autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012 sono tenute, per il tramite dei propri medici, a fornire ai richiedenti, in maniera chiara ed esaustiva, nel corso di uno o piu' colloqui, gli elementi informativi di cui al comma 1 preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita. Tale consenso e' acquisito, unitamente al consenso relativo al connesso trattamento dei dati personali, acquisite le informazioni fornite ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003, di cui alla lettera v), del comma 1, secondo lo schema riportato nell'allegato 2 del presente regolamento, qualora quest'ultimo atto di consenso non sia gia' stato precedentemente e separatamente acquisito. Senza necessita' di integrare il consenso gia' acquisito, gli elementi informativi di cui al comma 1, lettere c), f), g), h) ed o), sono forniti in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

4. Le strutture private autorizzate sono altresì tenute a fornire con chiarezza ai richiedenti i costi economici totali derivanti dalle diverse procedure, preliminarmente alla sottoscrizione del consenso informato ed al conseguente avvio del trattamento di procreazione medicalmente assistita.

#### Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi



dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Si riporta il testo degli articoli 1 e 33 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale):

«Art. 1 (I principi). - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.

Il servizio sanitario nazionale e' costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.

Nel servizio sanitario nazionale e' assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività'.

Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge.».

«Art. 33 (Norme per gli accertamenti ed i trattamenti sanitari volontari e obbligatori). - Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari sono di norma volontari.

Nei casi di cui alla presente legge e in quelli espressamente previsti da leggi dello Stato possono essere disposti dall'autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori, secondo l'art. 32 della Costituzione, nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici, compreso per quanto possibile il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura.

Gli accertamenti ed i trattamenti sanitari obbligatori sono disposti con provvedimento del sindaco nella sua qualità di autorità sanitaria, su proposta motivata di un medico.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori sono attuati dai presidi e servizi sanitari pubblici territoriali e, ove necessari la degenza, nelle strutture



ospedaliere pubbliche o convenzionate.

Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato. L'unità sanitaria locale opera per ridurre il ricorso ai suddetti trattamenti sanitari obbligatori, sviluppando le iniziative di prevenzione e di educazione sanitaria ed i rapporti organici tra servizi e comunità'.

Nel corso del trattamento sanitario obbligatorio, l'infermo ha diritto di comunicare con chi ritenga opportuno.

Chiunque può rivolgere al sindaco richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il trattamento sanitario obbligatorio.

Sulle richieste di revoca o di modifica il sindaco decide entro dieci giorni. I provvedimenti di revoca o di modifica sono adottati con lo stesso procedimento del provvedimento revocato o modificato.».

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)):

«298. 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, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, 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 e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente 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. Agli oneri derivanti dal presente comma, quantificati in euro 700.810 per l'anno 2015 e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art. 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.».

- Si riporta il testo dell'art. 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita):

«Art. 5 (Requisiti soggettivi). - 1 . Fermo restando



quanto stabilito dall'art. 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.».

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 (Regolamenti). - 1.-2. (omissis)

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

- Si riporta il testo dell'art. 6, della citata legge 19 febbraio 2004, n. 40:

«Art. 6 (Consenso informato). - 1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'art. 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la 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. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

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 volonta' puo' essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura puo' 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. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'art. 8 e all'art. 9 della presente legge.».

- La legge 4 maggio 1983, n. 184 reca: «Diritto del minore ad una famiglia».

- Si riporta il testo degli articoli 1, 4, 5, 6, 8, 9 e 12 della citata legge 19 febbraio 2004, n. 40:

«Art. 1 (Finalita'). - 1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilita' o dalla infertilita' umana e' consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalita' previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita e' consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilita' o infertilita'.».

«Art. 4 (Accesso alle tecniche). - 1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e' consentito solo quando sia accertata l'impossibilita' di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed e' comunque circoscritto ai casi di sterilita' o di infertilita' inspiegate documentate da atto medico nonche' ai casi di sterilita' o di infertilita' da causa accertata e certificata da atto medico;

2. Le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base ai seguenti principi:

a) gradualita', al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasivita' tecnico e psicologico piu' gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasivita';

b) consenso informato, da realizzare ai sensi dell'art. 6.

3. E' vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.».

«Art. 5 (Requisiti soggettivi). - 1. Fermo restando quanto stabilito dall'art. 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in eta' potenzialmente fertile, entrambi viventi.».

«Art. 6 (Consenso informato). - 1. Per le finalita' indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita il medico informa in maniera dettagliata i





soggetti di cui all'art. 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilita' di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonche' sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro. Alla coppia deve essere prospettata la possibilita' di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi dell'art. 4 della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasivita' delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volonta' consapevole e consapevolmente espressa.

2. Alla coppia devono essere prospettati con chiarezza i costi economici dell'intera procedura qualora si tratti di strutture private autorizzate.

3. La volonta' di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e' espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalita' definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'art. 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 volonta' e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volonta' puo' essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura puo' 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. Ai richiedenti, al momento di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, devono essere esplicitate con chiarezza e mediante sottoscrizione le conseguenze giuridiche di cui all'art. 8 e all'art. 9 della presente legge.».

«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 volonta' di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'art. 6.».

«Art. 9 (Divieto del disconoscimento della paternita' 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 e' ricavabile da atti concludenti non puo' esercitare l'azione di disconoscimento della paternita' nei casi previsti dall'art. 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice



civile, ne' 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 puo' dichiarare la volonta' 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 puo' far valere nei suoi confronti alcun diritto ne' essere titolare di obblighi.».

«Art. 12 (Divieti generali e sanzioni). - 1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'art. 4, comma 3, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'art. 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 e' 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'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.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalita' di cui all'art. 6 e' 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'art. 10 e' 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 maternita' e' punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

7. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto, e' punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico e' punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5.



9. E' disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7.

10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'art. 10 alla struttura al cui interno e' eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo e' sospesa per un anno. Nell'ipotesi di piu' violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione puo' essere revocata.».

- Si riporta il testo degli articoli 12 e 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 (Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.):

«Art. 12 (Principi della donazione di tessuti e cellule). - 1. La donazione di tessuti e cellule e' volontaria e gratuita.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome e con il CNT o il CNS, secondo le rispettive competenze, presenta alla Commissione europea relazioni in ordine alle iniziative intraprese in tale senso anteriormente al 30 giugno 2008 e in seguito ogni tre anni.

3. Il Ministero della salute, le regioni e le province autonome, il CNT o il CNS, in collaborazione con le rispettive associazioni e federazioni dei donatori volontari adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, tutte le misure necessarie per assicurare che le attivita' di promozione e pubblicita' a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti e alle disposizioni legislative vigenti.

Art. 14 (Protezione dei dati e tutela della riservatezza). - 1. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che ne' il donatore ne' il ricevente siano identificabili.

2. A tale fine e' garantito che:

a) siano 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) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilita' delle donazioni.

3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identita' del o dei riceventi non e' rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.».

- Si riporta il testo dell'art. 14 della citata legge



19 febbraio 2004, n. 40:

«Art. 14 (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni). - 1. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 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. 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 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 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 dall'art. 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.

5. I soggetti di cui all'art. 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 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 maschile e femminile, 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.».

- Si riporta il testo dell'art. 13 del decreto legislativo del 30 giugno 2003 n. 196: (Codice in materia di protezione dei dati personali):

«Art. 13 (Informativa). - 1. L'interessato o la persona presso la quale sono raccolti i dati personali sono previamente informati oralmente o per iscritto circa:

a) le finalita' e le modalita' del trattamento cui sono destinati i dati;

b) la natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;

c) le conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;

d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualita' di responsabili o incaricati, e l'ambito di diffusione dei dati medesimi;

e) i diritti di cui all'art. 7;

f) gli estremi identificativi del titolare e, se designati, del rappresentante nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 5e del regolamento. Quando il titolare ha



designato piu' responsabili e' indicato almeno uno di essi, indicando il sito della rete di comunicazione o le modalita' attraverso le quali e' conoscibile in modo agevole l'elenco aggiornato dei responsabili. Quando e' stato designato un responsabile per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui all'art. 7, e' indicato tale responsabile.

2. L'informativa di cui al comma 1 contiene anche gli elementi previsti da specifiche disposizioni del presente codice e puo' non comprendere gli elementi gia' noti alla persona che fornisce i dati o la cui conoscenza puo' ostacolare in concreto l'espletamento, da parte di un soggetto pubblico, di funzioni ispettive o di controllo svolte per finalita' di difesa o sicurezza dello Stato oppure di prevenzione, accertamento o repressione di reati.

3. Il Garante puo' individuare con proprio provvedimento modalita' semplificate per l'informativa fornita in particolare da servizi telefonici di assistenza e informazione al pubblico.

4. Se i dati personali non sono raccolti presso l'interessato, l'informativa di cui al comma 1, comprensiva delle categorie di dati trattati, e' data al medesimo interessato all'atto della registrazione dei dati o, quando e' prevista la loro comunicazione, non oltre la prima comunicazione.

5. La disposizione di cui al comma 4 non si applica quando:

a) i dati sono trattati in base ad un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;

b) i dati sono trattati ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive di cui all'art. 7 dicembre 2000, n. 397, o, comunque, per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, sempre che i dati siano trattati esclusivamente per tali finalita' e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

c) l'informativa all'interessato comporta un impiego di mezzi che il Garante, prescrivendo eventuali misure appropriate, dichiara manifestamente sproporzionati rispetto al diritto tutelato, ovvero si riveli, a giudizio del Garante, impossibile.

5-bis. L'informativa di cui al comma 1 non e' dovuta in caso di ricezione di curricula spontaneamente trasmessi dagli interessati ai fini dell'eventuale instaurazione di un rapporto di lavoro. Al momento del primo contatto successivo all'invio del curriculum, il titolare e' tenuto a fornire all'interessato, anche oralmente, una informativa breve contenente almeno gli elementi di cui al comma 1, lettere a), d) ed f).».

- Si riporta il testo dell'art. 10 della citata legge 19 febbraio 2004:

«Art. 10 (Strutture autorizzate). - 1. Gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte al registro di cui all'art. 11.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di



Bolzano definiscono con proprio atto, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;

b) le caratteristiche del personale delle strutture;

c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;

d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.».