

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

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. (17G00024)

(GU n.40 del 17-2-2017)

Vigente al: 4-3-2017

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 sanita', 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.

Art. 2

Modalita' di espressione del consenso informato

1. La volonta' di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una delle copie e' consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.

2. L'allegato 1 del presente regolamento, del quale costituisce parte integrante, contiene gli elementi minimi che devono essere riportati nel modello di dichiarazione di consenso informato di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 3

Disposizioni finali

Il regolamento di cui al decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute 16 dicembre 2004, n. 336, e' abrogato.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 28 dicembre 2016

Il Ministro della giustizia
Orlando

Il Ministro della salute
Lorenzin

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri,
reg.ne prev. n. 315

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico