

MINISTERO DELLA SALUTE E MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 16 dicembre 2004, n. 336

Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

e

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente 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, concernente l'istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995, concernente lo schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145, di ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali e visto il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso ai sensi dell'articolo 154 del predetto codice, comunicato con nota del 23 luglio 2004, prot. n. 26780;

Considerata la necessità di acquisire per iscritto la volontà 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 necessità di fornire elementi conoscitivi utili all'espressione della volontà 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 necessità 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'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nella seduta del 26 luglio 2004;

Adottano
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita concernono:

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

b) la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita (con riguardo anche ai divieti, alle sanzioni, alle tutele e alle conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il

nascituro di cui agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40);

c) i problemi bioetici connessi all'utilizzo delle tecniche;

d) le diverse tecniche impiegabili e le procedure/fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività;

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 probabilità di successo delle diverse tecniche;

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

i) gli aspetti psicologici relativi ai singoli richiedenti, alla coppia e al nuovo nato;

j) la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili;

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

l) la possibilità, 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;

m) la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40/2004.

2. Le strutture autorizzate di cui all'articolo 10 nonché le strutture ed i centri di cui all'articolo 17, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono tenuti, per il tramite dei propri medici, a fornire ai richiedenti, in maniera chiara ed esaustiva, nel corso di uno o più 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, qualora quest'ultimo atto di consenso non sia già stato precedentemente e separatamente acquisito.

3. 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.

1. La volontà 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 o centro di cui all'articolo 10 ed all'articolo 17, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40. Una delle copie e' consegnata ai richiedenti ed una trattenuta agli atti della struttura o centro, che provvedono alla sua custodia nel tempo.

2. L'allegato 1 al 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.

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

Roma, 16 dicembre 2004

NOTE

Avvertenza: Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emissione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

- La legge 4 maggio 1983, n. 184, reca: «Diritto del minore ad una famiglia».
- Si riporta il testo degli articoli 8, 9, 10, 12, 14, e 17 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita):

«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'art. 6.».

«Art. 9 (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonymato della madre).

2. 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.
3. 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.
4. 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.».

«Art. 10 (Strutture autorizzate).

5. 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.
6. 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.».

«Art. 12 (Divieti generali e sanzioni).

- 7. 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.
- 8. 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 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
- 9. 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.
- 10. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'art. 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
- 11. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'art. 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
- 12. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.
- 13. 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, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.
- 14. 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.
- 15. 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.
- 16. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'art. 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata.».

«Art. 14 (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni).

- 17. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
- 18. 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.

19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
25. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.».

«Art. 17 (Disposizioni transitorie).

26. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 del Ministro della sanità, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 1997, sono autorizzati ad applicare le tecniche di procreazione medicalmente assistita, nel rispetto delle disposizioni della presente legge, fino al nono mese successivo alla data di entrata in vigore della presente legge.
27. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture e i centri di cui al comma 1 trasmettono al Ministero della salute un elenco contenente l'indicazione numerica degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della presente legge, nonché, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali, l'indicazione nominativa di coloro che hanno fatto ricorso alle tecniche medesime a seguito delle quali sono stati formati gli embrioni. La violazione della disposizione del presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 25.000 a 50.000 euro.
28. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, le modalità e i termini di conservazione degli embrioni di cui al comma 2.».

Note all'art. 2:

- Per il testo degli articoli 10 e 17 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, vedi note all'art. 1