

la funzionalità

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate;
- Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia;
- Presenza di biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico;
- In caso di effettuazione della sedazione profonda, presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
- Presenza ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- Consulenza genetica;
- Consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse.
- Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

#### STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI ☐ PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO

Le strutture di III livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo e secondo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

- prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:**

- requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello e, ove previsto dal livello organizzativo regionale, requisiti per il Day Surgery previsti dal al DPR 14.1.1997 e dalle eventuali normative delle singole regioni e province autonome;
- laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, come per il secondo livello.

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- Requisiti previsti per i livelli primo e secondo;
- Attrezzatura completa per laparoscopia;
- Attrezzatura/strumentario per laparotomia.
- Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;
- Presenza competenze biologiche previste per il secondo livello;
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

nistrazione della pubblica sicurezza, compresa l'Arma dei carabinieri e le altre forze messe a disposizione dalle autorità provinciali di pubblica sicurezza, e per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Alle somme di cui al presente comma si applicano le disposizioni previste dall'articolo 1, comma 549, della citata legge n. 311 del 2004. Per le esigenze correnti di funzionamento dei servizi dell'Amministrazione penitenziaria è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2005.

7. Per le esigenze correnti di funzionamento dei servizi del Corpo della guardia di finanza, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo da ripartire, con una dotazione, per l'anno 2005, di 20 milioni di euro. Con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, da comunicare, anche con evidenze informatiche, all'Ufficio centrale del bilancio, nonché alle competenti Commissioni parlamentari e alla Corte dei conti, si provvede alla ripartizione del fondo tra le unità previsionali di base del medesimo stato di previsione relative al Corpo della guardia di finanza.

8. Il comma 235 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è abrogato.

9. L'aliquota di accisa sulla benzina e sulla benzina senza piombo, nonché l'aliquota dell'accisa sul gasolio usato come carburante di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, sono aumentate, rispettivamente, a euro 564 ed a euro 413 per mille litri. Le maggiori entrate rivenienti dall'aumento dell'aliquota di accisa riscossa nei territori delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano sono riservate allo Stato per il finanziamento del concorso statale al rinnovo del contratto di cui al comma 2. Non trova applicazione l'articolo 1, comma 154, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. A decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello di entrata in vigore del presente decreto, il gasolio usato come combustibile per il riscaldamento, indipendentemente dal tenore di zolfo, deve essere denaturato secondo la formula e le modalità stabilite dalla Agenzia delle dogane.

10. Per i soggetti di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 28 dicembre 2001, n. 452, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2002, n. 16, il maggior onere conseguente alle disposizioni di cui al comma 9, relative all'incremento dell'accisa sul gasolio usato come carburante, è rimborsato, anche mediante la compensazione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, a seguito della presentazione di apposita dichiarazione ai competenti uffici dell'Agenzia delle dogane, secondo le modalità e con gli effetti previsti dal regolamento recante disciplina dell'agevolazione fiscale a favore degli esercenti le attività di trasporto merci, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 2000, n. 277. Tali effetti rilevano altresì ai fini delle disposizioni di cui al titolo I del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446. A tale fine, è autorizzata la spesa di euro 88.070.000 annui, a decorrere dall'anno 2005.

11. Agli oneri derivanti dal presente articolo, ad eccezione dei commi 2 e 4, pari a euro 238.070.000 per l'anno 2005 ed a euro 248.070.000 annui a decorrere dal 2006, si fa fronte con le maggiori entrate derivanti

dal comma 9. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

#### Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2005

#### CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MATTEOLI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio*

LUNARDI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

PISANU, *Ministro dell'interno*

SINISCALCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

05G0036

### MINISTERO DELLA GIUSTIZIA E MINISTERO DELLA SALUTE

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 biolo-

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

gia 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. 26789;

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, accertati 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 è 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 è 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 è 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 16 dicembre 2004

*Il Ministro della giustizia:* CASTELLI

*Il Ministro della salute:* SIRCHIA

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 19 gennaio 2005

Ministeri istituzionali - Giustizia, registro n. 1, foglio n. 152

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

## ALLEGATO I

Dichiarazione di consenso informato per

Indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta

ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40

(Generalità del centro) .....

Noi sottoscritti .....nato il .....a .....

.....nata il .....a .....

accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di

Indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta

dichiaro di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. ....  
della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esauritivo, 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 agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge n. 40/2004 di seguito descritti:

**articolo 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.

**articolo 9 (Divieto del 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'articolo 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'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.
2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.
3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 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.

**articolo 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'articolo 76, commi 1 e 2 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

3. possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge n. 40/2004 di seguito descritto:

*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 le 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 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 n. 40/2004 di seguito descritto:

*Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.*

5. illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione:

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento all'eventuale induzione della crescita follicolare multipla fino all'inseminazione (per le tecniche in vivo) o all'eventuale trasferimento in utero dell'embrione (per le tecniche in vitro).*

6. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alle possibili implicazioni delle tecniche sulla sensibilità etica individuale, alle ragioni che motivano le misure per la tutela dell'embrione e, in rapporto alla tecnica di procreazione medicalmente assistita utilizzata, alla eventuale fecondazione extracorporea.*

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

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento ai possibili effetti connessi all'utilizzo dei farmaci che potrebbero anche comportare la comparsa o l'aggravamento di eventuali patologie.*

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

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento ai possibili effetti a carico dell'equilibrio personale, della coppia, dello sviluppo psico-affettivo del nuovo nato.*

9. probabilità di successo della tecnica:

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento alle percentuali di successo per ciclo in rapporto all'età della donna, alla causa, alla durata della sterilità, alla risposta al trattamento farmacologico, alla tecnica utilizzata, fornendo le percentuali di gravidanza ottenute dalla struttura e le percentuali presenti in letteratura.*

*Per quanto concerne i centri di nuova istituzione i dati relativi alle percentuali di successo dei centri medesimi dovranno essere forniti entro e non oltre un anno dall'avvio delle attività.*

10. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, alla sindrome da iperstimolazione, al rischio anestesiológico, al prelievo ovocitario o all'eventuale laparoscopia, all'aumentata incidenza di gravidanze plurime, all'aumentata incidenza di gravidanze tubariche, al peggioramento di condizioni patologiche preesistenti legate all'eventuale gravidanza (in particolar modo in caso di gravidanza plurima, etc.).*

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

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

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, ai rischi per la salute del nascituro/i in caso di gravidanza plurima, alle malformazioni fetali o possibili implicazioni a lungo termine della salute dei nati dipendenti dalla subfertilità e/o dalla procedura impiegata, etc.*

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

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura e fare riferimento, a seconda della tecnica, al pick-up ovocitario, al prelievo testicolare di spermatozoi, all'eventuale celioscopia, etc.*

## 13. limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

*articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrion i)*

1. è vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n. 194;
2. 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;
3. qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggior 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;
4. 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;
5. i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero;
6. 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;
7. 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;
8. è consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto;
9. la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

14. possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili:

a) consenso alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili:

SI ☐NO ☐

Firma.....

b) consenso alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili:

SI ☐NO ☐

Firma.....

15. costi economici dell'intera procedura (qualora si tratti di struttura privata autorizzata):

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura*

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Data.....

Sig.(Firma)..... documento.....

Sig.ra (Firma)..... documento.....

Il medico che ha effettuato il colloquio.....

Il medico responsabile della struttura.....



21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

16. Consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (fatto salvo il caso in cui l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati siano già intervenuti durante i colloqui preliminari).

*N.B. il testo dovrà essere predisposto dal medico responsabile della struttura ai sensi degli articoli 13 e 78 del Codice ed indicare in particolare, anche in conformità agli elementi indicati dal Garante per la protezione dei dati personali:*

- 1 le specifiche finalità e modalità del trattamento cui sono destinati i dati relativi alle tecniche di procreazione medicalmente assistita ed il preciso ambito per il quale il consenso è prestato;*
- 2 i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati;*
- 3 il diritto di accesso ai dati personali, la facoltà di chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione e la cancellazione nonché di opporsi al loro utilizzo;*
- 4 l'indicazione della struttura che sarà titolare del trattamento dei dati personali nonché l'indirizzo ove essi saranno custoditi e della persona o organismo eventualmente designato quale responsabile del trattamento;*
- 5 l'impossibilità a procedere, in tutto o in parte, nel rapporto di cura nel caso di mancata o parziale manifestazione del consenso.*

Data .....

Sig.(Firma) .....

Sig.ra (Firma) .....

Il medico che ha effettuato il colloquio .....

Il medico responsabile della struttura .....

21-2-2005

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

## 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'emanazione 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'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 conclusivi 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.»

«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.»

«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, è 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 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'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 modalità di cui all'art. 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'art. 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

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, 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.

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. È 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 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*). — 1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

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 è 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 è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

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 è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.

7. 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.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

9. 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*). — 1. 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.

2. 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.

3. 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.

05G0035