

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

Doc. CCXX
n. 1

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLA LEGGE
RECANTE NORME IN MATERIA DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA

(Anno 2004)

(Articolo 15, comma 2, della legge 19 febbraio 2004, n. 40)

Presentata dal Ministro della salute

(STORACE)

—————
Comunicata alla Presidenza il 30 giugno 2005
—————

INDICE

PRESENTAZIONE	<i>Pag.</i>	5
PREMESSA	»	7
1. L'attività del Ministero della salute	»	9
2. L'attività delle Regioni e Province autonome	»	13
3. L'attività dell'Istituto superiore di sanità	»	16
ALLEGATI	»	26
– Legge 19 febbraio 2004, n. 40 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita	»	27
– Decreto 21 luglio 2004 «Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita»	»	36
– Decreto 4 agosto 2004 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»	»	59
– Decreto 9 giugno 2004 «Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all'articolo 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»	»	60
– Documento 11 novembre 2004 della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle Province autonome: requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita .	»	61
– Decreto 16 dicembre 2004, n. 336 «Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita»	»	67

Signor Presidente, Onorevoli Colleghi

L'emanazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40 " Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ha indubbiamente rappresentato per il nostro Paese un momento di puntualizzazione politica per la tutela della salute, introducendo un riscontro normativo nel quadro dell'ordinamento giuridico di questa specifica, complessa e delicata materia, concludendo, dopo decenni, il tormentato iter parlamentare. Ha soprattutto colmato il vuoto legislativo, rispondendo positivamente ad una pressante richiesta sociale di regolamentazione.

L'introduzione delle norme nel campo della procreazione medicalmente assistita ha contribuito alla crescita organizzativa ed operativa delle realtà diffuse sul territorio nazionale che hanno profondamente modificato la geografia dell'Italia in questo campo.

Nella presente relazione vengono descritte le attività svolte nel 2004 e gli adempimenti previsti dalla stessa legge. L'obiettivo è anche quello di offrire agli utenti ed ai servizi sanitari interessati un documento organico in grado di fornire tutta la normativa finora prodotta al fine di monitorare, coordinare ed indirizzare il vasto campo delle attività in materia.

Essa illustra l'impegno e la collaborazione fornita dalle parti istituzionali coinvolte, consentendo la stesura di una relazione che, in questo primo anno di attuazione, assume un carattere sperimentale suscettibile di completamento una volta che l'attuazione della legge avrà piena applicazione su tutto il territorio nazionale.

In questo senso la relazione al Parlamento potrà fungere nel tempo, oltre che da mezzo di verifica dell'attuazione della legge, anche da stimolo ed occasione di confronto e dibattito per l'approfondimento dei problemi emergenti e la definizione di opportuni eventuali adeguamenti organizzativi, favorendo una concreta e rapida presa di coscienza sulle iniziative da avviare e sui progetti da promuovere.

On. Francesco Storace

PREMESSA

La presente Relazione prende in considerazione gli interventi attivati a livello centrale e regionale, a partire dall'entrata in vigore della legge stessa nel corso del 2004, nonché, i dati contenuti nella relazione fornita dall'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge n. 40/2004.

Le attività svolte dal Ministero della Salute riguardano gli adempimenti previsti dalla legge in questione, mentre le attività svolte dalle Regioni e Province Autonome riguardano la regolamentazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Per quanto riguarda l'attività svolta dall'Istituto Superiore di Sanità sono circostanzialmente riportate le iniziative svolte per il monitoraggio delle strutture e dei centri per la procreazione medicalmente assistita.

Al fine di fornire uno strumento rapido ed agevole la presente relazione contiene, poi, in allegato, i provvedimenti legislativi emanati in materia di procreazione medicalmente assistita

1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE

A seguito dell'emanazione della legge n. 40/2004, al fine di procedere all'attuazione delle norme in essa contenute, il Ministero della Salute ha istituito una specifica Commissione (D.M. 4 marzo 2004) e gruppi di studio con il compito di elaborare le procedure e le modalità tecniche necessarie per la definizione dei decreti, previsti negli articoli della stessa legge e così emanati.

Il decreto 21 luglio 2004 "*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 16 agosto 2004, n. 191, emanato ai sensi dell'art. 7 comma 1, della legge n. 40/2005, adotta Linee Guida relative a indicazioni e le modalità delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

L'obiettivo delle Linee Guida è quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita al fine di assicurare il pieno rispetto di quanto dettato dalla stessa legge.

Inoltre sono stati presi in considerazione temi oggetto della stessa legge, quali:

- il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- la gradualità nel ricorso alle tecniche;
- il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse;
- l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di
 - procreazione medicalmente assistita;
- le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani;
- i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli
 - embrioni.

Il decreto 4 agosto 2004 "*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26 agosto 2004, n. 200, emanato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 40/2005, detta norme in ordine alle modalità ed ai termini di conservazione degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della legge n. 40/2004.

Inoltre, prevede che gli embrioni definiti in stato di abbandono siano trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale, situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Ospedale Maggiore" di Milano, dove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi.

Il medesimo decreto prevede di affidare al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS "Ospedale Maggiore" di Milano, con apposita convenzione, il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati.

All'Istituto Superiore di Sanità è affidato, con apposita convenzione, il compito di:

- Definire il numero e la localizzazione degli embrioni abbandonati da trasferire per la crioconservazione;
- Contattare i centri detentori degli embrioni abbandonati ai fini del trasferimento al suddetto Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti e della conservazione di tutti i dati clinici inerenti ciascun embrione trasferito;
- Attivare allo scopo il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS "Ospedale Maggiore" di Milano.

Il decreto 9 giugno 2004 *"Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. recante: "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 29 settembre 2004, n. 229, emanato ai sensi dell'art. 18, della legge n. 40/2005, ripartisce a partire dall'anno 2004 l'importo di 6,8 milioni di Euro tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (vedi tabella di ripartizione riportata negli Allegati), nell'ambito della prevista istituzione del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Il decreto 16 dicembre 2004, n. 336 *"Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 21 febbraio 2005, n. 42 , emanato ai sensi dell'art. 6 della legge n. 40/2004, considera la necessità di acquisire la volontà di entrambi i soggetti, previsti nell'art. 5 della legge in questione, di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita e di fornire conoscitivi utili all'espressione della volontà attraverso il consenso informato. Il decreto individua i punti essenziali utili alla formulazione del consenso stesso, lasciando alla struttura o al centro di procreazione medicalmente assistita, per i punti ove previsto, la stesura delle specifiche connesse alla tecnica.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40, all'articolo 11, comma 1, dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della Salute, presso l'Istituto Superiore di sanità, del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, cui le suddette strutture sono obbligate all'iscrizione.

La bozza del succitato decreto è attualmente in corso di perfezionamento.

Nell'anno finanziario 2004 in materia di procreazione medicalmente assistita, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n.40, nello stato di previsione del Ministero della Salute sono stati istituiti nuovi capitoli di bilancio, in termini di competenza e di cassa e precisamente:

- CAP. n.2440 “Somme da assegnare alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano per le tecniche di procreazione medicalmente assistita”, pari a Euro 6.800.000,00.
I fondi previsti sono stati trasferiti alle Regioni e Province Autonome con D.D. 22 nov. 2004, registrato il 14 dic..2004 ed assegnati con D.M. 9 giugno 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 settembre 2004, n. 229 già citato precedentemente;
- CAP. n.3174 “Spese per studi e ricerche contro la sterilità e la infertilità”, pari a Euro 500.000,00.
I fondi previsti, con D.D. 30 novembre 2004, sono stati così impegnati:
EURO 400.000,00 a favore dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico “Ospedale Maggiore” di Milano, con il compito, con apposita convenzione, di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati ai sensi della legge n. 40/2004, mentre EURO 50.000,00 a favore dell'Istituto Superiore di Sanità, per il censimento degli embrioni crioconservati; i rimanenti EURO 50.000,00 su disposizione del Ministro pro tempore con D.D. 29 novembre 2004 sono stati trasferiti all'Istituto Superiore di Sanità;
- CAP. n.3408 “Somme occorrenti per promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuovere nonché per ridurre l'incidenza”, pari a Euro 500.000,00;
I fondi previsti, con D.D. 22 dicembre 2004, sono stati impegnati a favore dell'Istituto Superiore di Sanità, oltre ai rimanenti EURO 50.000,00 previsti dal CAP. n. 3174, per studi e ricerche contro la sterilità e l'infertilità.
- CAP. n. 3446 “ Somme da assegnare all'Istituto Superiore di Sanità per il Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime, pari a EURO 154.937,00.
I fondi previsti sono stati trasferiti all' Istituto Superiore di Sanità.

- CAP. n. 4140 “ Spese per campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità”, pari a EURO 1.000.000,00.

Relativamente a tali fondi, il Ministro della Salute, con D.M. 1 dicembre 2004, ha approvato il programma per la realizzazione, in collaborazione con l’Istituto di Medicina Sociale, di una campagna di comunicazione e prevenzione dei fenomeni della sterilità e dell’infertilità, la cui pianificazione è in corso.

2. L'ATTIVITA' DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME

La legge n. 40/2004 prevede che le strutture sia pubbliche che private, per effettuare interventi di procreazione medicalmente assistita devono essere autorizzate dalle Regioni, sulla base di propri atti contenenti i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture e le modalità di autorizzazione.

Per quanto riguarda le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, la stessa legge prevede che queste definiscano con proprio atto:

- i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- le caratteristiche del personale delle strutture ;
- i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- 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.

Le citate strutture poi, sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto Superiore di Sanità i dati necessari sull'attività delle stesse, per la predisposizione della Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento.

Già prima dell'emanazione della legge alcune Regioni e Province Autonome hanno promulgato Atti specifici in materia di requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi per le strutture che esercitavano tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Sulla base dei dati forniti dalle Regioni e Province Autonome, emerge che la prima Regione che ha cercato di regolamentare i requisiti di accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di PMA è stata la Toscana che ha emanato un D.C.R. N. 221 in data 26/07/1999.

Di seguito la Regione Veneto ha deliberato il D.C.R. n. 2829 del 03/08/1999 con il quale ha recepito ed integrato il D.P.R. 14/01/1997 in riferimento ai requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi per l'esercizio dell'attività di PMA.

A seguire la Regione Piemonte emette una D.C.R. n. 616-3149 in data 22/02/2000, nel quale si delibera in merito all'istituto dell'accREDITamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

La Provincia Autonoma di Bolzano con il D.G.P. n. 2510 del 30/07/2001 ha provveduto ad una regolamentazione delle strutture circa i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente assistita.

Successivamente la Regione Campania con Delibera Regionale n. 518 del 07/02/2003, nell'ambito dell'ottimizzazione delle procedure della medicina della riproduzione, ha adottato i requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi per le strutture che praticano tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La Regione Toscana con il D.C.R. n. 46 dell'11/03/2003, ha confermato i requisiti di accreditamento delle strutture pubbliche, equiparate e private per le attività di PMA, precedentemente approvati con la D.C.R. n. 30/2000.

Dopo l'entrata in vigore della Legge n. 40/2004, anche la Regione Emilia Romagna con D.G.R. n. 327 del 23/02/2004 ha revocato i precedenti provvedimenti (L.R. n. 34 del 12/10/1998 – Delibera n. 125 del 08/02/1999 – Delibera n. 594 del 01/03/2000) adeguandosi all'evoluzione del quadro normativo.

Poi anche la Regione Sicilia, con un Decreto Assessoriale n. 3760 del 08/07/2004, ha definito per la propria regione quanto sancito dall'articolo 10 comma 2 della Legge n. 40/04.

La Regione Autonoma Valle d'Aosta con D.G.R. n. 2450 del 19/07/2004, ha modificato la precedente D.G.R. n. 1355 del 15/04/2002, relativa all'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'attività di procreazione medico assistita omologa.

Per quanto riguarda la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, questa ha emanato il Progetto Obiettivo Materno-Infantile e dell'Età Evolutiva, con allegato alla Delibera n. 2082 del 05/08/2004, nel quale ha regolamentato le strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistite.

In attesa dell'approvazione dei requisiti specifici, la Giunta Provinciale della Provincia Autonoma di Trento, in via provvisoria, con delibera n. 2298 dell' 08/10/2004, ha esteso alle strutture in argomento i requisiti richiesti alle stesse che svolgono funzioni analoghe.

In data 11 novembre 2004, la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano ha approvato il Documento: "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", quale indicazione per una applicazione omogenea sul territorio, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia.

Pertanto, le autorizzazioni finora rilasciate, hanno carattere provvisorio e dovranno essere rinnovate dopo l'approvazione dei requisiti per l'attività di procreazione medicalmente assistita, previa verifica del possesso dei nuovi requisiti specifici.

Successivamente alla emanazione del Documento della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano dell'11 novembre 2004, le Regioni Puglia, Lombardia, Marche ed Umbria hanno deliberato in proposito.

In data 11/01/2005 la Regione Puglia ha emanato il Regolamento Regionale n. 2 relativo all'organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n 7/2004.

In data 16/02/2005 la Regione Lombardia ha emesso un D.G.R. n. 20790 relativo alle determinazioni per l'attuazione dell'articolo 10 della Legge 19/02/2004 N.40.

In data 22/02/2005 la Regione Marche ha presentato il D.G.R. n. 306, tramite la Giunta Regionale, relativamente ai requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi delle strutture per l'attività della procreazione medicalmente assistita e individuazione dei Centri regionali di riferimento per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita.

In data 2/03/2005 la Regione Umbria ha emanato la Deliberazione della Giunta n. 371 dal titolo "Regolamentazione autorizzativa delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita secondo le indicazioni fornite dal gruppo tecnico interregionale", pubblicata nel B.U.R., Parte I, n. 18, del 20/04/2005.

In alcune altre Regioni sono in corso di definizione gli Atti Regionali in attuazione della legge n. 40/2004.

3. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

A partire dal 1997, l'Istituto Superiore di Sanità ha compilato una lista dei centri che applicavano tecniche di procreazione medicalmente assistita in seguito all'ordinanza 5 marzo 1997 e successive proroghe, emanata dal Ministro della Sanità, secondo la quale ad ogni centro di procreazione medicalmente assistita veniva richiesto di comunicare i propri dati al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità ed all'Assessorato alla Sanità della Regione di appartenenza.

Nel 2001 è stata condotta una indagine sull'attività di procreazione medicalmente assistita in Italia, eseguita congiuntamente dal gruppo di lavoro dell'Istituto Superiore di Sanità e dal gruppo di lavoro del Ministero della Salute e la lista precedente è stata aggiornata.

Nel marzo 2004 è stata eseguita dall'Istituto Superiore di Sanità una indagine telefonica rapida e gli stessi dati sono stati aggiornati nel dicembre 2004 e sono presentati di seguito.

La mancanza di informazioni più dettagliate sulle tecniche effettuate dai centri e sul numero di cicli di trattamento eseguiti non consente di effettuare valutazioni epidemiologiche. Vengono, quindi, riportati solo la distribuzione dei centri sul territorio Nazionale, le loro caratteristiche (centri di I, II e III livello - centri pubblici e privati) e le informazioni riguardo alla pratica di crioconservazione di embrioni ed ovociti e dell'utilizzo di software per la gestione dei dati.

Durante tale indagine, dei 400 centri presenti nell'elenco Istituto Superiore di Sanità, verificati con l'analogo elenco del Ministero della Salute, 381 avevano risposto, e quindi partecipato all'indagine. Di questi, 314 erano risultati attivi.

Ad oggi risultano invece attivi 327 centri.

La tabella 1 mostra gli aggiornamenti, evidenziati secondo la regione geografica di appartenenza.

Sono stati identificati 13 nuovi centri, che rappresentano una variazione percentuale sul totale pari al 4%.

In Umbria invece, l'unico centro precedentemente censito, non risulta attivo.

**Tab. 1 : Distribuzione dei centri attivi per regione geografica
Marzo 2004-Febbraio 2005**

Regione	Marzo 2004		Febbraio 2005		Differenza	
	Frequenza	Percentuale	Frequenz	Percentuale	Valori	Percentuale
Piemonte	24	7.6	24	7.3	0	0.0
Valle	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Lombardia	57	18.2	59	18.0	2	3.4
Trentino	5	1.6	5	1.5	0	0.0
Veneto	25	8.0	26	8.0	1	3.8
Friuli	6	1.9	6	1.8	0	0.0
Liguria	6	1.9	7	2.1	1	14.3
Emilia	17	5.4	18	5.5	1	5.6
Toscana	18	5.7	18	5.5	0	0.0
Umbria	1	0.3	0	0.0	-1	-
Marche	4	1.3	4	1.2	0	0.0
Lazio	50	15.9	51	15.6	1	2.0
Abruzzo	7	2.2	8	2.4	1	12.5
Molise	1	0.3	1	0.3	0	0.0
Campania	27	8.6	31	9.5	4	12.9
Puglia	22	7.0	23	7.0	1	4.3
Basilicata	2	0.6	2	0.6	0	0.0
Calabria	8	2.5	10	3.1	2	20.0
Sicilia	27	8.6	27	8.3	0	0.0
Sardegna	7	2.2	7	2.2	0	0.0
Totale	314	100.0	32	100.0	+1	+4

Di questi 327 centri attivi, 104 si sono dichiarati di I livello (che praticano solo inseminazione semplice) corrispondente al 32% del totale e 221 di II-III livello (che praticano le tecniche maggiori di PMA: GIFT-FIVET-ICSI) che rappresentano il 68% del totale.

I centri pubblici sono 124 (38%), 195 (60%) sono centri privati, 6 centri (2%) sono centri privati convenzionati.

Sui 221 centri di II e III livello, 101 centri (46%) hanno dichiarato di aver svolto finora l'attività di crioconservazione degli embrioni, mentre 80 centri (36%) hanno dichiarato di aver effettuato o di voler effettuare in futuro la crioconservazione degli ovociti.

Di seguito, verrà presa in considerazione soltanto la situazione dei centri di II e III livello.

La tabella 2 infatti, definisce la situazione attuale in ciascuna regione geografica, limitatamente ai centri di II e III livello.

Tab. 2: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello secondo la regione e l'area geografica

Regione geografica	Frequenza	Percentuale
Piemonte	10	4.5
Valle d'Aosta	0	0.0
Lombardia	33	14.9
Liguria	3	1.4
Nord Ovest	46	20.8
Trentino Alto Adige	5	2.3
Veneto	21	9.5
Friuli Venezia Giulia	5	2.3
Emilia Romagna	12	5.4
Nord Est	43	19.5
Toscana	11	5.0
Umbria	0	0.0
Marche	4	1.8
Lazio	32	14.5
Centro	47	21.3
Abruzzo	5	2.3
Molise	1	0.5
Campania	24	10.9
Puglia	21	9.5
Basilicata	2	0.9
Calabria	6	2.7
Sicilia	21	9.5
Sardegna	5	2.3
Sud e Isole	85	38.5
Totale	221	100.0

Dati mancanti: 2

La Lombardia e il Lazio sono le Regioni con il maggior numero di centri di II e III livello ad oggi attivi, rispettivamente 33 e 32 centri.

In Valle d'Aosta ed in Umbria non esistono centri di procreazione medicalmente assistita. E' importante notare che, prendendo in considerazione le due regioni precedentemente menzionate, si arriva a definire il 29% del totale dei centri attualmente attivi.

Se al Lazio ed alla Lombardia si aggiungono i centri della Sicilia, del Veneto e della Campania, si arriva al 60% dei centri attivi di II e III livello sul territorio nazionale.

Inoltre, si può osservare che, il meridione è l'area con in assoluto più centri attivi di II e III livello, con 85 centri, che rappresentano il 39% del totale.

Nella figura 1, invece si può osservare la distribuzione regionale, dei centri attivi di II e III livello

FIG.1: DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI CENTRI ATTIVI DI II E III LIVELLO



La figura 2 mostra la distribuzione dei centri di II - III livello per regione, rispetto alla popolazione femminile in età fertile

**FIG. 2: DISTRIBUZIONE DEI CENTRI DI II E III LIVELLO PER REGIONE PER 100000
DONNE IN ETÀ' FECONDA**



Nella tabella 3 è riportato, per ogni regione, il tipo di servizio offerto.

A livello nazionale i centri privati sono 131, mentre i centri pubblici sono 83. Considerando insieme ai centri privati i privati convenzionati, raggiungiamo il 62% del totale.

In Sicilia, in Campania e Calabria il numero di centri privati è elevato, superiore al 75%.

Tab. 3: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello secondo il tipo di servizio la regione e l'area geografica

Regione	Servizio pubblico		Servizio privato		Servizio privato		Totale
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Freq.
Piemonte	3	30.0	7	70.0	0	0.0	10
Valle d'Aosta	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Lombardia	18	54.5	13	39.4	2	6.1	33
Liguria	2	66.7	1	33.3	0	0.0	3
Nord Ovest	23	50.0	21	45.7	2	4.3	46
Trentino Alto	4	80.0	1	20.0	0	0.0	5
Veneto	9	42.9	12	57.1	0	0.0	21
Friuli Venezia	3	60.0	2	40.0	0	0.0	5
Emilia Romagna	6	50.0	6	50.0	0	0.0	12
Nord Est	22	51.2	21	48.8	0	0.0	43
Toscana	4	36.4	6	54.5	1	9.1	11
Umbria	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Marche	1	25.0	3	75.0	0	0.0	4
Lazio	8	25.0	24	75.0	0	0.0	32
Centro	13	27.7	33	70.2	1	2.1	47
Abruzzo	2	40.0	3	60.0	0	0.0	5
Molise	0	0.0	1	100.0	0	0.0	1
Campania	6	25.0	18	75.0	0	0.0	24
Puglia	g	42.9	10	47.6	2	9.5	21
Basilicata	1	50.0	1	50.0	0	0.0	2
Calabria	1	16.7	5	83.3	0	0.0	6
Sicilia	4	19.0	17	81.0	0	0.0	21
Sardegna	2	50.0	1	25.0	1	25.0	4
Sud e isole	25	29.8	56	66.7	3	3.6	84
Totale	83	37.7	131	59.5	6	2.7	220

Dati mancanti: 1

Nelle regioni del centro Italia, il 70% dei centri offre un servizio di tipo privato, nel sud questa percentuale arriva al 67%; in entrambi i casi siamo sopra al livello nazionale, che si attesta al 60%. Viceversa, le aree del Nord Ovest e del Nord Est, presentano percentuali di centri pubblici rispettivamente pari al 50% ed al 51%. Tali percentuali appaiono tanto più consistenti se paragonate a quelle dell'Italia centro-meridionale.

Dal momento dell'emanazione della nuova normativa ad oggi, è proseguito il monitoraggio congiunto del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, sui centri che effettuavano congelamento di embrioni. Ad oggi si può dire che il 46% dei centri di II e III livello utilizzavano tale tecnica (tab.4).

Nella regione Toscana questa percentuale saliva sino all'82%, mentre in Lombardia, cioè la regione con più centri in Italia, soltanto il 27% dei centri congelava embrioni.

Tab. 4: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello che applicano la tecnica di crioconservazione di embrioni, secondo la regione geografica

Regione	Crio-conservazione di embrioni			
	Si	No	% sul totale dei centri	Totale
Piemonte	7	3	70.0	10
Valle d'Aosta	0	0	0.0	0
Lombardia	9	24	27.3	33
Trentino Alto Adige	3	2	60.0	5
Veneto	13	8	61.9	21
Friuli Venezia Giulia	1	4	20.0	5
Liguria	1	2	33.3	3
Emilia Romagna	8	4	66.7	12
Toscana	9	2	81.8	11
Umbria	0	0	0.0	0
Marche	3	1	75.0	4
Lazio	17	14	54.8	31
Abruzzo	1	4	20.0	5
Molise	0	1	0.0	1
Campania	8	16	33.3	24
Puglia	10	11	47.6	21
Basilicata	1	1	50.0	2
Calabria	0	6	0.0	6
Sicilia	8	13	38.1	21
Sardegna	2	3	40.0	5
Totale	101	119	45.9	220

Dati mancanti: 1

La distribuzione per regione secondo l'attività di crioconservazione di ovociti, è rappresentata nella tabella 5. Questa attività è svolta, o è in procinto di essere attuata dal 36% dei centri su scala nazionale. Tale percentuale, in Emilia Romagna sale al 58%. In Lombardia e in Toscana, a differenza di quanto avveniva per il congelamento di embrioni, la percentuale è più vicina alla media nazionale.

Tab. 5: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello che applicano la tecnica di crioconservazione di ovociti, secondo la regione geografica

Regione	Crio-conservazione di ovociti			
	Si	No	% sul totale dei	Totale
Piemonte	5	5	50.0	10
Valle d'Aosta	0	0	0.0	0
Lombardia	12	21	36.4	33
Trentino Alto Adige	1	4	20.0	5
Veneto	8	13	38.1	21
Friuli Venezia	1	4	20.0	5
Liguria	1	2	33.3	3
Emilia Romagna	7	5	58.3	12
Toscana	4	7	36.4	11
Umbria	0	0	0.0	0
Marche	4	0	100.0	4
Lazio	16	16	50.0	32
Abruzzo	3	2	60.0	5
Molise	0	1	0.0	1
Campania	6	18	25.0	24
Puglia	7	14	33.3	21
Basilicata	1	1	50.0	2
Calabria	0	6	0.0	6
Sicilia	4	17	19.0	21
Sardegna	0	5	0.0	5
Totale	80	141	36.2	221

Nella tabella 6 è rappresentata la situazione per il congelamento di embrioni e di ovociti secondo il tipo di servizio. In entrambi i casi la crioconservazione è maggiormente praticata dai centri privati, piuttosto che da quelli pubblici.

Tab. 6: Distribuzione dei centri attivi di II e III livello secondo la pratica di attività di crioconservazione ed il tipo di servizio

Tipo di servizio	Crio-conservazione di embrioni				
	Sì		No		Totale
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza
Pubblico	27	32.9	55	67.1	82
Privato	73	53.3	64	46.7	137
Totale	100	45.7	119	54.3	219
Tipo di servizio	Crio-conservazione di ovociti				
	Sì		No		Totale
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale	Frequenza
Pubblico	23	27.7	60	72.3	83
Privato	57	41.6	80	58.4	137
Totale	80	36.4	140	63.6	220

Nella tabella successiva, si osserva come più della metà dei centri gestisce il proprio patrimonio informativo esclusivamente con cartelle cliniche in formato cartaceo.

Tab. 7: Distribuzione dei centri attivi secondo il livello e l'utilizzo di un sistema informatico per la gestione delle cartelle cliniche

Gestione dei dati	I Livello		II e III Livello		Totale	
	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percent.	Frequenza	Percentuale
Gestione informatica	33	31.7	118	53.4	151	46.5
Gestione cartacea	71	68.3	103	46.6	174	53.5
Totale	104	100.0	221	100.0	325	100.0

Dati mancanti: 2

Prendendo in considerazione solo i centri di I livello, soltanto il 32% dei centri conserva le proprie informazioni in database informatici.

Dopo l'emanazione della legge n. 40/2004, l'Istituto Superiore di Sanità ha partecipato ai lavori del Gruppo tecnico interregionale per definire il documento sui requisiti strutturali, strumentali e di personale, approvato come già citato in data 11 novembre dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

L'istituzione del Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati, potrà sviluppare un sistema di sorveglianza sulle attività delle strutture, basato su due distinti criteri informativi.

Un primo criterio che risponda alle esigenze più immediate, come fornire un panorama adeguato a tutti i cittadini, definire l'universo dei centri ed essere informati sull'attività risultati di ciascuno di essi.

Un secondo criterio che permetta di ottenere informazioni più complesse, al fine di addivenire ad una valutazione epidemiologica delle tecniche degli interventi effettuati.

Allegati

- Legge 19 febbraio 2004, n. 40 “ Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Decreto 21 luglio 2004 “Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Decreto 4 agosto 2004 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Decreto 9 giugno 2004 “Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all’art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40. recante:“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”
- Documento 11 novembre 2004 della Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle Province Autonome: requisiti strutturali , strumentali e di personale per l’autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita
- Decreto 16 dicembre 2004, n. 336 “Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita”

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 19 febbraio 2004, n. 40.

Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

CAPO I
PRINCIPI GENERALI

ART. 1.
(Finalità).

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito

il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

24-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

ART. 2.

(Interventi contro la sterilità e la infertilità).

1. Il Ministro della salute, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può promuovere ricerche sulle cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurre l'incidenza, può incentivare gli studi e le ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e può altresì promuovere campagne di informazione e di prevenzione dei fenomeni della sterilità e della infertilità.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa massima di 2 milioni di euro a decorrere dal 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del comma 2 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 3.

(Modifica alla legge 29 luglio 1975, n. 405).

1. Al primo comma dell'articolo 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405, sono aggiunte, in fine, le seguenti lettere:

« d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della sterilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

« d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare ».

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

CAPO II

ACCESSO ALLE TECNICHE

ART. 4.

(Accesso alle tecniche).

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

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

a) gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;

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

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

ART. 5.

(Requisiti soggettivi).

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 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.

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'articolo 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 volontà può 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 può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

5. 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'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.

ART. 7.

(Linee guida).

1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.

3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

CAPO III

DISPOSIZIONI CONCERNENTI
LA TUTELA DEL NASCITURO

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

24-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 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'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.

CAPO IV

REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

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'articolo 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. 11.

(Registro).

1. È istituito, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, il registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime.

2. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 è obbligatoria.

3. L'Istituto superiore di sanità raccoglie e diffonde, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali, le informazioni necessarie al fine di consentire la trasparenza e la pubblicità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita adottate e dei risultati conseguiti.

4. L'Istituto superiore di sanità raccoglie le istanze, le informazioni, i suggerimenti, le proposte delle società scientifiche e degli utenti riguardanti la procreazione medicalmente assistita.

5. Le strutture di cui al presente articolo sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanità i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 nonché

ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e di ispezione da parte delle autorità competenti.

6. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, determinato nella misura massima di 154.937 euro a decorrere dall'anno 2004, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente « Fondo speciale » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

CAPO V

DIVIETI E SANZIONI

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'articolo 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'articolo 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'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.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 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'articolo 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'articolo 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.

CAPO VI

MISURE DI TUTELA DELL'EMBRIONE

ART. 13.

(Sperimentazione sugli embrioni umani).

1. È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.

2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.

3. Sono, comunque, vietati:

a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;

b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche, di cui al comma 2 del presente articolo;

c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;

d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

4. La violazione dei divieti di cui al comma 1 è punita con la reclusione da due a sei anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro. In caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 3 la pena è aumentata. Le circostanze attenuanti concorrenti con le circostanze aggravanti previste dal comma 3 non possono essere

ritenute equivalenti o prevalenti rispetto a queste.

5. 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.

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'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 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'articolo 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 sani-

taria 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.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

ART. 15.

(Relazione al Parlamento).

1. L'Istituto superiore di sanità predispone, entro il 28 febbraio di ciascun anno, una relazione annuale per il Ministro della salute in base ai dati raccolti ai sensi dell'articolo 11, comma 5, sull'attività delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati.

2. Il Ministro della salute, sulla base dei dati indicati al comma 1, presenta entro il 30 giugno di ogni anno una relazione al Parlamento sull'attuazione della presente legge.

ART. 16.

(Obiezione di coscienza).

1. Il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie non è tenuto a prendere parte alle procedure per l'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita disciplinate dalla presente legge quando sollevi obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione. La dichiarazione dell'obiettore deve essere comunicata entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge al direttore dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera, nel caso di personale dipendente, al direttore sanita-

rio, nel caso di personale dipendente da strutture private autorizzate o accreditate.

2. L'obiezione può essere sempre revocata o venire proposta anche al di fuori dei termini di cui al comma 1, ma in tale caso la dichiarazione produce effetto dopo un mese dalla sua presentazione agli organismi di cui al comma 1.

3. L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività sanitarie ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificatamente e necessariamente dirette a determinare l'intervento di procreazione medicalmente assistita e non dall'assistenza antecedente e conseguente l'intervento.

ART. 17.

(Disposizioni transitorie).

1. Le strutture e i centri iscritti nell'elenco predisposto presso l'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, 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.

24-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

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.

ART. 18.

(Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita).

1. Al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti di cui all'articolo 5, presso il Ministero della salute è istituito il Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il Fondo è ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute, da emanare entro

sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Per la dotazione del Fondo di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 6,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2004-2006, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2004, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero medesimo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 febbraio 2004

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 47):

Presentato dall'on. GIORGETTI il 30 maggio 2001.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 28 giugno 2001 con parere delle commissioni I, II, V e Parlamentare per questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione, il 29 novembre 2001, 30 gennaio 2002, 13, 14, 20, 21 e 28 febbraio 2002, 13, 20, 21, 25 e 26 marzo 2002.

Relazione scritta presentata il 26 marzo 2002 (atto n. 47, 147, 156, 195, 406, 562, 639, 676, 762, 1021, 1775, 1869, 2042, 2162, 2465, 2492/A - relatore on. BIANCHI).

Esaminato in aula il 27 marzo 2002, 11, 12 giugno 2002 e approvato il 18 giugno 2002 in un testo unificato con gli atti numeri 147 (CÈ ed altri), 156 (BURRANI PROCACCINO), 195 (CIMA), 406 (MUSSOLINI), 562 (MOLINARI), 639 (LUCCHESI ed altri), 676 (MARTINAT ed altri), 76 (ANGELA NAPOLI), 1021 (SERENA), 1775 (MAURA COSSUTTA ed altri), 1869 (BOLOGNESI E BATTAGLIA), 2042 (PALOMBO ed altri), 2162 (DEIANA ed altri), 2465 (PATRIA E CORSETTO), 2492 (DI TEODORO).

1-2-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 45

Senato della Repubblica (atto n. 1514):

Assegnato alla 12ª commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 25 giugno 2002 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 7ª e parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª commissione il 31 luglio 2002; 4, 11, 13, 19, 25 e 27 febbraio 2003; 11, 13, 18, 20 e 25 marzo 2003; 2, 3, 8, 9, 10, 16 aprile 2003; 6, 8, 14, 15 e 29 maggio 2003; 3, 4, 10, 11, 17, 18, 19, e 25 giugno 2003; 2 e 9 luglio 2003.

Relazione scritta annunciata il 23 settembre 2003 (atto n. 1514, 112, 197, 282, 501, 961, 1264, 1313, 1521, 1715, 1837 e 2004-A/bis - relatore sen. DEL PENNINO).

Esaminato in aula il 24, 25 e 30 settembre 2003; 1 e 2 ottobre 2003; 3, 4, 10 dicembre 2003 e approvato con modificazioni, 1 dicembre 2003.

Camera dei deputati (atto n. 47, 147, 156, 195, 406, 562, 639, 676, 762, 21, 1775, 1869, 2042, 2162, 2465, 2492-B):

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede referente, il 12 dicembre 2003 con parere delle commissioni I e V.

Esaminato dalla XII commissione, il 13, 14 e 15 gennaio 2004.

Esaminato in aula il 19 e 20 gennaio 2004 e approvato il 10 febbraio 2004.

NOTE

VERTENZA.

Il testo delle note qui pubblicato è 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, sulla emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio, stano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trattati.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 1 della legge 29 luglio 1975, n. 405 (istituzione di consultori familiari) come modificato dalla legge qui pubblicata, è il seguente:

«Art. 1. Il servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità ha come scopi;

a) l'assistenza psicologica e sociale per la preparazione alla paternità ed alla maternità responsabile e per i problemi della coppia e della famiglia, anche in ordine alla problematica minorile;

b) la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire la fertilità liberamente scelta dalla coppia e da singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti;

c) la tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento;

d) la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere il parto libero a prevenire la gravidanza consigliando i metodi ed i farmaci atti a ciascun caso.

d-bis) l'informazione e l'assistenza riguardo ai problemi della fertilità e della infertilità umana, nonché alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

d-ter) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare.

Le somme non impiegate in un esercizio possono essere impiegate negli anni seguenti.

Tali finanziamenti possono essere integrati dalle regioni, dalle province, dai comuni o dai consorzi di comuni direttamente o attraverso altre forme da essi stabilite.

Alla copertura dell'onere di 5 miliardi per il 1975 si provvede per il medesimo anno finanziario mediante riduzione dello stanziamento del capitolo 6856 dello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per l'anno medesimo.

Il Ministro per il tesoro è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio».

Note all'art. 6:

— La legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, concernono: «Diritto del minore ad una famiglia».

— 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, è il seguente:

«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. 9:

— Il testo dell'art. 235, primo comma, numeri 1) e 2) del codice civile, è il seguente:

«L'azione per il disconoscimento di paternità del figlio concepito durante il matrimonio consentita solo nei casi seguenti:

1) se i coniugi non hanno coabitato nel periodo compreso fra il trecentesimo ed il centottantesimo giorno prima della nascita;

2) se durante il tempo predetto il marito era affetto da impotenza, anche se soltanto di genere;».

— Il testo dell'art. 263 del codice civile è il seguente:

«Art. 263 (Impugnazione del riconoscimento per difetto di veridicità). — Il riconoscimento può essere impugnato per difetto di veridicità dall'autore del riconoscimento, da colui che è stato riconosciuto e da chiunque vi abbia interesse.

L'impugnazione è ammessa anche dopo la legittimazione.

L'azione è imprescrittibile».

— Il testo dell'art. 30 comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396 (Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127), è il seguente:

«1. La dichiarazione di nascita è resa da uno dei genitori, da un procuratore speciale, ovvero dal medico o dall'ostetrica o da altra persona che ha assistito al parto, rispettando l'eventuale volontà della madre di non essere nominata.».

Nota all'art. 12:

— Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa. (Testo A)), è il seguente:

«1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Nota all'art. 14:

— La legge 22 maggio 1978, n. 194, concernente: Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza».

Nota all'art. 17:

— L'ordinanza del Ministro della sanità del 5 marzo 1997, concernente: Divieto di pratiche di clonazione umana o animale».

04G0062

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**MINISTERO DELLA SALUTE****DECRETO 21 luglio 2004.****Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita.****IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita ed in particolare l'art. 7, comma 1;

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 ad Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani;

Sentito l'Istituto superiore di sanità circa le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 luglio 2004;

Decreta:

Art. 1.

Sono adottate le Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, allegate come parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2004

Il Ministro: SIRCHIA

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2004

Ufficio controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5 Salute, foglio n. 150

ALLEGATO

**LINEE GUIDA CONTENENTI LE INDICAZIONI DELLE PROCEDURE
E DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Art. 7 - Legge n. 40/2004

PREMESSA

La legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", all'articolo 7 prevede la definizione da parte del Ministro della Salute di "linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita", linee guida "vincolanti per tutte le strutture autorizzate".

La stessa legge stabilisce modalità che sono da rapportarsi all'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita la cui definizione sarà parte integrante delle presenti linee guida.

Verranno quindi presi in considerazione anche:

- ⊙ il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 4);
- ⊙ la gradualità nel ricorso alle tecniche (articolo 4);
- ⊙ il consenso informato da parte di coloro che si sottopongono alle tecniche stesse (articolo 6);
- ⊙ l'accertamento dei requisiti previsti per le coppie alle quali si applicano le tecniche di procreazione medicalmente assistita (articolo 12);
- ⊙ le disposizioni concernenti la sperimentazione sugli embrioni umani (articolo 13);
- ⊙ i limiti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sugli embrioni (articolo 14).

Scopo delle presenti linee guida è quello di fornire chiare indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita affinché sia assicurato il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

INTRODUZIONE

Secondo una prima definizione la sterilità, almeno nella donna, andrebbe distinta dall'infertilità, intesa come incapacità di condurre la gravidanza fino all'epoca di vitalità fetale. Nell'uomo, invece, essendo il concetto di aborto ovviamente estraneo alla patologia della riproduzione, i due termini vengono largamente utilizzati come sinonimi.

Secondo un'altra definizione una coppia è considerata infertile quando non è stata in grado di concepire e di procreare un bambino dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti, mentre è sterile la coppia nella quale uno o entrambi i coniugi sono affetti da una condizione fisica permanente che non rende possibile la procreazione. Secondo questa interpretazione il termine "sterilità" si riferisce, quindi, ad una condizione più grave e comunque assoluta di "infertilità" riguardante la coppia e non il singolo membro di essa.

Ai fini delle presenti linee guida i due termini, infertilità e sterilità, saranno usati come sinonimi.

Viene definita sterilità (infertilità) l'assenza di concepimento, oltre ai casi di patologia riconosciuta, dopo 12/24 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti.

Tutte le coppie che non ottengono gravidanza nei termini sopra definiti costituiscono la popolazione delle coppie infertili. Questa popolazione è costituita da:

- ① coppie sterili nelle quali siano stati accertati fattori di sterilità di almeno uno dei due coniugi;
- ① coppie con sterilità idiopatica, nelle quali non sia stato possibile accertare un definito fattore responsabile;
- ① coppie subfertili, per ragioni biologiche o per ripetuta abortività spontanea.

I dati relativi all'incidenza ed alle principali cause di sterilità sono simili a livello mondiale. Nella tabella che segue sono riportati i dati pubblicati da Collins e Spira.

Cause di Sterilità

CAUSA DI STERILITÀ	SPIRA	COLLINS
	FREQUENZA	FREQUENZA
Fattore Femminile	57 %	54 %
Difetto ovulatorio	29 %	27 %
Fattore tubarico	16 %	22 %
Endometriosi	7 %	5 %
Fattore Cervicale	2 %	/
Fattore Uterino	3 %	/
Fattore Maschile	21 %	25 %
Sterilità inspiegata	4 %	17 %
Fattore Masch-Femm.	18 %	/
Altri	4 %	/

Nella nostra società motivazioni molteplici di ordine sociale, economico e culturale portano molte donne a rinviare oltre la terza decade di vita la ricerca di un concepimento. Dagli ultimi dati relativi alla natalità in Europa, infatti, emerge che l'età media in cui la donna italiana partorisce il primo figlio è 30 anni, dato aumentato rispetto al precedente rilievo del 1990 dove risultava essere di 29 anni.

Il fattore temporale si concretizza in tre differenti aspetti e condiziona le strategie diagnostiche:

- ⊙ età della donna;
- ⊙ esposizione alla probabilità di concepire;
- ⊙ riserva ovarica.

Età della donna: è uno dei principali limiti posti alla fertilità umana. Con l'età, inoltre, aumenta il rischio di abortire spontaneamente. Tale rischio risulta essere pari al 10% circa per donne di età < 30 anni, al 18% per i soggetti con età compresa fra i 30 e i 39 anni, al 34% per le donne intorno ai 40 anni. Donne di età superiore ai 35 anni hanno una più elevata probabilità di avere difficoltà riproduttive in relazione ad aneuploidie determinate da non-disgiunzioni cromosomiche.

La capacità riproduttiva della coppia subisce un declino con l'età. Tale fenomeno si manifesta in maniera più sensibile nella donna; l'aspettativa di avere un figlio per una coppia nella quale è presente una donna di età > 35 anni è ridotta del 50% rispetto alle coppie nelle quali le donne hanno un'età inferiore. Sebbene esistano evidenze scientifiche che la fertilità nella donna diminuisca a partire dai 25 - 28 anni è unanimemente accettato che la riduzione della capacità riproduttiva nella partner femminile inizi intorno ai 35 anni con un progressivo e considerevole calo fino al completo esaurimento della funzionalità ovarica.

Esposizione alla probabilità di concepire: la durata dell'infertilità rappresenta il criterio che seleziona la prognosi riproduttiva della coppia a prescindere dalla diagnosi di sterilità. Coppie con una condizione di sterilità di lunga durata hanno una prognosi riproduttiva sfavorevole.

Riserva ovarica: la gonade femminile, diversamente da quella maschile, è costituita da un numero finito di unità follicolari, e quindi di cellule uovo, che rappresenta un patrimonio predeterminato suscettibile di un irreversibile depauperamento. Esiste una soglia critica di patrimonio follicolare, al di sotto di cui vi è una riduzione della potenzialità riproduttiva della donna che può rappresentare l'unico elemento determinante la sub-fertilità, che può essere dovuta all'età riproduttiva avanzata ma anche ad un ridotto patrimonio follicolare congenito (dissociazione tra età anagrafica e patrimonio follicolare), o alla interferenza di fattori iatrogeni o patologici sulla consistenza e consumo del patrimonio follicolare (infezioni, esiti chirurgici, fattori ambientali, stili di vita, etc.).

Un orientamento sulla riserva ovarica può essere ottenuto tramite la valutazione dei livelli di FSH ed estradiolo eseguita in III giornata del ciclo.

ACCESSO ALLE TECNICHE*(Articolo 4, Legge 40/2004)*

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditrici della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

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

- gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività;
- consenso informato, da realizzare ai sensi dell'articolo 6.

3. È vietato il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Un'anamnesi accurata ed un corretto esame obiettivo rappresentano il primo passo di rilievo nell'ambito del primo colloquio con la coppia infertile/sterile. Durante questa fase, infatti, può emergere una specifica causa di infertilità/sterilità e ciò può aiutare a focalizzare le successive valutazioni diagnostiche sui fattori più probabilmente responsabili della infertilità/sterilità stessa.

Le cause di infertilità/sterilità devono essere ricercate in modo sistematico, efficace e devono essere identificati tutti i fattori rilevanti.

Il percorso e la durata degli accertamenti devono tenere conto dei desideri della coppia, dell'età della donna, della durata dell'infertilità/sterilità e dei dati personali emersi dall'anamnesi e dall'esame obiettivo.

Deve essere compilata una scheda clinica, contenente le valutazioni e i dati pertinenti della coppia, che sarà conservata a cura del centro.

CERTIFICAZIONE DI INFERTILITÀ (ai sensi del comma 1)

Certificazione dello stato di infertilità: può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione.

Certificazione dello stato di infertilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita: viene effettuata dagli specialisti del centro (per le patologie femminili il ginecologo; per le patologie maschili l'andrologo o l'urologo con competenze andrologiche) una volta assicurati i criteri diagnostici e di gradualità terapeutica.

La negazione del ricorso alle tecniche, certificata dallo specialista, verrà verificata dal responsabile del centro.

GRADUALITÀ DELLE TECNICHE (ai sensi del comma 2, punto a)

Spetta al medico, secondo scienza e coscienza, definire la gradualità delle tecniche tenendo conto dell'età della donna, delle problematiche specifiche e dei rischi inerenti le singole tecniche, sia per la donna che per il concepito, del tempo di ricerca della gravidanza e della specifica patologia diagnosticata nella coppia nel rispetto dei principi etici della coppia stessa ed in osservanza al dettato della legge.

CONSENSO INFORMATO*(Articolo 6, Legge 40/2004)*

- 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'articolo 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 volontà può 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 può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.*
- 5. 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'articolo 8 e all'articolo 9 della presente legge.*

ATTIVITA' DI CONSULENZA E SOSTEGNO RIVOLTA ALLA COPPIA

L'attività di consulenza è un processo di comunicazione, riconosciuto di grande beneficio, correlato ad ogni tipo di trattamento offerto.

Ogni centro di PMA dovrà prevedere la possibilità di consulenza alla coppia.

L'attività di consulenza deve essere resa accessibile, quindi, in tutte le fasi dell'approccio diagnostico terapeutico dell'infertilità e, eventualmente, anche dopo che il processo di trattamento è stato completato.

Tutti i centri debbono garantire che la consulenza sia offerta ai soggetti prima di iniziare le singole procedure diagnostiche.

In tale occasione alle coppie devono essere forniti gli elementi utili a maturare una accettazione consapevole della tecnica proposta. In particolare devono essere illustrati:

1. 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;
2. la disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita (ivi comprendendo anche i divieti, le sanzioni, le tutele e le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro di cui agli articoli 8 e 9 della legge 19 febbraio 2004, n. 40);
3. le problematiche bioetiche;
4. le diverse tecniche impiegabili e le procedure/fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività, nel rispetto dei principi etici della coppia e in osservanza della legge 40/2004;
5. l'impegno dovuto dai richiedenti (ivi comprendendo anche i tempi di realizzazione, l'eventuale terapia farmacologica da seguire, gli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, le visite ambulatoriali ed i ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);
6. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;
7. le probabilità di successo delle diverse tecniche;
8. i rischi per la madre e per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;
9. gli aspetti psicologici relativi ai singoli richiedenti, alla coppia e al nuovo nato;
10. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili;
11. la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo;
12. la possibilità da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario motivati in forma scritta;
13. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge 40/2004;
14. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata.

A volte la consulenza è in grado di aiutare alcuni pazienti ad accettare il fallimento del trattamento e ad accettare l'idea di non avere bambini. E' inoltre fondamentale anche quando si instaura una gravidanza come esito di un trattamento.

I centri debbono assicurarsi che i soggetti siano consapevoli che l'offerta della consulenza viene fatta di routine.

L'offerta dell'attività di consulenza e sostegno deve includere l'informazione scritta di chi la offre.

L'attività di consulenza, a seconda delle situazioni, può essere:

1. **decisionale** il cui scopo fondamentale è di consentire ai soggetti di comprendere e riflettere nel corso della proposta di trattamento che li riguarda sulle implicazioni che questo potrebbe avere per loro, per le loro famiglie e sugli eventuali figli nati come risultato del trattamento. Questo tipo di consulenza dovrà essere disponibile prima di intraprendere ogni tipo di trattamento o di decisione.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

L'operatore che offrirà la consulenza dovrà discutere con tutti i soggetti coinvolti le implicazioni del trattamento:

- ☉ per se stessi;
 - ☉ per i propri familiari, inclusi figli già esistenti o figli futuri, e per la società;
 - ☉ per ogni figlio o figli che verranno;
2. **di sostegno** che deve supportare le coppie in momenti di stress e difficoltà. Questo può accadere in ogni momento, prima, durante e dopo l'esecuzione del trattamento.
I centri debbono fare ogni sforzo possibile per offrire supporto a qualsiasi soggetto coinvolto nel trattamento e che richieda aiuto, come ad esempio:
- ☉ individui che non possono accedere alle terapie;
 - ☐ individui che hanno difficoltà ad affrontare un determinato ciclo di trattamento;
 - ☐ individui nei quali il trattamento è fallito;
3. **genetica** nella previsione di rischio di anomalie genetiche trasmissibili;
4. **terapeutica** che deve riuscire ad assistere i soggetti che ne abbiano bisogno nello sviluppare strategie che consentano loro di far fronte alle conseguenze dei trattamenti per l'infertilità sia a breve che a lungo termine. Essa include l'aiutare i soggetti a moderare le loro aspettative e ad accettare la realtà di particolari situazioni.

I centri devono invitare coloro che si sottoporranno ai trattamenti a considerare:

- a. la loro attitudine rispetto alla propria infertilità o a quella del partner;
- b. la possibilità che il trattamento fallisca.

L'attività di consulenza decisionale e di sostegno potrà essere svolta dai medici della struttura autorizzata mentre l'attività di consulenza genetica e terapeutica potrà essere svolta da specialisti del settore.

L'offerta dell'attività di consulenza ad una coppia va sempre registrata nella cartella clinica sia che la coppia accetti l'attività di consulenza sia che la rifiuti.

LINEE GUIDA*(Articolo 7, Legge 40/2004)*

- 1. Il Ministro della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e previo parere del Consiglio Superiore di Sanità, definisce, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.*
- 2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate.*
- 3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.*

PROCEDURE E TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Per tecniche di procreazione medicalmente assistita si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di oociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti includono: la inseminazione omologa, la fecondazione in vitro ed il trasferimento embrionale, il trasferimento intratubarico dei gameti, il trasferimento intratubarico degli zigoti, il trasferimento intratubarico degli embrioni, la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Queste tecniche sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica che psicologica sulla coppia. La suddivisione qui riportata in Tecniche di I, II e III livello è stata effettuata tenendo conto della loro complessità e del grado di invasività tecnica.

Il principio seguito nella stesura di queste linee guida è quello di utilizzare in prima istanza le opzioni terapeutiche più semplici, meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna.

Tecniche di I Livello:

- ① inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ② induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ③ eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Tecniche di II Livello (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):

- ① fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- ① iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- ① prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- ① eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);
- ① trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

Tecniche di III Livello (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):

- ① prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- ① prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- ① trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

I) INSEMINAZIONE CON O SENZA INDUZIONE MULTIPLA DELL'OVULAZIONE

Vengono in questa sede prese in considerazione le inseminazioni sopracervicali che consistono nell'introduzione degli spermatozoi in utero (IUI), in peritoneo (IPI), oppure mediante perfusione tubarica (FSP).

In questi tipi di inseminazione è necessaria idonea preparazione del campione seminale.

Indicazioni

1. sterilità inspiegata;
2. infertilità maschile di grado lieve – moderato;
3. endometriosi I-II stadio e casi selezionati di III-IV stadio della classificazione American Fertility Society (AFS) in particolare dopo intervento chirurgico;
4. ripetuti insuccessi di induzione della gravidanza con stimolazione dell'ovulazione e rapporti mirati;
5. patologie sessuali e coitali che non hanno trovato giovamento dall'inseminazione intracervicale semplice;
6. fattore cervicale.

In caso di induzione della crescita follicolare multipla:

- ⊕ è obbligatorio un monitoraggio ecografico e/o ormonale al fine di ridurre il rischio di gravidanze multiple e di sindrome dell'iperstimolazione ovarica severa;
- ⊕ alle coppie con un problema di infertilità maschile lieve, sterilità inspiegata o endometriosi minima o moderata possono essere offerti fino a sei cicli monitorizzati di inseminazioni intrauterine perchè questo protocollo aumenta le possibilità di ottenere una gravidanza.

Procedure

metodiche che prevedono una serie di azioni con questa sequenza:

1. ciclo spontaneo o con induzione farmacologica dell'ovulazione;
2. monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare;

3. preparazione del campione seminale osservando le seguenti indicazioni:
 - a. deve essere registrato su una scheda apposita:
 - ⊙ nome, cognome, data di nascita della partner femminile;
 - ⊙ nome, cognome, data di nascita del partner maschile;
 - ⊙ il periodo di astinenza osservato;
 - ⊙ il momento ed il luogo della raccolta (con particolare riguardo per quei campioni che non vengono raccolti direttamente nel centro);
 - ⊙ il tempo intercorso fra la raccolta e la preparazione del campione;
 - b. tutti i contenitori devono riportare i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita), prima che il campione venga prodotto, con in più i dati della partner;
 - c. per i campioni seminali prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione;
 - d. debbono essere, inoltre, registrati: i parametri del liquido seminale, il metodo di preparazione del campione includendo in dettaglio ogni eventuale variazione dal protocollo standard di laboratorio, i parametri del liquido seminale post-preparazione;
4. introduzione degli spermatozoi nella cavità uterina.

II) FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO DELL'EMBRIONE (FIVET)**Indicazioni**

1. fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi);
 2. infertilità maschile di grado moderato: quando il trattamento medico - chirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati;
 3. endometriosi di III o IV grado;
 4. endometriosi se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate;
 5. infertilità inspiegata se il trattamento precedente (es: cicli di inseminazione) non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
 6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
- fallimento dell'iter terapeutico a bassa tecnologia.

Procedure

metodiche che prevedono una serie di azioni con questa sequenza:

1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;
2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;
3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda;
4. preparazione del campione di liquido seminale;
5. scelta degli ovociti;
6. unione e coltura extracorporea dei gameti (ociti e spermatozoi);
7. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;
8. trasferimento in utero degli embrioni.

III) MICROINIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI)**Indicazioni**

1. infertilità maschile di grado severo;
2. azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);
3. mancata o ridotta fertilizzazione in precedenti cicli di fertilizzazione in vitro (FIV);
4. ovociti scongelati;
5. ridotto numero di ovociti;
6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento.

Procedure

1. in ciclo spontaneo o con induzione della crescita follicolare e maturazione di più ovociti mediante la somministrazione di farmaci induttori dell'ovulazione;
2. controllo della risposta ovarica a tale terapia mediante monitoraggio ecografico e/o dosaggio di estradiolo;
3. prelievo degli ovociti per via transvaginale, sotto controllo ecografico, in anestesia locale e/o sedazione profonda;
4. preparazione del campione di liquido seminale;
5. le tecniche utilizzate per il prelievo, in caso di azoospermia, sono: Aspirazione Percutanea di Spermatozoi per via Testicolare (TESA), Estrazione di Spermatozoi per via Testicolare (TESE), Aspirazione Microchirurgica di Spermatozoi dall'Epididimo (MESA), Aspirazione Percutanea di Spermatozoi dall'Epididimo (PESA);
6. rimozione del complesso cumulo-corona;
7. inseminazione di ovociti mediante tecnica di microiniezione intracitoplasmatica di un singolo spermatozoo;
8. verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun oocita;
9. trasferimento in utero degli embrioni.

Al fine di consentire alle coppie che si sottoporranno alla ICSI l'espressione consapevole della loro volontà all'esecuzione della tecnica, si raccomanda:

- a) nei casi in cui sia presente o sia sospettato uno specifico difetto genetico che si associa con infertilità maschile, ad esempio agenesia congenita mono o bilaterale dei vasi deferenti (CBAVD), deve essere predisposta una consulenza genetica e condotta una serie di indagini specifiche;

- b) nei casi in cui l'indicazione alla ICSI sia costituita da un deficit qualitativo grave del liquido seminale o da una azoospermia non ostruttiva deve essere effettuato un cariotipo del partner maschile;
- c) i test per l'accertamento di microdelezioni del cromosoma Y devono essere richiesti in casi selezionati caratterizzati da azoospermia o grave oligospermia (< 5 mil/ml).

Le coppie, inoltre, devono essere informate:

- ⊙ che non si dispone, al momento, di dati di follow-up a lungo termine della salute dei bambini. Inoltre, alcuni dati della letteratura riportano la presenza di una maggiore percentuale di anomalie cromosomiche ed epigenetiche rispetto ai concepimenti naturali. E' ancora controverso se l'aumento di tali anomalie sia legato alla tecnica o alla alterata qualità del liquido seminale paterno.
- ⊙ del fatto che la ICSI aumenta le possibilità di fecondazione rispetto alla sola IVF ma una volta avvenuta la fecondazione le percentuali di gravidanza ottenute con le due tecniche sono le stesse.

I prelievi chirurgici degli spermatozoi possono avvenire mediante varie tecniche a seconda della situazione clinica del soggetto.

In ogni caso nel centro dovranno essere presenti gli strumenti tecnologici per garantire la possibilità di congelare gli spermatozoi o di eseguire un prelievo testicolare.

IV) TRASFERIMENTO INTRATUBARICO DI GAMETI O EMBRIONI**Trasferimento intratubarico di gameti (GIFT)**

prevede:

- ① prelievo degli oociti per via transvaginale ecoguidata o per via laparoscopica;
- ② trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

La tecnica è stata utilizzata per le stesse indicazioni previste per le metodiche a bassa tecnologia (e richiede la normalità morfo-funzionale di almeno una tuba).

La GIFT è un protocollo efficace in coppie con infertilità sine causa.

Va accolta l'opzione preferenziale della donna per la GIFT, anche laparoscopica, ove tale opzione sia motivata dal desiderio di evitare una fecondazione extracorporea.

Trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni (ZIFT - TET)

prevede:

- ① prelievo degli ovociti per via transvaginale ecoguidata;
- ② fecondazione in vitro degli oociti;
- ③ trasferimento intratubarico degli zigoti o degli embrioni per via laparoscopica o transvaginale (ecoguidata o isteroscopica).

Non esistono studi prospettici randomizzati che dimostrino una migliore efficacia del trasferimento intratubarico di zigoti od embrioni rispetto al loro trasferimento in utero.

V) PRELIEVO DI GAMETI DAL TESTICOLO

E' compito dello specialista andrologo, o urologo con competenze andrologiche, valutare l'opportunità o meno di un trattamento specifico medico oppure chirurgico/endoscopico disostruttivo o di ricanalizzazione delle vie seminali o di correzione della patologia genitale in atto e di scegliere la tecnica di recupero di spermatozoi più appropriata stabilendo quale sia la soluzione terapeutica più efficace, conveniente e meglio accettata dall'uomo e dalla coppia.

Il prelievo dei gameti maschili può essere praticato con metodiche diverse in relazione alle cause di sterilità maschile:

- ① patologie eiaculatorie;
- ② azoospermie ostruttive;
- ③ dispermie secretorie (lievi-medie-gravi).

Le tecniche utilizzate in relazione a tali patologie potranno essere:

- ① prelievo urinario post-coitum (eiaculazione retrograda);
- ② prelievo transuretrale dopo elettrostimolazione e massaggio prostatico (aneiaculazione);
- ③ raccolta dell'eiaculato, prelievo testicolare, epididimale, deferenziale, vescicolare con tecnica chirurgica, microchirurgica, percutanea.

MISURE DI TUTELA DELL' EMBRIONE

SPERIMENTAZIONE SUGLI EMBRIONI UMANI

(Articolo 13, Legge 40/2004)

- 1. E' vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano.*
- 2. La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano e consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso e qualora non siano disponibili metodologie alternative.*
- 3. Sono, comunque, vietati*
 - a) la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione o comunque a fini diversi da quello previsto dalla presente legge;*
 - b) ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti ovvero interventi che, attraverso tecniche di selezione, di manipolazione o comunque tramite procedimenti artificiali, siano diretti ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne caratteristiche genetiche, ad eccezione degli interventi aventi finalità diagnostiche e terapeutiche di cui al comma 2 del presente articolo;*
 - c) interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell'embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca;*
 - d) la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. (omissis)*

E' proibita ogni diagnosi preimpianto a finalità eugenetica.

Ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, dovrà essere di tipo osservazionale.

Qualora dall'indagine vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell' art 14, comma 5.

Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.

LIMITI ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE SUGLI EMBRIONI*(Articolo 14, Legge 40/2004)*

1. *E' 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 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*
(omissis)
5. *I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero*
(omissis)
(omissis)
8. *E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto*
(omissis)

Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per cause di forza maggiore relative allo stato di salute della donna non prevedibili al momento della fecondazione e, comunque, un trasferimento non risulti attuato, ciascun embrione non trasferito dovrà essere crioconservato in attesa dell'impianto che dovrà avvenire prima possibile.

Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto.

CRIOPRESERVAZIONE DI GAMETI**CRIOPRESERVAZIONE DEGLI EMBRIONI (Art. 14, comma 3)****Strutture di laboratorio e sicurezza**

1. tutti i centri di procreazione medicalmente assistita che effettuano tecniche di fecondazione in vitro debbono dotarsi di attrezzature adeguate per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Gli embrioni devono essere conservati in contenitori criogenici dedicati.
2. gli ambienti per la criopreservazione dei gameti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività;
3. devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione;
4. devono essere presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle paillettes e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da criopreservare;
5. devono essere presenti procedure operative scritte anche per tutti i passaggi seguenti:
 - a. qualificazione del personale;
 - b. pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;
 - c. riempimento dei contenitori criogenici;
 - d. controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
 - e. congelamento e scongelamento;
 - f. localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
 - g. trasporto di campioni contaminati;
6. l'accesso all'area di conservazione dei gameti e degli embrioni deve essere consentito solamente a personale formalmente autorizzato a svolgere tale lavoro. Nessuna altra persona può avere accesso ai gameti o agli embrioni;
7. la localizzazione dei gameti e degli embrioni deve essere accuratamente registrata onde ridurre il tempo necessario per la loro manipolazione durante le fasi di inserimento ed estrazione dai contenitori criogenici. Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata;
8. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio per assicurare elevati standard di sicurezza durante la manipolazione e la conservazione dei gameti e degli embrioni;
9. la struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi occorsi nei soggetti che hanno usufruito dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.

Identificazione

1. i dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni devono essere accuratamente registrati ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili;
2. i sistemi di registrazione devono consentire la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato fin dalla data di raccolta.

Controllo della conservazione

1. almeno una volta l'anno deve essere:
 - a. verificata la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato;
 - b. verificato lo scopo e la durata della criopreservazione;
 - c. individuate eventuali azioni necessarie;
2. la documentazione relativa ai gameti e agli embrioni criopreservati deve includere:
 - a. il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;
 - b. lo stadio dello sviluppo embrionario;
 - c. il numero di embrioni contenuti in ogni paillette;
 - d. il numero di ovociti contenuti in ogni paillette;
 - e. la concentrazione di spermatozoi mobili contenuta in ogni paillette;
 - f. il numero di paillettes conservate per ogni paziente;
3. la documentazione delle procedure di scongelamento degli ovociti e degli embrioni deve includere eventuali cambiamenti morfologici osservati durante lo scongelamento ed il periodo di tempo della coltura prima del trasferimento in utero;
4. le strutture che offrono il servizio di criopreservazione di gameti ed embrioni devono perseguire il mantenimento di un contatto con i soggetti cui appartengono i gameti e gli embrioni onde informarli dell'approssimarsi della data di scadenza della conservazione degli stessi. Tali soggetti devono essere adeguatamente informati per consentirgli di scegliere tra le opzioni disponibili;
5. in caso di chiusura o di mancato rinnovo dell'autorizzazione al centro, o di revoca da parte della Regione, il centro deve contattare i richiedenti la conservazione per decidere il destino dei gameti e degli embrioni conservati.

Contaminazione

1. i gameti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica;
2. i soggetti che usufruiscono dei servizi offerti nei programmi di fecondazione medicalmente assistita, fra cui la criopreservazione dei gameti e degli embrioni, devono essere analizzati per epatite B, epatite C ed HIV e il risultato deve essere adeguatamente protetto;
3. i campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV. La struttura deve quindi disporre di più tipi di contenitori:
 - a. per campioni negativi;
 - b. per campioni in attesa di referto;
 - c. per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

Trasferimento di gameti ed embrioni fra centri

1. in caso di trasferimento di gameti o embrioni è responsabilità del centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti;
2. in occasione del trasferimento fra centri, devono essere messe in atto procedure per preservare la qualità e la sicurezza dei gameti e degli embrioni. I centri di conservazione, trattamento e ricerca devono garantire il corretto trasferimento dei gameti ed embrioni.

Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini

Si dovranno considerare due diverse tipologie di embrioni crioconservati: la prima, quella degli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto, compresi tutti quelli crioconservati prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004, e la seconda, quella degli embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di "abbandono". In entrambi i casi le spese da sostenere per il congelamento saranno a carico del Centro di procreazione medicalmente assistita. Si verificheranno condizioni diverse solo per la conservazione.

Per definire lo stato di abbandono di un embrione si deve verificare una delle seguenti condizioni:

- a. il centro deve avere una rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti con seme di donatore e in assenza di partner maschile, prima della normativa attuale)
oppure
- b. il centro deve documentare i ripetuti tentativi eseguiti per almeno un anno di ricontattare la coppia o la donna in relazione agli embrioni crioconservati. Solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.

Tutti gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono carico dei medesimi centri.

Gli embrioni che verranno definiti in stato di abbandono, saranno congelati e successivamente crioconservati in maniera centralizzata con oneri a carico dello Stato.

Per tutti gli embrioni al momento già crioconservati e per quelli che in eccezionali condizioni potrebbero essere conservati dall'entrata in vigore della presente legge ci si atterrà alle modalità di crioconservazione esposte nelle presenti linee guida.

INDICAZIONI PROCEDURALI**Accertamento dei requisiti per l'accesso alle tecniche**

I requisiti previsti dal comma 3 dell'art. 12 vengono accertati dal medico che raccoglie l'autocertificazione dello stato di matrimonio o di convivenza della coppia.

Esami preconcezionali

I soggetti che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato gli accertamenti previsti dal D.M. 10/09/1998 in funzione preconcezionale per la donna, l'uomo e la coppia.

Screening per patologie infettive

Le coppie che si rivolgono ad un centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato lo screening per HIV (Human Immunodeficiency Virus), per epatite B (HBV) e per epatite C (HCV).

Comportamento da tenere in caso di presenza di patologia infettiva

Quando vi siano coppie positive per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di fecondazione in vitro devono essere considerate le implicazioni di queste patologie infettive per i potenziali figli.

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI (vedi prototipo allegato)

1. Per ogni coppia deve essere approntata una scheda clinica che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:
 - a. i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;
 - b. eventuali esami;
 - c. la diagnosi;
 - d. il trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione della procedura eseguita;
 - e. le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
 - f. i nominativi del/degli operatori;
 - g. il decorso clinico;
 - h. eventuali complicanze;
 - i. l'esito del trattamento.

2. Per ogni paziente deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga le generalità di entrambi i partners, il loro recapito ed in cui siano riportate:
 - a. per le tecniche minori: le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione
 - b. per le tecniche maggiori:
 - il numero di ovociti prelevato ed il loro grado di maturità;
 - le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, nonché il metodo di preparazione del campione;
 - il numero di ovociti inseminati;
 - il numero di ovociti fertilizzati;
 - il numero di embrioni prodotti e la loro descrizione morfologica;
 - il numero di embrioni trasferiti;
 - deve essere documentato lo stadio dello sviluppo embrionale;
 - i dati riferiti all'embrione devono includere:
 - il numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer;
 - il tempo intercorso fra pick-up ovocitario e transfer;
 - il tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita ed il transfer;
 - il numero degli embrioni ed il loro stadio di sviluppo al momento del transfer;
 - il tipo di catetere utilizzato durante il transfer;
 - Ⓢ il numero di ovociti congelati;
 - Ⓢ l'eventuale numero di embrioni congelati;
 - Ⓢ la codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati;
 - Ⓢ la codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati;
 - Ⓢ la codifica per la corrispondenza alle cartelle cliniche.

3. La scheda clinica e la scheda di laboratorio debbono essere conservate dal centro.

4. In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati:
 - Ⓢ la procedura impiegata ed i dettagli della stessa;
 - Ⓢ il monitoraggio endocrino/ecografico;
 - Ⓢ i dati di laboratorio;
 - Ⓢ eventuali farmaci utilizzati nel pick-up;
 - Ⓢ il risultato ottenuto;
 - Ⓢ ogni indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo alla procedura effettuata.

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

REGISTRAZIONE E MANTENIMENTO DEI DATI

Bozza di Scheda

Codice Centro _____

Scheda Clinica

Codice Identificativo Coppia _____

Scheda Anagrafica*Paziente*

Nome e Cognome _____

Data di nascita _____

Regione di nascita e provincia _____

Regione di residenza e provincia _____

Indirizzo _____

Stato Civile _____

Titolo di Studio _____

Professione _____

Partner

Nome e Cognome _____

Data di nascita _____

Indirizzo _____

Stato Civile _____

Titolo di Studio _____

Professione _____

Scheda Anamnestica - Clinica*Paziente*

Anamnesi Generale _____

Anamnesi Riproduttiva _____

Esami _____

Diagnosi _____

Partner

Anamnesi Generale _____

Anamnesi Riproduttiva _____

Esami _____

Diagnosi _____

Trattamento - Prescrizioni Terapeutiche - Descrizione procedure eseguite*Paziente*_____

_____*Partner*_____

_____**Anestesia - Sedazione - Analgesia***Paziente*_____

_____*Partner*_____

_____**Nominativi Operatori**

Decorso Clinico - Eventuali Complicanze - Esito

Data

Firma del compilatore

16-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 191

Scheda di Laboratorio**Generalità**

<i>Paziente</i>	<i>Partner</i>
Nome e Cognome _____	Nome e Cognome _____
Data di nascita _____	Data di nascita _____
Regione di nascita e provincia _____	
Regione di residenza e provincia _____	

Tecniche minori

Partner

Caratteristiche del liquido seminale (prima e dopo la preparazione) _____

Tecniche maggiori

Paziente

Numero di ovociti prelevato e grado di maturità _____

Numero di ovociti inseminati _____

Numero di ovociti fertilizzati _____

Numero di embrioni prodotti e loro descrizione morfologica _____

Numero di embrioni trasferiti _____

Documentazione stadio sviluppo embrionale _____

I dati riferiti all'embrione devono includere

① Numero del lotto e del mezzo utilizzato per il transfer: Lotto N° _____ Mezzo: _____

② Tempo intercorso fra prelievo ovocitario e il transfer _____

③ Tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita e il transfer _____

④ Numero degli embrioni e loro stadio di sviluppo al momento del transfer _____

⑤ Tipo di catetere utilizzato al momento del transfer _____

Numero di ovociti congelati _____

Eventuale numero di embrioni congelati _____

Codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti congelati _____

Codifica utilizzata per l'identificazione degli embrioni congelati _____

Codifica per la corrispondenza delle cartelle cliniche _____

Partner

Caratteristiche del liquido seminale (prima e dopo la preparazione) _____

Data

Firma del compilatore

04A08206

26-8-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 200

DECRETO 4 agosto 2004.Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita e, in particolare, l'art. 17, comma 3;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 21 luglio 2004, concernente l'adozione delle linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

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

Sentito l'Istituto superiore di sanità in ordine alle modalità ed i termini di conservazione degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Considerata la necessità di attivare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione;

Sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai fini della promozione di interventi previsti dall'art. 2, comma 1, della citata legge n. 40 del 2004;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'art. 17, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita, con il presente decreto si individuano due diverse tipologie di embrioni crioconservati:

embrioni che sono in attesa di un futuro impianto;

embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di abbandono.

2. Lo stato di abbandono di un embrione è accertato al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

a) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita acquisisce la rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti prima della normativa attuale con seme di donatore e in assenza di partner maschile);

b) il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita documenta i ripetuti tentativi eseguiti, per almeno un anno, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione degli embrioni; solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia, l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

Art. 2.

1. Gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto sono crioconservati presso gli stessi centri dove le tecniche sono state effettuate.

2. Gli embrioni definiti in stato di abbandono sono, invece, trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano, ove sarà attivato in maniera centralizzata un centro di crioconservazione degli embrioni stessi.

Art. 3.

1. Sono a carico di ciascun centro di procreazione medicalmente assistita gli oneri derivanti dal congelamento degli embrioni e gli oneri derivanti, in attesa di futuro impianto, dalla loro crioconservazione.

Art. 4.

1. All'Istituto superiore di sanità è affidato, con apposita convenzione, il compito di:

a) definire il numero e la localizzazione degli embrioni abbandonati da trasferire per la crioconservazione;

b) contattare i centri detentori degli embrioni abbandonati ai fini del trasferimento al suddetto Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti e della conservazione di tutti i dati clinici inerenti ciascun embrione trasferito;

c) attivare allo scopo il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS «Ospedale Maggiore» di Milano.

Art. 5.

Al Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'IRCCS «Ospedale Maggiore» di Milano è affidato, con apposita convenzione, il compito di effettuare studi e ricerche sulle tecniche di crioconservazione dei gameti e degli embrioni orfani ivi conservati ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Art. 6.

Gli oneri derivanti dall'espletamento dei compiti indicati nei precedenti articoli 4 e 5, valutati per l'esercizio 2004 in € 50.000,00 a favore dell'Istituto superiore di sanità ed in € 400.000,00 a favore dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico «Ospedale Maggiore» di Milano, graveranno sull'apposito capitolo di spesa in corso di istituzione, in applicazione dell'art. 2 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il presente decreto sarà trasmesso al competente organo di controllo in ossequio alla normativa vigente e sarà successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 4 agosto 2004

Il Ministro: SIRCHIA

04A08505

29-9-2004

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 229

versione che presenta opzioni per sistemi LMS asincroni. Per paragonare i costi di licenze a utenti concorrenti a quelli di licenze a utenti nominali (seats) occorre valutare quanti utenti saranno contemporaneamente attivi rispetto a quelli iscritti al servizio;

e) licenze a server (CPU): prevedono un costo a server centrale a volte più elevato rispetto a quelli dei modelli precedenti; nel caso di valutazione alternativa a quella di licenze ad utenti non nominali, occorre stimare il numero prevedibile di utenti che il server centrale deve supportare;

f) servizi ASP: prevedono l'erogazione di servizi con un sistema installato presso terzi, con licenze a consumo e possibilità di quantificazione a corso/mese/utente. Poiché esistono molte tipologie di servizi ASP è opportuno considerare se i relativi costi includono quelli di connettività e housing/hosting della soluzione e, inoltre, se esistono limiti massimi di corsi e durate temporali minime per la sottoscrizione al servizio.

L'Ente che intende avviare corsi di e-learning per i propri dipendenti, deve tener conto, infine, delle seguenti voci:

costi ripartiti su più attività formative:

- computer e accessori adeguati;
- installazione adeguata per connessione rete;
- disponibilità di soluzioni hardware (server dedicati, connessioni veloci, consumi di utilizzo);
- personale tecnico di servizio;
- tempo da dedicare al corso per partecipante;
- acquisti di materiali di supporto;
- spese generali per utenze di ufficio (elettricità, telefono, riscaldamento, etc.);
- promozione istituzionale,

costi diretti per singolo corso:

- spese di trasferta, per ciascun partecipante, relative alla sua eventuale partecipazione a sessioni di formazione da svolgere in aula;
- oneri connessi alla realizzazione di eventuali sessioni di formazione in aula (affitto di locali attrezzati, spese di viaggio e soggiorno sostenute per i docenti, spese per materiali di consumo e per materiali didattici).

7. Considerazioni finali.

L'emanazione, da parte del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione, di queste «Linee guida» — che, come detto, formano parte integrante della direttiva in materia di e-learning delle pubbliche amministrazioni — testimonia l'attenzione rivolta al processo innovativo che sempre più in questi anni, sta caratterizzando l'attività di formazione, alla luce di un crescente e maggiormente diffuso impiego delle nuove tecnologie informatiche.

Questo fenomeno trova adeguata spiegazione se si considerano i peculiari aspetti, di ordine organizzativo e metodologico — oltre che tecnologico — propri della formazione in modalità e-learning, anche in considerazione del rilevante impatto che essa presenta sull'organizzazione del lavoro nel suo complesso e nei suoi molteplici aspetti.

A questa riflessione di base è improntato il documento, il cui impianto si innesta, in piena sintonia, nel percorso idealmente e concretamente tracciato con la direttiva 13 dicembre 2001, cui ha fatto seguito il programma di interventi sul sistema Paese contenuto nelle «Linee guida» emanate nel giugno 2002 dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, fino ad arrivare, più recentemente, al decreto 17 aprile 2003 riguardante le Università.

Al pari delle iniziative richiamate, anche la presente — che le segue in ordine temporale — è una tangibile espressione dell'interesse, e dell'impegno, che negli ultimi anni il Governo italiano — come molti altri in ambito europeo — sta dedicando al raggiungimento dell'obiettivo di imprimere una sensibile accelerazione allo sviluppo delle conoscenze con il ricorso a soluzioni virtuali. E ciò, nella consapevolezza che esse sono finalizzate all'interoperabilità dei contenuti e, in ultima analisi, dei servizi resi agli utenti, il cui livello qualitativo è, in larga misura, condizionato dalla progettazione didattica e dall'architettura tecnologica.

04A09395

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2004.

Individuazione dei criteri di ripartizione delle somme, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» e in particolare l'art. 18 che istituisce il Fondo per le tecniche di procreazione con una dotazione annua, a partire dal 2004, di 6,8 milioni di euro, da ripartire tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute;

Vista la propria indicazione, rimessa in data 2 aprile 2004 per le valutazioni della Conferenza Stato regioni, di utilizzare come criterio per la ripartizione dei fondi il numero delle donne maggiorenti in età feconda e quindi comprese nelle classi di età da 19 a 49 anni, secondo gli ultimi dati forniti dall'ISTAT;

Visto il parere favorevole sui criteri individuati dal Ministro espresso dalla Conferenza Stato regioni nella seduta del 29 aprile 2004;

Decreta:

1. A partire dall'anno 2004 l'importo di 6,8 milioni di euro, di cui all'art. 18 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», viene ripartito tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo il prospetto allegato che forma parte integrante del presente provvedimento.

2. Alla erogazione si procederà con separato provvedimento non appena sarà formalizzata la istituzione del capitolo di spesa nello stato di previsione del Ministero.

Roma, 9 giugno 2004

Il Ministro: SIRCHIA

Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome

ROMA, 11 NOVEMBRE 2004

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'art. 10 "Strutture autorizzate

PRESO ATTO che il gruppo tecnico interregionale ha elaborato il documento approvato dal Coordinamento interregionale degli Assessori alla Sanità nella riunione del 22 settembre 2004;

CONSIDERATO che la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome nella seduta dell'11 novembre 2004 ha approvato il documento quale indicazione per un'applicazione sul territorio omogenea, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia;

APPROVANO l'allegato documento "Requisiti strutturali strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"

REQUISITI STRUTTURALI, STRUMENTALI E DI PERSONALE PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997, i requisiti specifici di cui al presente documento ed i requisiti eventualmente previsti dalla normativa della regione o provincia autonoma nel cui territorio sono ubicate.

Inoltre esse devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida) e devono garantire la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge stessa..

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO

Le strutture di primo livello erogano le prestazioni di PMA collegate alle seguenti metodiche:

- inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività.

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti dal D.P.R. 14.1.1997 per l'assistenza specialistica ambulatoriale ed i requisiti eventualmente previsti dalle normative delle singole regioni e province autonome;
- idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, e collocato all'interno della stessa struttura. In caso la struttura effettui la crioconservazione dei gameti maschili, il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.
- locale adatto alla raccolta del liquido seminale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- Bagnomaria termostato;
- Microscopio ottico a contrasto di fase;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i ;
- Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 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 e

semiologia.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni ;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

Per il secondo livello la tipologia di struttura prevista è quella dell'ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale, secondo quanto previsto dal DPR 14.1.1997 e dalle normative delle singole regioni e province autonome.

In aggiunta ai requisiti previsti per il primo livello devono essere presenti;

- un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento (tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita);
- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua o attigua alla sala chirurgica;
- il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.
- nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:

ricambi d'aria 6 volumi / ora

umidità relativa compresa tra 40-60%

temperatura interna compresa tra 20-24°C.

filtraggio aria 99.97%.

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- n.2 Incubatori a CO2;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- Stereomicroscopio;
- Bagnomaria termostato di precisione;
- Centrifuga;
 - Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Elettrocardiografo;
- Pulsossimetro;
- Defibrillatore;
- Adeguato sistema di sterilizzazione;
- Attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantirne il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente

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 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 Ministero 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 sottoscrittinato ila

.....nata ila

accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di

Indicare la tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta

dichiariamo 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 esaustivo, in
merito ai seguenti punti:

1. possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui 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 5 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 piurime, all'aumentata incidenza di gravidanze iubariche, 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.*

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.....

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 concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'art. 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'art. 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'art. 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'art. 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.»

«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

