



Parere su uno schema di regolamento con il quale si stabiliscono norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita - 10 novembre 2016

Registro dei provvedimenti
n. 468 del 10 novembre 2016

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Vista la richiesta di parere del Ministero della Giustizia;

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

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

Visto l'articolo 154, comma 4, del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lg. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito Codice);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

PREMESSO

1. Il Ministero della Salute, ha richiesto il parere del Garante in ordine allo schema di regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3 della legge n. 400 del 1988, con il quale si stabiliscono norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6. Comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, ai sensi dell'articolo 154, comma 4.

Il predetto regolamento è finalizzato ad aggiornare il decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute, del 16 dicembre 2004, "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", al fine di adeguare la disciplina del consenso informato, alle sentenze della Corte Costituzionale n. 151/2009 e n. 162/2014, che hanno dichiarato l'illegittimità costituzionale di talune norme della legge 40 del 2004.

RILEVATO

Il fondamento normativo del presente schema di regolamento è recato dall'art. 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, ai sensi del quale "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 del Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro 3 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 fino al momento della fecondazione dell'ovulo".

In attuazione della citata disposizione, è stato emanato il decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute, del 16 dicembre 2004, "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", il quale disciplina, in particolare: gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato, in caso di richiesta di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita; le modalità con cui le strutture autorizzate allo svolgimento di tali tecniche devono fornire ai richiedenti, per il tramite dei propri medici, le predette informazioni, comprensive di quelle relative ai costi economici derivanti dalle procedure in questione; le modalità con cui deve essere espressa la volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

La finalità del presente intervento normativo, facendo seguito alle sentenze della Corte Costituzionale n. 151/2009 e n. 162/2014, è quella di permettere alle coppie che decidono di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, una più ampia consapevolezza, attraverso informazioni dettagliate fornite dai responsabili delle strutture autorizzate ai sensi dell'art. 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, sui suoi rischi e sulle possibili conseguenze negative che potrebbero derivare dal ricorso alle stesse tecniche, oltre che sulle conseguenze riguardo al trattamento dei dati, anche sensibili, non solo delle coppie medesime ma anche dei nati e dei donatori.

In particolare, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 151 del 2009, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da effettuare appena possibile, debba essere effettuato senza pregiudizio per la salute della donna, ammette nel nostro ordinamento la possibilità di crioconservazione degli embrioni (solo quando il trasferimento degli embrioni non risulti possibile, per grave e documentata causa di forza maggiore, legata allo stato di salute della donna) e, ancor più rilevante, la sentenza della Corte Costituzionale n. 162 del 2014, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, della predetta legge n. 40, rimuove, invece, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'annullamento del suddetto divieto, pertanto ha comportato la necessità di recepire le disposizioni europee, relative agli esami e ai test sui donatori di cellule riproduttive a scopo di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, precedentemente non recepite in ragione del divieto.

Le novità derivanti dalle suddette sentenze, dunque, hanno reso necessario un aggiornamento della disciplina relativa al consenso informato per le coppie che si sottopongono alle tecniche di procreazione assistita, anche di tipo eterologo.

Lo schema di regolamento in oggetto, che si compone di 3 articoli e di un allegato, introduce, al suo art. 1, tra le informazioni che si prevede debbano essere date alla coppia anche le seguenti:

- 1) I requisiti di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, aggiornate anche sulla base del possibile ricorso a tecniche di tipo eterologo;
- 2) Le diverse tecniche impiegabili, incluse le eterologhe e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti;
- 3) I rischi associati alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusa la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro;
- 4) L'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;
- 5) La possibilità che il nato da tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;
- 6) I possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia o per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di tipo eterologo
- 7) La possibilità di crioconservazione dei gameti maschili.

CONSIDERATO

Il Garante riconnette particolare importanza alla materia in esame in quanto lo schema di regolamento, disciplinando "gli elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita" consente la raccolta di una notevole quantità di informazioni personali degli assistiti, da ritenersi particolarmente delicate, considerando che la raccolta include dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato (art. 4, comma 1, lett. d), del Codice).

L'Autorità, pertanto, esaminato lo schema di regolamento, segnala l'esigenza di apportare allo stesso alcune modifiche volte a conformare pienamente i contenuti ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali.

a) con riferimento all'art. 1, dello schema di regolamento, questa Autorità rileva, in particolare che:

- il comma 1 del suddetto articolo sia privo di una espressa indicazione relativa alla necessità di fornire all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Codice. Pertanto, qualora questa non sia stata fornita precedentemente si ritiene opportuno che il testo venga integrato in tal senso;
- il comma 2, nella parte in cui prevede l'acquisizione del consenso informato unitamente al consenso relativo al trattamento dei dati personali, analogamente risulta privo dell'indicazione relativa alla informativa e pertanto, anche in tale comma, si ritiene opportuno una integrazione del testo;

b) l'allegato allo schema di regolamento, al punto 23, rinvia genericamente ad un obbligo in capo al medico responsabile della struttura di fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali, provvedendo a dare nel merito le indicazioni sul contenuto della stessa. Al riguardo, si ritiene opportuno predisporre ed inserire nel predetto allegato, un modello di informativa e correlata richiesta di consenso al trattamento dei dati personali, utilizzabile nelle predette strutture, che rispetti i criteri e contenga le

informazioni previste dall'art. 13 del Codice.

Nell'informativa sul trattamento dei dati da fornire alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, infine, deve essere dato opportuno rilievo alla trasmissione dei loro dati, oltre che di quelli relativi ai nati, al centro nazionale trapianti, ai fini dell'implementazione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, istituito dalla legge n. 190/2014 (Legge di stabilità).

Al riguardo, si fa presente che l'Autorità è disponibile, laddove ritenuto necessario, a cooperare con l'amministrazione al fine di definire le informazioni che dovranno figurare sul modello di informativa da predisporre.

TUTTO CIO' PREMESSO, IL GARANTE

esprime, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, parere favorevole sullo schema regolamento, recante "norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6. Comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40", nei termini di cui in motivazione, con le seguenti condizioni:

- 1) integrare l'art. 1, comma 1 dello schema di regolamento, inserendo indicazione relativa alla necessità di fornire all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Codice, qualora questa non sia stata fornita precedentemente;
- 2) integrare l'art. 1, comma 2, nella parte che prevede l'acquisizione del consenso informato unitamente al consenso relativo al trattamento dei dati personali, con l'indicazione relativa alla connessa informativa;
- 3) predisporre ed inserire nell'allegato allo schema di regolamento, un modello di informativa e correlata richiesta di consenso al trattamento dei dati personali, utilizzabile nelle predette strutture, che rispetti i criteri e contenga le informazioni previste dall'art. 13 del Codice;
- 4) informare adeguatamente le coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, circa la trasmissione dei loro dati, oltre che di quelli relativi ai nati, al centro nazionale trapianti, ai fini dell'implementazione del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Roma, 10 novembre 2016

IL PRESIDENTE
Soro

IL RELATORE
Iannini

IL SEGRETARIO GENERALE
Busia