



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto del Ministro della salute di modifica del decreto ministeriale 7 ottobre 2005, recante "Istituzione 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".

Rep. atti n.194/CSR del 2025.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 6 novembre 2025:

VISTO l'articolo 11, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", il quale dispone che con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanità, è istituito 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;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 200/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTO il decreto 7 ottobre 2005 del Ministro della salute, recante "Istituzione 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 282 del 3 dicembre 2005;

VISTO l'accordo del 15 marzo 2012 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sul documento concernente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie organizzative di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza della donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane" (rep. atti n. 59/CSR);

VISTO l'articolo 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il quale dispone, tra l'altro, che con uno o più decreti del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 2-sexies del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i tipi di dati da raccogliere nei singoli registri e sistemi di sorveglianza di cui al presente



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

VISTE le pronunce della Corte costituzionale in materia e, in particolare, la sentenza della Corte costituzionale n. 96 del 14 maggio 2015, con la quale è stata dichiarata “l’illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all’art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 (Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza), accertate da apposite strutture pubbliche”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2024, recante “Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 107 del 9 maggio 2024;

VISTA la nota del 29 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9116, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato lo schema di decreto in oggetto, unitamente a una bozza di intesa e al parere del Garante per la protezione dei dati personali reso nell’adunanza del 27 marzo 2025, ai fini dell’acquisizione della prevista intesa di questa Conferenza;

VISTA la nota prot. DAR n. 9326 del 4 giugno 2025, con la quale l’Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la documentazione inviata dal Ministero della salute, con contestuale convocazione di un incontro tecnico per il giorno 17 giugno 2025;

VISTI gli esiti dell’incontro tecnico del 17 giugno 2025, nel corso del quale le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno comunicato il proprio avviso favorevole all’intesa;

VISTA la comunicazione del 17 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10147, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato l’assenso sullo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota prot. DAR n. 10180 del 17 giugno 2025, con la quale l’Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la citata comunicazione con la richiesta al Ministero dell’economia e delle finanze di esprimere la propria posizione sullo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota del 19 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10313, con la quale il Direttore generale della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l’ecosistema del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell’ecosistema (Onehealth) e dei rapporti internazionali del Ministero della salute ha rappresentato che: “dall’attuazione del decreto in oggetto non derivano nuovi oneri a carico del bilancio dello Stato”;

VISTA la nota prot. DAR n. 10335 del 19 giugno 2025, con la quale l’Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la citata nota del Ministero della



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

salute, rappresentando di rimanere in attesa delle valutazioni del Ministero dell'economia e delle finanze sullo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota prot. DAR n. 11160 del 1° luglio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha nuovamente chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze di esprimersi sullo schema di decreto in oggetto al fine di concludere l'*iter* istruttorio;

VISTA la nota del Capo del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie del 17 luglio 2025, prot. DAR n. 12446, con la quale è stato sollecitato il Ministero dell'economia e delle finanze a fornire le proprie valutazioni, tra l'altro, sullo schema di decreto in oggetto;

VISTA la nota del 28 luglio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 13296, e diramata, il 31 luglio 2025, con prot. DAR n. 13595, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha inviato il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. 186217 del 21 luglio 2025, con la richiesta di voler integrare lo schema di decreto con la seguente clausola di invarianza finanziaria: "All'attuazione del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica";

VISTA la nota del 24 settembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 16506, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso una nuova versione dello schema di decreto in oggetto, rappresentando che la stessa accoglie la richiesta di integrazione formulata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota prot. DAR. n. 16530 del 25 settembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la nuova versione dello schema di decreto in oggetto;

VISTA la comunicazione del 17 ottobre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 18014 e diramata con nota prot. DAR n. 18062 del 20 ottobre 2025, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso il proprio assenso sulla nuova versione dello schema di decreto in oggetto e ha rappresentato che: "Si ritiene opportuno porre in evidenza che la raccolta di quasi 100 informazioni per ogni ciclo rappresenta un carico di lavoro oneroso sia in termini operativi che economici";

VISTI gli esiti della seduta del 6 novembre 2025 di questa Conferenza, nel corso della quale:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa, evidenziando al Ministero della Salute che la raccolta di quasi 100 informazioni per ogni ciclo rappresenta un carico di lavoro oneroso sia in termini operativi che economici;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha preso atto dell'osservazione formulata;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo e delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto del Ministro della salute di modifica del decreto ministeriale 7 ottobre 2005, recante "Istituzione 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".

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli