

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 novembre 2025

Modifiche al decreto 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». (25A06853)

(GU n.297 del 23-12-2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», che all'art. 10, comma 1, dispone che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni ed iscritte al registro di cui al successivo art. 11;

Vista la richiamata legge 19 febbraio 2004, n. 40, che, all'art. 11, comma 1, dispone l'istituzione, con decreto del Ministro della salute, presso l'Istituto superiore di sanita', 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;

Visto il comma 5 del richiamato art. 11, ove si stabilisce che le suddette strutture sono tenute a fornire agli osservatori epidemiologici regionali e all'Istituto superiore di sanita' i dati necessari per le finalita' indicate dal successivo art. 15, nonche' ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo ed ispezione da parte delle autorita' competenti;

Visto l'art. 15 della medesima legge n. 40, che, al comma 1, affida all'Istituto superiore di sanita' il compito di predisporre una relazione annuale sulla base dei dati raccolti ai sensi dell'art. 11, comma 5, sull'attivita' delle strutture autorizzate, con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica delle tecniche e degli interventi effettuati, affinche' il Ministro della salute, ai sensi del comma 2 dello stesso articolo, possa presentare una relazione al Parlamento sull'attuazione della legge stessa;

Visto il decreto del Ministro della salute 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», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 3 dicembre 2005;

Visto il decreto legislativo del 25 gennaio 2010, n. 16, concernente «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umani, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', 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 l'accordo del 12 marzo 2012 tra il Governo e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 191 sul documento concernente: «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualita' 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 del 15 marzo 2012);

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221 e, in particolare, l'art. 12, comma 13, ove, tra l'altro, si stabilisce che «con uno o piu' 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 conformita' alle disposizioni di cui all'art. 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 articolo, i soggetti che possono avervi accesso e i dati da questi conoscibili, le operazioni eseguibili, nonche' le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato»;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 96/2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 1ª Serie speciale - n. 23 del 10 giugno 2015;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere g), i);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle

diposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonche' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 marzo 2017 recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei Registri di mortalita', di tumori e di altre patologie»;

Visto il decreto del Ministro della salute n. 130 del 20 agosto 2019 recante il «Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 266 del 13 novembre 2019;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 marzo 2024, recante l'adozione della versione aggiornata delle «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;

Ritenuto di dover aggiornare i contenuti informativi raccolti dal Registro nazionale PMA e le relative regole di compilazione e codifica, prevedendo la raccolta dei dati in riferimento a ciascun singolo ciclo di trattamento, al fine di potenziare l'accuratezza epidemiologica dell'analisi dei dati, requisito fondamentale per una corretta valutazione di appropriatezza di trattamenti e per la trasparenza delle informazioni rese alle Istituzioni e ai cittadini;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 163, reso in data 27 marzo 2025, ai sensi dell'art. 58, par. 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Acquisita, altresì, l'intesa della 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 (rep. atti n. 194/CSR);

Decreta:

Art. 1

1. Per le motivazioni espresse in premessa, al decreto del Ministro della salute 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» sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) all'art. 1, comma 5, lettera c), le parole «anonimi anche aggregati» sono soppresse.

Dopo il periodo «nonche' agli altri eventi indicati nell'allegato 2», sono inserite le parole «e nell'allegato 3»;

b) all'art. 1, comma 6, le parole «anonimi anche» sono soppresse;

c) all'art. 2, dopo il comma 3, e' inserito il comma 3-bis «Le regioni e le province autonome comunicano qualsiasi modifica che incida in misura sostanziale sull'autorizzazione e/o la revoca e/o la sospensione dell'autorizzazione in essere. La comunicazione al registro deve avvenire entro e non oltre trenta giorni lavorativi, decorrenti dal momento in cui avviene la modifica.»;

d) all'art. 2, dopo il comma 5, e' inserito il comma 5-bis «Le strutture di cui all'art. 11, comma 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 sono sottoposte, almeno ogni tre anni, in maniera random, ad audit da parte del Registro nazionale PMA dell'Istituto superiore di sanita', per il controllo e la validazione dei dati inviati.»;

e) l'art. 3, comma 1, e' sostituito come segue: «L'Istituto superiore di sanita' e' titolare del trattamento dei dati personali raccolti nel registro, effettuato nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.»;

f) all'art. 3, comma 3, le parole «anche aggregati» sono soppresse;

g) all'art. 4, dopo le parole «sono stabilite», sono aggiunte le parole: «nel disciplinare tecnico, allegato al presente decreto,». Al medesimo articolo viene inserito il comma 2, il quale prevede che «I dati sono conservati nel registro per un periodo di trenta anni.»;

h) all'art. 5 il comma 1 viene così sostituito: «In attesa del funzionamento a regime della nuova modalita' di raccolta dati su ciclo singolo (allegato 3) i dati di cui art. 1, comma 4, lettera c) sono trasmessi all'Istituto superiore di sanita' - Registro nazionale PMA anche in forma aggregata (allegato 2) per un periodo transitorio massimo di quattro anni dall'entrata in vigore del presente decreto.».

Art. 2

1. All'allegato 1 «Schema esemplificativo dati aggregati della struttura» del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) dopo le parole «tecniche utilizzate analisi 1° globulo polare» sono introdotte le seguenti parole:

- «Tecniche utilizzate per indagini genetiche»;
- «Crioconservazione di spermatozoi»;
- «Crioconservazione di tessuto testicolare»;
- «Crioconservazione di ovociti»;
- «Crioconservazione di tessuto ovarico».

2. All'allegato 2 «Schema esemplificativo dati aggregati dell'attivita'» del decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

a) dopo le parole «Numero pazienti in cui il principale fattore di indicazione alla procreazione medicalmente assistita e l'infertilita inspiegata» sono aggiunte le parole:

«Numero pazienti dove si e' effettuata la tecnica di crioconservazione del liquido seminale per infertilita iatrogena e/o

trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si e' effettuata la tecnica di crioconservazione del tessuto testicolare per infertilita iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si e' effettuata la tecnica di crioconservazione degli ovociti per infertilita' iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

«Numero pazienti dove si e' effettuata la tecnica di crioconservazione del tessuto ovarico per infertilita iatrogena e/o trattamenti antineoplastici»;

b) le parole «Numero di cicli abbandonati» sono sostituite con «Numero di cicli sospesi»;

c) dopo le parole «Numero tecniche effettuate con embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero cicli iniziati con donazione di liquido seminale»;

«Numero cicli iniziati con donazione di ovociti»;

«Numero cicli iniziati con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero cicli iniziati in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero cicli di crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilita'»;

«Numero cicli di crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilita'»;

«Numero cicli di crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilita'»;

«Numero cicli di crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilita'»;

d) dopo le parole «Numero gravidanze ottenute grazie all'utilizzo di embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero gravidanze ottenute con donazione di liquido seminale»;

«Numero gravidanze ottenute con donazione di ovociti»;

«Numero gravidanze ottenute con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero gravidanze ottenute in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilita'»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilita'»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilita'»;

«Numero gravidanze ottenute da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilita'»;

e) dopo le parole «Numero gravidanze multiple ottenute grazie a embrioni crioconservati» sono aggiunte le parole:

«Numero gravidanze multiple ottenute con donazione di liquido seminale»;

«Numero gravidanze multiple ottenute con donazione di ovociti»;

«Numero gravidanze multiple ottenute con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero gravidanze multiple ottenute in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilita'»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilita'»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilita'»;

«Numero gravidanze multiple ottenute da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilita'»;

f) dopo le parole «Numero dei nati ottenuti grazie alla crioconservazione di ovociti», sono aggiunte le parole:

«Numero dei nati ottenuti con donazione di liquido seminale»;

«Numero dei nati ottenuti con donazione di ovociti»;

«Numero dei nati ottenuti con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero dei nati ottenuti in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilita'»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilita'»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilita'»;

«Numero dei nati ottenuti da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilita'»;

g) dopo le parole «Numero dei nati con malformazioni ottenuti con embrioni crioconservati», sono aggiunte le parole:

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con donazione di liquido seminale»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con donazione di ovociti»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti con doppia donazione di liquido seminale e di ovociti»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti in cui si sono eseguite indagini genetiche»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del liquido seminale per preservazione della fertilita'»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione degli ovociti per preservazione della fertilita'»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del tessuto testicolare per preservazione della fertilita'»;

«Numero dei nati con malformazioni ottenuti da crioconservazione del tessuto ovarico per preservazione della fertilita'».

Art. 3

1. Il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005 e' integrato con l'allegato 3 «Schema esemplificativo dati su ciclo singolo

dell'attivit a'» e con l'allegato 4 recante il «Disciplinare tecnico»,
allegati al presente decreto.

Art. 4

1. 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 a
carico della finanza pubblica.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo ed e'
pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2025

Il Ministro: Schillaci

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico