

MEMORIA DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI PER AUDIZIONE INFORMALE PRESSO LA COMMISSIONE
IGIENE E SANITA' – SENATO DELLA REPUBBLICA

SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA RECANTE REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2012/39/UE DELLA COMMISSIONE, DEL 26 NOVEMBRE 2012, CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2006/17/CE PER QUANTO RIGUARDA DETERMINATE PRESCRIZIONI TECNICHE RELATIVE AGLI ESAMI EFFETTUATI SU TESSUTI E CELLULE UMANI

Lo schema di regolamento oggetto dell'odierna audizione è finalizzato al recepimento della direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

Il regolamento prevede, inoltre, al recepimento delle disposizioni di cui al punto 3 dell'allegato III della Direttiva da ultimo citata, concernenti gli esami sui donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, precedentemente non recepite nell'ordinamento italiano perché al momento dell'emanazione del Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che ha recepito la Direttiva 2006/17/CE, vigeva il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo disposto dalla legge n. 40/2004. Tale divieto è venuto meno con la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale.

Il testo in discussione è il frutto di un'ampia condivisione tra le Istituzioni competenti, tra cui, in particolare il Ministero della salute, il Consiglio Superiore di Sanità, il Garante per la protezione dei dati personali, le Regioni e il Consiglio di Stato, che hanno, ciascuno per gli ambiti di competenza, apportato contributi e formulato pareri sul testo del provvedimento.

Il lungo percorso effettuato è stato descritto dettagliatamente nella Relazione illustrativa predisposta dal Ministero della salute, acquisita da Codesta Commissione congiuntamente allo schema di recepimento, relazione che il Centro Nazionale Trapianti (CNT) condivide pienamente in ogni sua parte.

È interesse del CNT sottolineare in questa sede l'importanza di addivenire all'approvazione in tempi brevi del presente schema di regolamento.

L'intervento normativo è, infatti, necessario non solo in ragione della procedura di infrazione aperta dalla Commissione europea per il mancato recepimento della Direttiva 2012/39/UE entro il termine da essa previsto, ma soprattutto per garantire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo secondo criteri di qualità e sicurezza per tutti i soggetti coinvolti: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti donati, i nati da tali pratiche.

Nello specifico, la direttiva 2012/39/UE apporta modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE. Vengono, in particolare, modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive. Si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza", come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE. Come precisato nei "considerando" della direttiva 2012/39/UE, la differenza tra incidenza e prevalenza consiste nel fatto che la prima misura "la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione", mentre la prevalenza misura "la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento".

Per quanto riguarda l'allegato III della Direttiva 2006/17/CE, l'obiettivo che si pone il presente schema di regolamento, venuto meno il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, è quello di

garantire la sicurezza e la qualità nei processi di donazione di cellule riproduttive, ovvero dei gameti e degli embrioni utilizzati per trattamenti di PMA, attraverso il recepimento delle prescrizioni tecniche stabilite dall'Unione europea in materia di esami da effettuare per lo screening dei donatori di cellule riproduttive, che i Paesi membri sono tenuti ad adottare come requisiti minimi.

L'adozione di una apposita regolamentazione in materia consente, inoltre, di fissare modalità uniformi di svolgimento di tali pratiche su tutto il territorio nazionale secondo requisiti comuni di qualità e sicurezza.

A tal proposito, si evidenzia che i Centri PMA, nelle more dell'adozione del testo di recepimento della direttiva comunitaria, effettuano già nella pratica, in seguito alla citata pronuncia della Corte Costituzionale, selezione dei donatori di cellule riproduttive con modalità difformi da regione a regione.

L'emanazione di una disciplina a livello nazionale consentirebbe, quindi, non solo di garantire la salute dei cittadini attraverso il recepimento delle prescrizioni tecniche stabilite dall'Unione Europea, ma anche di garantire il principio di parità di trattamento dei pazienti, principio che potrebbe essere pregiudicato dalle disuguaglianze attualmente esistenti tra le varie regioni in ordine alla regolamentazione di dette pratiche.

Il CNT ritiene necessario soffermarsi in particolare sulle osservazioni, pienamente condivise, formulate dal Consiglio di Stato - Sezione Consultiva per gli Atti Normativi nelle Adunanze di Sezione del 23 maggio 2019 e del 6 giugno 2019, circa la necessità di provvedere, in conformità al parere del Consiglio Superiore della Sanità del 9 giugno 2015, alla reintroduzione dell'articolo, presente nella versione iniziale dello schema di regolamento, che prevedeva la fissazione di limiti di età per la donazione di cellule riproduttive nella procreazione di tipo eterologo e la previsione che le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possano determinare più di un certo numero di nascite.

Entrambi questi aspetti sono stati condivisi da esperti del settore, consultati dal Ministero della Salute, oltre che dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere del 2015, e sono presenti nelle normative di altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il limite di età dei donatori, esso risponde ad una ragione biologica, che è quella di garantire l'efficacia e la sicurezza delle cellule riproduttive donate. L'età del donatore può, infatti, influire sia sulle probabilità di successo della tecnica utilizzata nel caso concreto, sia sui fattori di rischio di tipo genetico per il nascituro.

Per quanto riguarda il limite alla donazione degli ovociti e dei gameti maschili, esso risponde all'esigenza di ridurre al minimo il rischio di unioni tra consanguinei inconsapevoli nati da eterologa.

Il testo iniziale dello schema di regolamento conteneva, nello specifico, la previsione del numero massimo di 10 nati dallo stesso donatore, limite derogabile unicamente nei casi in cui una coppia, che avesse già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intendesse sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore.

L'introduzione del limite alla donazione degli ovociti e dei gameti maschili è ritenuto necessario dal Consiglio di Stato non solo per limitare le nascite di bambini portatori del medesimo patrimonio genetico, ma anche per ridurre il numero di stimolazioni ormonali cui può sottoporsi la donna per donare gli ovociti con conseguente pregiudizio per la sua salute.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, si segnala che il Ministero della Salute e il CNT hanno avviato un iter di approfondimento per la valutazione e fissazione di un limite al numero massimo di stimolazioni nella

donna donatrice, così come richiesto dal Consiglio di Stato, al fine di integrare le disposizioni previste dalla direttiva 2006/17/CE in merito alla tutela della salute della donatrice, già recepite nel punto 2.1 del testo di schema in discussione.