

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVIII LEGISLATURA —————

N. 90

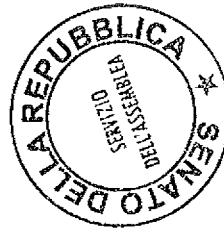
ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani

(Parere ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 21 giugno 2019)



21 GIU. 2019

*Al Ministro
per i rapporti con il Parlamento
e la democrazia diretta*

DRP/II/XVIII/D45/19

Roma, 21 giugno 2019

SENATO DELLA REPUBBLICA
UFFICIO DEL SEGRETARIO
GABINETTO DEL PRESIDENTE

21 GIU. 2019

Prot. n°
Col. *7509/2019*

SENATO DELLA REPUBBLICA
Segretariato Generale

21 GIU. 2019

4099

Cara Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti in materia, lo schema di decreto del Presidente della Repubblica, approvato in via preliminare dal Consiglio dei ministri il 4 aprile 2019, 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".

Cordialmente

Riccardo Fraccaro

Sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI
Presidente del Senato della Repubblica
ROMA

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente regolamento è volto a recepire nell'ordinamento italiano 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 cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014. Esso dovrebbe peraltro consentire di risolvere il contenzioso, instauratosi in materia innanzi alla Corte di Giustizia della UE (C-481/18) per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018.

La predetta direttiva 2012/39/UE apporta talune modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE della Commissione, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani. In particolare:

- al paragrafo 1.2. all'allegato II, relativo agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule non riproduttive, in merito ai test biologici da effettuare su donatori, sostituisce il richiamo all'alta incidenza per l'esame sui donatori degli anticorpi HTLV-I con quello dell'alta prevalenza; ciò in quanto dati scientifici forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) e l'esperienza sul campo hanno dimostrato che è molto difficile, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-I;
- all'allegato III della stessa direttiva del 2006/17, in materia di criteri di selezione e in materia di esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive, sostituisce il criterio dell'alta incidenza con quello dell'alta prevalenza per l'esame sui donatori di cellule riproduttive degli anticorpi HTLV-I, sia per le donazioni da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che da parte di persone diverse dal partner; introduce, inoltre, il criterio dei tempi entro i quali va effettuato il prelievo di campioni di sangue, sia per le donazioni di cellule riproduttive da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che per le donazioni di cellule riproduttive da parte di persone diverse da partner.

La richiamata direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante *"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 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"*; gli allegati a tale decreto legislativo hanno, dunque, già recepito gli allegati alla direttiva 2006/17/CE.



Tuttavia, il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nel recepire l'allegato III della direttiva 2006/17/CE – che disciplina i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive – ha effettuato un recepimento “parziale”, perché non ha introdotto le prescrizioni, previste ai punti 3 e 4 dell'allegato medesimo, relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente; ciò in quanto nell'ordinamento italiano vigeva, all'epoca dell'emanazione del citato decreto legislativo, il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, stabilito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (recante “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*”), in particolare dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1.

Successivamente al d.lgs. n. 16/2010, è stato emanato il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante “*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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 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*”, che ha attuato alcune prescrizioni della direttiva 2006/17 relative alle donazioni di cellule riproduttive del partner, prevedendo, inoltre, all'articolo 9, che gli allegati al decreto legislativo n. 16/2010 venissero modificati con lo strumento del regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Poiché, come detto, la direttiva 2012/39/UE apporta modifiche di carattere tecnico agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE; a sua volta recepita, sia pur parzialmente e nei termini sopra illustrati, col decreto legislativo n. 16/2010 e con il decreto legislativo n. 85 del 2012, era stato redatto nel 2014 uno schema di regolamento governativo di modifica degli allegati II e III del decreto legislativo n. 16/2010, ai sensi del citato articolo 9 del d.lgs. n. 85/2012.

Anche tale schema di regolamento, tuttavia, aveva dovuto tener conto dell'allora vigente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ai sensi della legge n. 40/2004. Pertanto, non erano state inserite le prescrizioni relative al punto 3.3 ed al punto 4.2, primo capoverso, dell'allegato III alla direttiva 2006/17/CE, in quanto attinenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Non erano state inserite neanche le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/CE al punto 4.2 della direttiva 2006/17/CE e, in particolare, il secondo capoverso di tale punto, in quanto ritenute già recepite con le modifiche apportate al decreto legislativo n. 16/2010 dal decreto legislativo n. 85/2012. Lo schema di regolamento si



limitava, dunque, a recepire le modifiche apportate all'allegato II e al punto 2.4 dell'allegato III, recanti prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il predetto schema di regolamento, su cui erano stati acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei personali e del Consiglio Superiore di Sanità, non è giunto, tuttavia, all'esame del Consiglio dei ministri in quanto nel quadro normativo di riferimento è intervenuta, nel medesimo arco temporale, la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, la quale dichiarava l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004, che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Ciò comportava la necessità di riesaminare tutta la normativa in materia di cellule e tessuti umani, in quanto essa, come detto, non conteneva le disposizioni europee concernenti le cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il regolamento tiene conto delle modifiche effettuate dalla direttiva 2012/39/UE sul testo originario della direttiva 2006/17/CE, che - per migliore comprensione - si riassumono brevemente.

Innanzitutto, come già accennato, vengono 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. In particolare, 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 specificato 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".

Le predette modifiche sono apportate dal punto I dell'allegato alla direttiva 2012/39/UE, che sostituisce il punto 1.2 dell'allegato II della direttiva 2006/17/CE - relativo all'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule e tessuti diversi dalle cellule riproduttive - e dal punto 2, lettere a) e b) della medesima direttiva 2012/39/UE, che sostituisce i punti 2.4 e 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, relativi, rispettivamente, all'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule riproduttive da parte del partner e all'esame degli anticorpi HTLV-I su donatori diversi dal partner.

L'altra modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE attiene, come accennato, alle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici. In particolare, la lettera c) del punto 2) dell'allegato alla predetta direttiva modifica il punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner



dal caso di donazione del partner. Si prevede infatti che, nella prima ipotesi, i campioni di sangue vadano prelevati al momento di ogni singola donazione, mentre nella seconda ipotesi vadano prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione; si specifica, inoltre, che per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma entro 24 mesi dal prelievo precedente. Il testo originario della direttiva, invece, prevedeva che i campioni di sangue andassero prelevati, in ogni caso, al momento della donazione, sia con riferimento alle donazioni del partner che con riguardo alle donazioni di persone diverse dal partner.

Con specifico riferimento a tali ultimi profili, occorre evidenziare che le prescrizioni dettate dalla direttiva 2012/39/UE in ordine al momento in cui devono essere effettuati i prelievi dei campioni di sangue, nel caso di donazione del partner (cui si riferisce il secondo periodo del punto 4.2. della direttiva 2006/17/CE, come appunto modificato dalla direttiva 2012/39/UE), sono da considerarsi già recepite al punto 3.2 dell'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, che pertanto, non viene modificato dalla presente norma.

Tanto premesso, si illustrano di seguito, sinteticamente, i contenuti delle singole disposizioni con le quali si intende dare attuazione alle nuove prescrizioni indicate dalla direttiva 2012/39/UE.

Il presente regolamento si compone di 2 articoli.

L'articolo 1, redatto secondo la tecnica normativa della novellazione, modifica un punto dell'allegato II ed integra l'allegato III del decreto legislativo n. 16/2010, per recepire nell'ordinamento le prescrizioni della direttiva 2006/17 (non recepite in ragione del divieto della fecondazione eterologa) e la direttiva 2012/39/UE,

In particolare:

- la lettera a): interviene sul punto 1.2 dell'allegato II del d.lgs. n. 16/2010, sostituendo il riferimento al criterio dell'incidenza con quello della prevalenza; circa le motivazioni dell'intervento, si rimanda a quanto riferito *supra* in commento alle modifiche effettuate dalla direttiva 2012/39/UE sul testo originario della direttiva 2006/17/CE;
- la lettera b): sostituisce la rubrica dell'allegato III, punto 2, in conseguenza della creazione nel medesimo punto 2 di due sezioni, una per i casi di donazione del partner e l'altra per i casi di donazione da persone diverse dal partner (n. 1);



introduce nel punto 2 dell'allegato III la rubrica della nuova sezione "A. Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto)" (n. 2);

sopprime, al primo capoverso del punto 2 dell'allegato III, la parola "crioconservati"; tale espressione, invero presente nel d.lgs. n. 16/2010 in aderenza a conforme indicazione della direttiva 2006/17, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE (dove appare il corrispondente termine "criocongelati") deve, tuttavia, ritenersi ultroneo, in quanto l'utilizzo di cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni presuppone necessariamente la loro conservazione con modalità tecniche che non risulta necessario specificare in questa sede (n. 3);

interviene sul punto 2.4 dell'allegato III, per sostituire il riferimento al criterio dell'incidenza con quello della prevalenza, per gli esami sui donatori di cellule riproduttive degli anticorpi HTLV-I, per le ragioni in precedenza rappresentate (n. 4);

introduce nel punto 2 dell'allegato III del d.lgs. n. 16/2010 la sezione "B. Donazione da persone diverse dal partner", che recepisce il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, in precedenza non recepito e recante i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente (n. 5); in particolare:

- al punto 2.1 è recepito il contenuto del punto 3.1 della direttiva 2006/17, prevedendo che:
"La selezione dei donatori avviene sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica compiuta anche sulla base di un questionario cui gli stessi sono sottoposti e di un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario, appositamente formato anche in materia di protezione dei dati personali, operante sotto la responsabilità del predetto medico responsabile. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie o rischi sanitari per i donatori stessi, quali ad esempio superovulazione, possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore." Questo periodo riprende, a livello tecnico, le stesse previsioni della direttiva ed è stato formulato anche sulla base del parere espresso sullo schema di regolamento, in data 8 luglio 2015, dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, la quale ha prescritto che fosse necessario specificare meglio la figura, prevista dal testo originario dello schema di regolamento, del "professionista sanitario" che, ai sensi del punto 2-bis.1, deve svolgere l'anamnesi sanitaria e medica e il colloquio individuale con i potenziali donatori, ai fini della selezione degli stessi e che fosse opportuno specificare che tali operatori siano formati anche in materia di trattamento dei dati



personali. Tali condizioni sono state, appunto, recepite al punto 2-bis.1, ove si è specificato, tra l'altro, che *“Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento del dato.”*

- al punto 2.2 si recepisce il contenuto del punto 3.2 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, il quale prevede che i donatori di cellule riproduttive debbano risultare negativi a determinati test;

- al punto 2.3 si recepisce il contenuto del paragrafo 3.3 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, come modificato nella parole “incidenza” dalla direttiva 2012/39/UE;

- al punto 2.4 si recepisce il contenuto del punto 3.4 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, che prevede la necessità di effettuare ulteriori esami in determinate circostanze;

- al punto 2.5 si recepisce il punto 3.5 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, il quale prevede che, nel caso di donatori autologhi, si applichino le norme dell'allegato I punto 2.1.1;

- al punto 2.6 si recepisce il punto 3.6 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE e vengono specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione – prevista espressamente dal citato punto 3.6 – dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore. In particolare, si specifica che a tali fini devono essere effettuati *“visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cartotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita”*. Anche tale indicazione corrisponde integralmente a requisiti diffusamente riconosciuti in campo scientifico, in quanto testualmente contenuti sia nelle citate *“Linee Guida sulla donazione di gameti”* del settembre 2014, elaborate dalle principali società scientifiche dell'ambito PMA, sia nel parimenti citato *“Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014”*, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 4 settembre 2014. Conformemente al citato parere del Garante per la protezione dei dati personali dell'8 luglio 2015, l'effettuazione dei suddetti test deve svolgersi *“nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato e delle disposizioni europee e nazionali in materia di trattamento dei dati personali, che consentono in trattamento dei dati relativi alla salute e di quelli genetici, in presenza di una*



delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679 nonché in conformità delle misure di garanzia adottate ai sensi dell'art. 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196". Sempre per ovvi motivi di tutela della salute dei soggetti riceventi e del nascituro, in tale punto dell'allegato si dispone che "nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, malattie di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione, è tenuto ad informarne tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa"; anche tale indicazione corrisponde ad un'esigenza massimamente avvertita nel settore e, peraltro, già contenuta nel citato Documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;

- al punto 2.7, in attuazione di quanto disposto dal punto 3.6 dell'Allegato III alla direttiva 2006/17/UE, ai sensi del quale "al ricevente vanno fornite e spiegate con chiarezza informazioni dettagliate sui rischi associati e sui provvedimenti presi al fine di attenuarli", si specifica che "alla coppia [che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo] vanno fornite informazioni dettagliate e illustrati con chiarezza i rischi associati ad essa, nonché le misure adottate per attenuarli. In particolare, la coppia deve essere informata in merito agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test effettuati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo incontrovertibile, l'assenza di patologie per il nascituro.";

- la lettera c): interviene a modificare il punto 3.1 dell'allegato III, specificando che i test da effettuare in conformità all'allegato II, punti 2.1 e 2.2, sono quelli di cui al punto 2 dell'allegato III (n. 1);

sostituisce, all'Allegato III, il punto 3.2, introdotto dal d.lgs. 85/2012, al fine di specificare i tempi per il prelievo di sangue delle donazioni del partner (in attuazione del secondo capoverso del punto 4.2 della direttiva UE 2006/17) (n. 2);

aggiunge all'Allegato III (n. 3):

- il punto 3.3, che completa l'attuazione del punto 4.2 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, al fine di specificare che per le donazioni da persone diverse dal partner il prelievo va effettuato al momento della donazione; in particolare, viene specificato il tempo nel caso della donazione di gameti femminili, introducendo delle specifiche utili ad identificare il "momento della donazione", che, nel caso specifico delle cellule riproduttive, può non coincidere esattamente con il momento della raccolta dei gameti. Tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue. Essa, in particolare, è volta a consentire la possibilità di utilizzare



gameti freschi, evitando, ove possibile, il congelamento degli stessi, che risulta, invece, necessario ove il prelievo dei campioni di sangue venga effettuato al momento della donazione; in tale ultima ipotesi, infatti, prima di utilizzare i gameti, occorre attendere i tempi tecnici necessari per acquisire i risultati dei test sui campioni stessi e, pertanto, risulta necessario il congelamento;

♦ il punto 3.4, che recepisce il punto 4.3 dell'allegato III della direttiva UE 2006/17, relativamente alla messa in quarantena dei gameti donati da persone diverse dal partner; in aggiunta a quanto previsto dalla direttiva, prevede, per ragioni di salvaguardia, che *"in ogni caso, i risultati dei test sui donatori devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti"*.

L'articolo 2 reca la clausola di invarianza finanziaria.



RELAZIONE TECNICA

Al fine di valutare l'impatto che l'attuazione della direttiva 2012/39/UE ha sulla finanza pubblica, è necessario specificare su quali aspetti intervengono le disposizioni nella stessa contenute e quali sono le nuove attività che potrebbero comportare oneri gravanti sul SSN.

1) La direttiva 2012/39/UE detta alcune disposizioni che modificano le prescrizioni della precedente direttiva 2006/17/CE 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 vedano, in particolare, il punto 1 dell'allegato alla direttiva 2012/39/UE, che sostituisce il punto 1.2 dell'allegato II della direttiva 2006/17/CE – relativo all'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule e tessuti diversi dalle cellule riproduttive – e il punto 2, lettere a) e b), della medesima direttiva 2012/39/UE, che sostituisce i punti 2.4 e 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, relativi, rispettivamente, all'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule riproduttive da parte del partner e all'esame degli anticorpi HTLV-I su donatori diversi dal partner.

Segnatamente, 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.

Tali disposizioni, che nella presente proposta normativa sono recepite attraverso le previsioni dell'articolo 1, comma 1, lettera a), del regolamento (il quale modifica il punto 1.2 dell'Allegato II al d.lgs. n. 16/2010) e attraverso le previsioni contenute nella lettera b), n. 4), dello stesso comma 1 dell'articolo 1, che modifica il punto 2.4 dell'allegato III del citato decreto legislativo, assumono, evidentemente, carattere meramente tecnico e, pertanto, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2) La direttiva detta anche disposizioni attinenti, come meglio indicato nella relazione illustrativa, alle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, ai fini della selezione dei donatori di cellule riproduttive.

In particolare, la lettera c) del punto 2), dell'allegato alla predetta direttiva modifica il punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner dal caso di donazione del partner.

Si prevede, infatti, che, nella prima ipotesi, i campioni di sangue vadano prelevati al momento di ogni singola donazione, mentre nella seconda ipotesi vadano prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione; si specifica, inoltre, che, per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma entro 24 mesi dal prelievo precedente.

Il testo originario della direttiva, invece, prevedeva che i campioni di sangue andassero prelevati, in ogni caso, al momento della donazione, sia con riferimento alle donazioni del partner che con riguardo alle donazioni di persone diverse dal partner.



Anche in tal caso, dunque, si tratta di previsioni di natura eminentemente tecnica, che non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Esse sono recepite attraverso la previsione contenuta nel comma 1, lett. c), n. 2), dell'articolo 1, che sostituisce il punto 3.2. dell'allegato III del d.lgs. n. 16 del 2010, specificando i tempi del prelievo dei campioni di sangue nel caso delle donazioni del partner e la previsione di cui alla lettera c), n. 3), che aggiunge, all'allegato III del d.lgs. n. 16 del 2010, il punto 3.3, che specifica i tempi per il prelievo di sangue per le donazioni di persone diverse dal partner.

Le previsioni sui marcatori biologici, con riguardo alla donazione di cellule riproduttive da parte del partner, erano invece già state recepite dal d.lgs. n. 16/2010, come evidenziato nella relazione illustrativa.

3) Con riferimento, infine, al recepimento delle disposizioni del punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, riguardanti, specificamente, gli esami sanitari da svolgere sui donatori di cellule riproduttive diversi dai partner della coppia ricevente, si rappresenta quanto segue.

Il nuovo DPCM 12 gennaio 2017, che aggiorna i livelli essenziali di assistenza (adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, commi 553-554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208) include, nei livelli essenziali di assistenza, le attività di selezione dei donatori di cellule riproduttive, nonché le attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse e, quindi, tutte le prestazioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla procreazione medicalmente assistita eterologa.

L'attività di donazione di cellule riproduttive per la PMA eterologa è disciplinata, infatti, dall'art. 49 "Donazione di cellule riproduttive" del citato DPCM LEA, che stabilisce espressamente quanto segue: *"Il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome"*. In base a tale articolo, quindi, il SSN garantisce la selezione dei donatori e le attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule ma una quota dei costi correlata a tali attività è posta a carico delle coppie riceventi, nella misura fissata dalle regioni e province autonome. Pertanto le attività a carico delle regioni e delle province autonome verranno svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente, essendo tali oneri – come visto – espressamente indicati dal DPCM LEA che si riferisce, per le tipologie degli esami e delle prestazioni da assicurare all'utenza, proprio a quelli indicati dalla direttiva che qui si recepisce. La neutralità finanziaria dell'azione di recepimento in esame è, peraltro, ulteriormente comprovata dal meccanismo individuato dal citato DPCM LEA, che consente alle Regioni e province autonome di indicare gli eventuali "extracosti" delle prestazioni in parola, addebitandole, quale quota di compartecipazione alla relativa spesa, sulle coppie che accedono a tali prestazioni.

Con riferimento alle prestazioni per la selezione dei donatori e agli esami sanitari da svolgere sui donatori di cellule riproduttive diversi dai partner della coppia ricevente (disposizioni del punto 3,

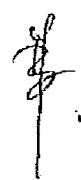


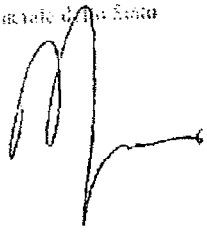
dell'allegato III, della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE), si fa presente che esse sono a carico del SSN, ma i beneficiari "contribuiscono" alle spese. Nella prima fase di attuazione della normativa, ciascuna regione effettuerà la valutazione dei propri costi e fisserà autonomamente la misura del contributo, ma, in un momento successivo, il Ministero si attiverà per realizzare un Accordo Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 64, comma 1: "Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute, sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome."

All'articolo 2, il provvedimento reca la clausola di invarianza finanziaria secondo cui dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

dy

La presente è il primo esemplare depositato in data 09/04/2019 presso l'Ufficio di Registro del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 15 del D.M. 11/01/2017, in data 09/04/2019.

 POSITIVO
9 APR. 2019

UFFICIO DI REGISTRO
Il Registratore Generale del Ministero della Salute




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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTO l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

VISTO l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

VISTA la 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, con la quale sono state apportate modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE;

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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), i) e j);

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 disposizioni 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, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE";

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con particolare riguardo all'articolo 28, comma 1, lettera e);

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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, e, in particolare, gli allegati II e III;



VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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 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 e, in particolare, l'articolo 6, che apporta modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

VISTO, in particolare, l'articolo 9 del citato decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, che stabilisce che gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

CONSIDERATO che la direttiva 2012/39/UE apporta modifiche al punto 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, riguardante le "donazioni da persone diverse dal partner", nonché al punto 4.2. del medesimo allegato, il cui primo capoverso concerne le modalità di prelievo dei campioni di sangue per le donazioni di persone diverse dal partner, e che tali previsioni non sono state recepite con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, in quanto attinenti alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, per le quali vigeva, al momento dell'entrata in vigore del predetto decreto legislativo, il divieto sancito dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

CONSIDERATO, inoltre, che le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE al punto 4.2 dell'allegato III, della direttiva 2006/17/CE, concernente le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, per quanto attiene al secondo capoverso, risultano già recepite al punto 3.2 dell'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85;

VISTA la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2014, n. 26, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, *«nella parte in cui stabilisce per la coppia di cui all'art. 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili»*, nonché dell'articolo, 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole *«in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3»*, e dell'art. 12, comma 1, della medesima legge;

ACQUISITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione II, espresso nella seduta del 9 giugno 2015;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 21 luglio 2015 e vista, altresì, la nota del Garante per la protezione dei dati personali del 14 settembre 2018, prot. n. 129339;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 26 novembre 2015;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella seduta del 4 aprile 2019;



UDITO il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del.....;

Acquisito il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, per gli affari regionali e le autonomie, dell'economia e delle finanze e della giustizia;

E M A N A

il seguente regolamento:

ART. 1

(Modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16)

1. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'allegato II, punto 1.2., la parola «*incidenza*» è sostituita con la seguente: «*prevalenza*»;

b) all'allegato III, punto 2.:

1) la rubrica è modificata come segue: «*Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto) e donazione da persone diverse dal partner*»;

2) dopo la rubrica, sono inserite le seguenti parole:

«*A. Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto)*»;

3) al primo capoverso, la parola «*crioconservati*» è soppressa;

4) al punto 2.4., la parola «*incidenza*» è sostituita con la seguente: «*prevalenza*»;

5) dopo il punto 2.6., è inserita la seguente sezione:

«*B. Donazione da persone diverse dal partner*

La donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner deve soddisfare i seguenti criteri e modalità.

2.1. La selezione dei donatori avviene sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica completa anche sulla base di un questionario cui gli stessi sono sottoposti e di un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario, appositamente formato anche in materia di protezione dei dati personali, operante sotto la responsabilità del predetto medico responsabile. Tale valutazione deve comprendere fattori



rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, rischi sanitari per i donatori stessi, quali ad esempio superovulazione, possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore. Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento del dato.

2.2. I donatori di cellule riproduttive devono risultare negativi ai test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV e la sifilide, effettuati su un campione di siero o di plasma conformemente all'allegato II, punto 1.1. I donatori di sperma devono inoltre risultare negativi al test per la clamidia, effettuato su un campione di urina mediante la tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT).

2.3. L'esame degli anticorpi HTLV-I va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori dei medesimi siano originari di tali aree.

2.4. In determinate circostanze, sulla base delle valutazioni del medico, possono risultare necessari ulteriori esami in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati.

2.5. In caso di donatori autologhi, si applicano le norme di cui all'allegato I, punto 2.1.1.

2.6. Ai fini dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a evidenze scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, sono effettuati una visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita, previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del medesimo donatore, nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato e delle disposizioni europee e nazionali in materia di trattamento dei dati personali, che consentono il trattamento dei dati relativi alla salute e di quelli genetici, in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679 nonché in conformità alle misure di garanzia adottate ai sensi dell'articolo 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedente alla donazione, è tenuto ad informarne tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa.

2.7. Alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo vanno fornite informazioni dettagliate e illustrati con chiarezza i rischi associati ad essa, nonché le misure adottate per attenuarli. In particolare, la coppia deve essere informata in merito agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test effettuati e del fatto che tali



esami non possono garantire, in modo incontrovertibile, l'assenza di patologie per il nascituro. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali, è salvaguardata la riservatezza del donatore, specie mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo.»;

c) all'allegato III, punto 3.:

1) al punto 3.1., dopo la parola «test» sono aggiunte le seguenti: «di cui al punto 2»;

2) il punto 3.2. è sostituito con il seguente:

«3.2. Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue vanno prelevati non oltre novanta giorni prima del prelievo ovvero della raccolta dei gameti e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni non è necessaria la ripetizione dei test.»;

3) dopo il punto 3.2., sono aggiunti i seguenti:

«3.3. Nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, i campioni di sangue vanno prelevati al momento della donazione.

Nel caso della donazione di gameti femminili, il momento della donazione può essere considerato il primo giorno dell'inizio della stimolazione e i campioni di sangue possono essere raccolti in questo momento.

3.4. I gameti donati da persone diverse dal partner sono messi in quarantena per almeno centottanta giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. Non si ricorre alla quarantena se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, ferma restando l'effettuazione dei test serologici al momento della donazione. La ripetizione degli esami non è richiesta neppure se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati.

In ogni caso, i risultati dei test sui donatori devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.».

ART. 2

(Clausola di invarianza finanziaria)

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

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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 farlo osservare.



RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente regolamento è volto a recepire nell'ordinamento italiano 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 cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014. Esso dovrebbe peraltro consentire di risolvere il contenzioso, instauratosi in materia innanzi alla Corte di Giustizia della UE (C-481/18) per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018.

La predetta direttiva 2012/39/UE apporta talune modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE della Commissione, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani. In particolare:

- al paragrafo 1.2. all'allegato II, relativo agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule non riproduttive, in merito ai test biologici da effettuare su donatori, sostituisce il richiamo all'alta incidenza per l'esame sui donatori degli anticorpi HTLV-I con quello dell'alta prevalenza; ciò in quanto dati scientifici forniti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM) e l'esperienza sul campo hanno dimostrato che è molto difficile, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-I;
- all'allegato III della stessa direttiva del 2006/17, in materia di criteri di selezione e in materia di esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive, sostituisce il criterio dell'alta incidenza con quello dell'alta prevalenza per l'esame sui donatori di cellule riproduttive degli anticorpi HTLV-I, sia per le donazioni da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che da parte di persone diverse dal partner; introduce, inoltre, il criterio dei tempi entro i quali va effettuato il prelievo di campioni di sangue, sia per le donazioni di cellule riproduttive da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che per le donazioni di cellule riproduttive da parte di persone diverse da partner.

La richiamata direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "*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 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*"; gli allegati a tale decreto legislativo hanno, dunque, già recepito gli allegati alla direttiva 2006/17/CE.





Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SESSIONE I

Seduta del 9 giugno 2015

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SEZIONE II

Vista la relazione inerente *“Schema di Regolamento che recepisce la Direttiva 2012/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. Richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità”* predisposta dall’Ufficio Legislativo del Ministero della salute e inoltrata, dallo stesso, al CSS;

Premesso che con tale relazione l’Ufficio Legislativo trasmette al Consiglio lo schema di regolamento di recepimento della direttiva 2012/39/UE e ne chiede il relativo parere ai sensi dell’articolo 4, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;

Vista la direttiva 2006/17/CE della Commissione dell’8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani;

Vista la direttiva 2006/86/CE del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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 d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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, con il quale è stata recepita la predetta direttiva;*

Visto il d.lgs 30 maggio 2012, n. 85 *“Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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 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”* con il quale

sono state apportate specifiche modifiche all'allegato III del d.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, e in particolare l'articolo 9 che prevede che *"a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;*

Vista la 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;

Considerato che il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nel recepire l'allegato III della direttiva 2006/17/CE, ha effettuato un recepimento "parziale" in quanto non ha introdotto le prescrizioni relative ai criteri di selezione e agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente poiché nell'ordinamento italiano, all'epoca di emanazione del citato decreto legislativo, vigeva il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

Tenuto conto della sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge 40/2004, che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (in particolare: l'articolo 5, comma 1, che poneva espressamente il divieto, nonché l'articolo 9, commi 1 e 3, limitatamente alle parole *"in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3"* e l'articolo 12, comma 1, relativo alle sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione del divieto stesso);

Considerato che, ai fini del recepimento della direttiva 2012/39/UE, in particolare ai punti 3.3 e 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE attinenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, alla luce della sentenza della Corte Costituzionale sopra menzionata, è necessario procedere alla modifica dei corrispondenti allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

Considerato che l'Ufficio Legislativo del Ministero della salute,

- alla luce della sentenza della Corte Costituzionale sopra menzionata, ha riesaminato tutta la progressiva normativa in materia di cellule e tessuti umani, in quanto essa non recepiva le disposizioni europee concernenti le cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- ha sottoposto all'esame del Consiglio dei Ministri uno schema di decreto-legge recante una disciplina organica in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo e tale schema prevedeva, tra l'altro, anche il recepimento nell'ordinamento delle disposizioni europee precedentemente non recepite ;
- il Consiglio dei Ministri ha ritenuto di non adottare il predetto provvedimento normativo d'urgenza, in considerazione della delicatezza della materia e dei suoi risvolti di carattere etico, rimettendo al Parlamento le valutazioni in ordine all'opportunità di adottare tale regolamentazione organica e ai relativi contenuti;

Esaminato lo schema di regolamento ed evidenziato, in particolare, che:

- oltre a recepire le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE all'allegato II della direttiva 2006/17/CE, provvede a recepire anche il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE, come modificato dalla stessa direttiva 2012/39/UE, nonché il punto 4.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE;

- vengono modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-1, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive e, in particolare 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;
- si recepisce la modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE, attinente alle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner dal caso di donazione del partner;

Condivise, nel corso della seduta, le motivazioni riportate nella relazione dell'Ufficio Legislativo a supporto dei contenuti specifici dell'allegato III, (elaborati, come riferito dallo stesso Ufficio, da un gruppo tecnico), ovvero:

- si dispongono limiti di età per la donazione di cellule riproduttive, al fine di assicurare che le cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo rispondano a criteri di efficacia (garantire che le cellule abbiano ragionevoli probabilità di successo, dando luogo a gravidanze e nascite) e di sicurezza (assicurare che le cellule donate non diano luogo a problemi di salute);
- l'individuazione dei limiti tiene conto del fatto che all'aumentare dell'età dei donatori aumentano i fattori di rischio di tipo genetico e, in particolare per le donne, diminuisce significativamente la fertilità e tiene conto di quanto espressamente previsto dall'allegato III della direttiva 2006/17/CE, secondo cui "i donatori vanno selezionati in base all'età";
- la ratio sottesa alla previsione "le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite" è quella di ridurre al minimo il rischio di unioni inconsapevoli tra nati da eterologa consanguinei; è introdotta una deroga esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule dello stesso donatore;
- per motivi di sicurezza, vengono specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultanti prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore;
- sempre per motivi di sicurezza, si dispone che "nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, malattie di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione, è tenuto ad informare tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa";
- a garanzia della coppia che accede alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, è specificato che "la coppia deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test impiegati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro";
- rispetto all'allegato III della direttiva 2006/17/UE - che prevede che, nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, in campioni di sangue, utili alla determinazione dei markers biologici, vanno prelevati al momento di ogni singola donazione - si specifica che i campioni di sangue vanno prelevati entro settantadue ore dalla donazione, oppure nell'arco delle settantadue ore antecedenti la donazione stessa; tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue e di consentire la possibilità di utilizzare

gameti freschi, evitando, ove possibile, il congelamento degli stessi che risulterebbe, invece, necessario ove il prelievo dei campioni di sangue venisse effettuato al momento della donazione; in ordine a tali aspetti, pertanto, è consentita la *best practice*;

- il periodo di quarantena, di almeno centottanta giorni, necessario per gameti donati da persone diverse dal partner può essere evitato se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con tecnica di amplificazione nucleica per HIV, HBV e HCV, ovvero se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati; in ogni caso, i risultati delle indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti;

Sentiti gli Esperti dott.ssa Eleonora Porcu, prof. Bruno Dalla Piccola e prof. Andrea Lenzi;

Sentito il direttore del CNT, dott. Alessandro Nanni Costa;

Sentito il prof. Marchionni, relatore;

ESPRIME

parere favorevole allo *Schema di Regolamento che recepisce la Direttiva 2012/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*, con le modifiche di seguito riportate:

- al punto 2.12: va meglio definito il concetto di malattie autosomiche recessive ad alta prevalenza nella popolazione di origine del donatore; appare opportuno fissare una soglia di circa 1:10.000, il che corrisponde ad una frequenza di portatori sani di circa 1:50;
- al punto 2.12: la frase "*... sono effettuati una consulenza genetica, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza.*" va sostituita con "*... sono effettuati una consulenza genetica scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, ivi compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza*";
- al punto 2.12: la dizione "*prove scientifiche internazionali*" va sostituita con "*evidenze scientifiche internazionali*".

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE
(Anna Prete)

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE
(Elisabetta Dejana)

*Da farsi in merito anche al punto 2.12
in ordine alle prove del test*

GPDP.Ufficio.PROTOCOLLO.U.0021199.21-07-2015.h.11:48



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

ROMA, 21 LUGLIO 2015

PROT. 2199/99696

A/R

Ministero della salute
Ufficio legislativo
Lungotevere Ripa 1
00153 Roma

Oggetto: schema di decreto del Presidente della Repubblica di recepimento della direttiva 2012/39/UE concernente prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umane.

Si trasmette copia del parere del Garante sullo schema di decreto in oggetto, che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umane, espresso in data 8 luglio 2015.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
(di Mario de Bernart)





IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, 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 salute;

Visto l'articolo 154, comma 4, del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 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 il dott. Antonello Soro;

PREMESSO

1. Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante su uno schema di decreto del Presidente della Repubblica che recepisce la 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. Quest'ultima direttiva è stata recepita con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante la disciplina di determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Lo schema di regolamento è adottato ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al citato decreto legislativo n. 16 del 2010, il quale dispone che *"A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali"*.

L'Autorità non ha preso parte all'iter formativo dei menzionati decreti legislativi, né è stato richiesto il parere del Garante sui relativi schemi. Sebbene non sussistesse al riguardo un obbligo normativo di coinvolgere l'Autorità, la delicatezza della materia e le significative implicazioni che la stessa ha con il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati personali, avrebbero deposto in tal senso, segnatamente per consentire al Garante di indicare le misure necessarie per assicurare il rispetto dei menzionati diritti.

RILEVATO

2. Con lo schema di regolamento- che si compone di un articolo e di un allegato (allegato A)- si intende recepire la direttiva 2012/39/UE, che apporta modifiche alla direttiva 2006/17/CE, a sua volta attuata con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

A tal fine, lo schema novella ed integra gli allegati II (Esami di laboratorio richiesti per i donatori) e III (Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive) del citato decreto legislativo. In particolare, l'articolo 1, comma 1, lett. a), sostituisce il punto 1.2 dell'allegato II, mentre l'articolo 1, comma 1, lett. b), riscrive l'allegato III (che viene integralmente sostituito dall'allegato A allo schema).

Lo schema, inoltre, come precisato nella nota di trasmissione, provvede a recepire anche il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, non modificato dalla direttiva del 2012 e precedentemente non recepito in ragione del divieto in Italia di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo.

Il presente parere si riferisce ai soli profili di protezione dei dati personali, di competenza di questa Autorità, esulando dallo stesso ogni valutazione circa il recepimento della disciplina recata dalla direttiva 2012/39/UE (cfr., in relazione alle donazioni di persone diverse dal partner, il punto 4.2 dell'allegato III alla direttiva 2006/17/CE, non modificata al riguardo dalla direttiva 2012/39/UE, e il punto 3.2., terzo periodo, dell'allegato III allo schema).

3. Lo schema di regolamento, come sopra anticipato, tiene conto del venir meno nel nostro ordinamento del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di alcune disposizioni della legge n. 40 del 2004.

Come evidenziato dalla Corte costituzionale, in assenza di una specifica regolamentazione della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la stessa "è ricavabile, mediante gli ordinari strumenti interpretativi, dalla disciplina concernente, in linea generale, la donazione di tessuti e cellule umani, in quanto espressiva di principi generali pur nella diversità delle fattispecie", anche in ordine all'anonimato del donatore (esempio citato dalla Corte).

Al riguardo, si rileva che il decreto legislativo n. 16/2010 prevede alcune disposizioni volte a tutelare i dati personali e la riservatezza degli interessati (cfr., in particolare, l'articolo 3, commi 9, 11, 12 e 13, gli articoli 6, 10, 11 e 15, l'allegato IV, punto 1.4.3 e l'allegato V, punto E.8, che richiama le importanti prescrizioni contenute nell'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191).

Come è noto, poi, il legislatore è recentemente intervenuto sulla materia con norma di rango primario (art. 1, comma 298, l. 23 dicembre 2014, n. 190, c.d. legge di stabilità 2015), prevedendo l'istituzione presso il Centro nazionale trapianti del registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di PMA eterologa e, nelle more della sua completa operatività, la comunicazione dei pertinenti dati al predetto Centro con modalità cartacea.

Ciò posto, l'Autorità sottolinea l'importanza di una disciplina della materia della donazione di tessuti e cellule umani, ai vari fini previsti dall'ordinamento, rigorosamente rispettosa dei principi e delle garanzie in materia di protezione dei dati personali.

Inoltre, la presente occasione consente al Garante di ribadire quanto già segnalato nella relazione annuale 2014, recentemente presentata al Parlamento (pag. 9, reperibile sul sito www.garanteprivacy.it), circa l'opportunità di introdurre "disposizioni normative e procedure di attuazione conformi ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali, con il doveroso coinvolgimento del Garante al fine di individuare le misure necessarie per assicurare il rispetto del diritto alla protezione dei dati personali".

Tale esigenza si pone particolarmente in ragione della delicatezza della materia, evidenziata, peraltro, dallo stesso Ministero della salute nella nota di trasmissione dello schema di regolamento, e della lacunosità della recente norma primaria citata, come pure in considerazione del fatto che al materiale biologico utilizzato ai sensi del decreto legislativo n.16 del 2010 trova applicazione la normativa in materia di protezione dei dati personali (cfr. Corte EDU, S. e Marper v. UK, 4.12.2008, ric. n. 30562/04 e 30566/04, in particolare ai punti 68 e 73; cfr. anche il parere del Garante europeo relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti del 15 agosto 2009, punti 11 e ss., in particolare il punto 17).

Con l'intervento normativo si potrebbe, per esempio, anche procedere alla definizione dei contenuti del questionario utilizzato per effettuare l'anamnesi sanitaria e medica dei donatori ai fini della relativa selezione, e all'individuazione delle informazioni da richiedere nel corso del colloquio individuale (si veda *infra*, in merito al punto 2.7. dell'allegato II, nella versione di cui all'allegato A allo schema).

Quanto precede, trova, inoltre, conferma nella circostanza- messa in evidenza dalla medesima Amministrazione nella nota di trasmissione- che la materia della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sia considerata dal Governo particolarmente delicata, anche per i "suoi risvolti di carattere etico"; aspetto che ha determinato la non adozione di un decreto legge predisposto dall'Amministrazione (recante una disciplina organica in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo) e la rimessione "al Parlamento delle valutazioni in ordine all'opportunità di adottare tale regolamentazione organica e ai relativi contenuti" (così la citata nota del Ministero della salute). Si consideri che in materia di fecondazione medicalmente assistita (anche di tipo eterologo) sono stati presentati nel corso della presente legislatura numerosi provvedimenti, per alcuni dei quali è stato avviato l'esame (congiunto; cfr. AS 1608, AS 1630, AS 1636).

RITENUTO

4.1. Lo schema di decreto modifica l'allegato III del decreto legislativo n. 16 del 2010, anche mediante l'inserimento di una parte rubricata "Donazioni da persone diverse dal partner", che si compone dei punti dal 2.7 al 2.13. Si tratta di una previsione innovativa rispetto al precedente testo dell'allegato, che ricalca il punto 3 della direttiva 2006/17/CE allo scopo, appunto, di disciplinare i pertinenti aspetti della procreazione eterologa.

In via preliminare si ritiene utile richiamare nel preambolo dello schema di decreto il Codice quale disciplina di riferimento, attesa, come sopra evidenziato, la particolare

delicatezza della materia ed i suoi intrinseci riflessi sulla riservatezza degli interessati. Pertanto si segnala l'opportunità di inserire nel preambolo la seguente locuzione: "visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali".

Sotto un diverso profilo, il punto 2.7 dispone che *"la selezione dei donatori avviene sulla base dell'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi [...]"*.

In proposito, si rileva che il riferimento alla figura del "professionista sanitario" (sebbene la locuzione riproduca la lettera del punto 3.1 della direttiva 2006/17/CE) non ricorre in altre previsioni del decreto legislativo n. 16 del 2010; anzi, l'allegato I di tale decreto, nel trasporre il punto 2.2.1. dell'allegato I della direttiva 2006/17/CE (che pure menziona la figura del "professionista sanitario"), ricorre alla figura del "medico responsabile della selezione" o al "personale sanitario appositamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto".

Tale circostanza ingenera dubbi circa l'esatta individuazione di tale figura sanitaria e inoltre non sembra assicurare il rispetto delle garanzie, rilevanti anche per i profili di competenza di questa Autorità, evocate, invece, dalle altre locuzioni (cfr. l'allegato I, punto 2.2.1., laddove in caso di selezione del donatore, allogenico, di tessuti o cellule umani si precisa che la selezione del donatore avviene *"sulla base dell'anamnesi clinica, delle risposte ad un questionario predisposto e dal colloquio con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario appositamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto [...]"*).

Si richiama pertanto l'attenzione dell'Amministrazione sulla opportunità di uniformare le locuzioni utilizzate, o comunque di chiarire, con l'aggiunta di ulteriori dettagli, il riferimento alla figura del "professionista sanitario".

4.2. La formazione del personale sanitario (richiesta dall'allegato I, ma anche dall'allegato IV del d.lgs. n. 16/2010 e da altre previsioni di tale decreto) deve riguardare altresì la materia della protezione dei dati personali. Si ritiene, pertanto, che tale aspetto vada evidenziato mediante l'inserimento al punto 2.7. (debitamente riformulato sulla base di quanto osservato nel presente parere) dell'allegato III (così come nei corrispondenti punti degli altri allegati; cfr., per esempio, i punti 1.1.2. e 1.2.1. dell'allegato IV) della precisazione secondo cui il personale deputato alla selezione deve essere adeguatamente formato *"anche in materia di protezione di dati personali."*

4.3. Sempre al punto 2.7 dell'allegato III, i fattori rilevanti ai fini della selezione dei donatori - pur coincidendo con quelli indicati nella direttiva 2006/17/CE - sono formulati in modo tale da non consentire in questa sede una verifica della indispensabilità delle informazioni che si intendono raccogliere, atteso tra l'altro che non sono noti né i contenuti del questionario, né i dati acquisiti nel corso del colloquio individuale. Si ritiene, pertanto, che non possa prescindere dal fare esplicito riferimento al rispetto dei principi e della

1.

normativa in materia di protezione dei dati personali, considerata altresì la delicatezza dei dati personali oggetto di trattamento.

Il punto 2.7. potrebbe essere, quindi, riformulato, inserendo, alla fine, il seguente periodo: *"Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, anche sotto il profilo della sicurezza."*

Naturalmente, tali principi e la citata normativa devono necessariamente sovraintendere anche alle altre tipologie di selezione disciplinate dal decreto legislativo n. 16/2010, nonché alle altre operazioni di trattamento effettuate in virtù di detto decreto; circostanza che non può essere esplicitata nel presente schema, atteso che le disposizioni recate dal d.lgs. n. 16/2010 non possono essere modificate, diversamente dagli allegati allo stesso, con regolamento (cfr. l'articolo 9, d.lgs. n. 85/2012).

4.4. Lo schema prevede che, al fine dello *screening* genetico e della valutazione del rischio di trasmissione di cui al punto 2.12., siano effettuati una consulenza genetica, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza, previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del donatore, cui vanno fornite informazioni complete, nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato. Si ritiene che tale previsione debba essere integrata mediante il riferimento al rispetto della normativa vigente in materia di consenso informato al trattamento dei dati personali genetici, nel rispetto dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici rilasciata dal Garante ai sensi dell'articolo 90 del Codice.

Si consideri, infatti, l'importanza che assumono in un ambito così delicato l'informativa e l'acquisizione del consenso dell'interessato al trattamento dei dati che lo riguardano (unitamente al consenso medico informato). In particolare, l'informativa dovrà porre in debita evidenza all'interessato che il trattamento può avere ad oggetto anche dati genetici, le modalità con cui tali dati possono essergli resi noti e comunicati a terzi, i risultati conseguibili anche in relazione ad eventuali notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento, nonché il diritto di opporsi al trattamento dei dati per motivi legittimi e l'ambito di comunicazione degli stessi. La raccolta del consenso deve poi consentire all'interessato di dichiarare la volontà a conoscere o meno i risultati degli esami volti ad accertare la presenza di malattie genetiche, ivi comprese eventuali notizie inattese.

4.5. Il punto 2.13. dell'allegato III prevede che la coppia che accede alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo debba essere informata anche in merito agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore e ai relativi test impiegati. Con tale previsione - che innova il contenuto dell'allegato III - si intende dare attuazione alla disposizione di cui al punto 3.6 dell'allegato III alla direttiva 2006/17/UE.

In proposito, si ritiene opportuno completare la previsione con un riferimento esplicito al rispetto della riservatezza del donatore, del seguente tenore: *"Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, è salvaguardata la riservatezza del donatore, specie mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo."* (si ricorre al termine "riservatezza", in luogo di "anonimato", trattandosi di dati "pseudo-anonimizzati", riferiti a

persone identificabili indirettamente; cfr. il citato parere del Garante europeo del 15 agosto 2009, punti 15 e ss.).

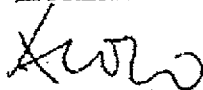
IL GARANTE

esprime parere, nei termini di cui in motivazione, sullo schema di decreto recante 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, con le seguenti condizioni:

- a) il preambolo ed il punto 2.7. dell'allegato III siano perfezionati tenendo conto delle indicazioni rese, in particolare, con riferimento alla figura del "professionista sanitario" (punto 4.1.) e aggiungendo, in fine, il seguente periodo: "Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, anche sotto il profilo della sicurezza." (punto 4.3.);
- b) ancora al punto 2.7. dell'allegato III – e in ogni altra pertinente parte degli allegati al decreto legislativo – si espliciti che il personale sanitario deve essere adeguatamente formato "anche in materia di protezione di dati personali." (punto 4.2.);
- c) al punto 2.12. dell'allegato III, dopo le parole "nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato", aggiungere la seguente locuzione: "e della normativa vigente in materia di consenso informato al trattamento dei dati personali anche genetici, e in particolare dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 90 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196." (punto 4.4.);
- d) al punto 2.13. dell'allegato III, sia aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, è salvaguardata la riservatezza del donatore, specie mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo." (punto 4.5.).

Roma, 8 luglio 2015

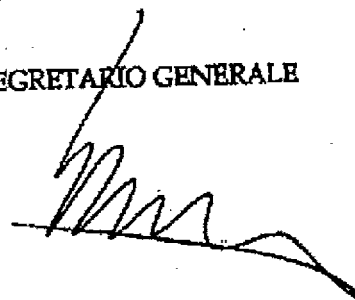
IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE





**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI COMUNITARIE
E INTERNAZIONALI

*Roma, 14/9/2018
Prot. 76855/129339*

Ministero affari esteri
Servizio per gli affari giuridici, del
contenzioso diplomatico e dei trattati
agente.cgue@cert.esteri.it

p.c.

Avvocatura Generale Dello Stato
sezioneavvgen@mailcert.avvocaturastato.it

Dg Unione Europea
dgue.segreteria@cert.esteri.it

PCM DAGL
ufficiocontenzioso@mailbox.governo.it

PCM Dip. Politiche Europee
info.politicheeuropee@pec.governo.it

PCM Dip. Affari regionali
affariregionali@pec.governo.it

Ministero della Salute
leg@postacert.sanita.it

Rif.: nota MAE01324322018-07-25

Oggetto: C-481/18 Commissione UE c. Repubblica italiana – Esami su tessuti e cellule umani.

Si fa riferimento al ricorso per inadempimento presentato dalla Commissione europea nei confronti della Repubblica italiana per la mancata attuazione della direttiva 2012/39/UE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, rispetto al quale si chiede "ogni notizia ed argomento utile al fine della difesa del Governo italiano" nel giudizio.

Al riguardo, nei limiti della competenza di questa autorità, si rappresenta che, come comunicato dal Ministero della Salute alla Commissione europea nella propria nota del 5 ottobre 2015, il Garante ha espresso, l'8 luglio 2015, il proprio parere su uno schema di decreto del Presidente della Repubblica volto a recepire la direttiva 2012/39/UE, indicando gli elementi da integrare al fine di rendere conforme lo stesso alla disciplina di protezione dei dati personali (il parere è reperibile sul sito web dell'Autorità, www.garanteprivacy.it).





**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

doc. web n. 4243488). In quella occasione, l'Autorità ha sottolineato "l'importanza di una disciplina della materia della donazione di tessuti e cellule umani, ai vari fini previsti dall'ordinamento, rigorosamente rispettosa dei principi e delle garanzie in materia di protezione dei dati personali" e ha ribadito l'opportunità (già richiamata nella propria Relazione annuale 2014, p. 9) di introdurre "disposizioni normative e procedure di attuazione conformi ai principi e alle regole in materia di protezione dei dati personali", facendo anche cenno alle difficoltà dell'iter normativo della relativa disciplina alla luce della delicatezza della materia.

Sul tema della procreazione assistita, ma sotto un profilo diverso rispetto a quello qui di stretto interesse, il Garante è poi tornato con parere del 10 novembre 2016 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 (in www.garanteprivacy.it, doc. web n. 5763307).

Non avendo questa Autorità elementi ulteriori da rappresentare in ordine alle fasi successive dell'iter normativo dei regolamenti sottoposti al proprio parere, si resta a disposizione per ogni eventuale ulteriore richiesta di chiarimenti.

Il Segretario generale

Giuseppe Busia



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di regolamento che recepisce la 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.

Rep. n. 201/c5 e del 26 novembre 2015

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

Nella odierna seduta del 26 novembre 2015;

VISTO l'articolo 2, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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" ed, in particolare, gli allegati II e III;

VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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" ed, in particolare, l'articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

VISTO, altresì, l'articolo 9 del medesimo decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, che ha stabilito che "gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2 della legge 23 agosto 1998, n.400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali";

VISTA la 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", con la quale sono state apportate modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE;

PRESO ATTO dell'esigenza di dare attuazione alle prescrizioni della direttiva 2012/39/UE, apportando le necessarie modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 e, conseguentemente, di recepire, nell'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, il punto 3.3 della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, in conseguenza dell'emanazione della sentenza della Corte



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

VISTA la nota in data 6 agosto 2015, diramata in data 12 agosto 2015 con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso, ai fini dell'acquisizione del parere della Conferenza Stato - Regioni, lo schema di regolamento indicato in oggetto;

RILEVATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 8 ottobre 2015, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome hanno consegnato un documento contenente talune richieste emendative al testo del provvedimento di cui trattasi;

VISTA la nota in data 9 novembre 2015, diramata in data 13 novembre 2015 con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di regolamento in parola, che tiene conto delle richieste emendative e degli approfondimenti condotti nel corso della predetta riunione tecnica;

VISTA la nota in data 24 novembre 2015, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole sulla suddetta versione definitiva del provvedimento;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di regolamento in parola,

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di regolamento che recepisce la 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 SEGRETARIO
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa



Consiglio di Stato
Segretariato Generale

N. 1605/2019

Roma, addì 30/05/2019

Risposta a nota del

N. Div.

D'ordine del Presidente, mi prego di trasmettere il numero **606/2019**, emesso dalla SEZIONE NORMATIVA di questo Consiglio sull'affare a fianco indicato.

OGGETTO:
REGOLAMENTO:

**REGOLAMENTO DI ATTUAZIONE
DIRETTIVA 2012/39/UE CHE
MODIFICA DIRETTIVA 2006/17/CE
CONCERNENTE PRESCRIZIONI
TECNICHE RELATIVE AD ESAMI
EFFETTUATI SU TESSUTI E
CELLULE UMANI**

Parere emesso in base all'art. 15 della L. 21 luglio 2000, n. 205.

Resto in attesa dell' adempimento al parere interlocutorio.

Segretariato Generale

Allegati N.

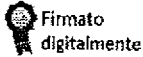
MINISTERO DELLA SALUTE
(.....)

Gabinetto dell' On. Ministro

ROMA



FERRARI
GIULIA
30.05.2019
09:14:45
UTC



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 23 maggio 2019

NUMERO AFFARE 00606/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

Schema di d.P.R. recante "Regolamento che recepisce la 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".

LA SEZIONE

Vista la nota n. 1946-P dell'11 aprile 2019, con la quale il Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Vincenzo Neri;

PREMESSO E CONSIDERATO

1. La richiesta di parere.

Il Ministero della salute chiede parere sullo schema di d.P.R. recante "Regolamento che recepisce la 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".

Nella relazione il Ministero spiega che il regolamento è volto a recepire nell'ordinamento italiano la direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE in ordine a determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, il cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014. L'emanazione del regolamento, prosegue il Ministero, "dovrebbe, peraltro, consentire di risolvere il contenzioso, instauratosi in materia innanzi alla Corte di Giustizia della UE (C-481/18) per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018".

Riferisce inoltre che il regolamento ha come ulteriore scopo l'attuazione della direttiva 2006/17/CE nella parte non recepita in precedenza a causa del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo che vigeva nell'ordinamento italiano. Il Ministero spiega che vi è la necessità di riesaminare tutta la normativa interna in materia di cellule e tessuti umani, poiché essa non contiene le disposizioni europee relative alle cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ormai venuto meno dopo la sentenza della Corte costituzionale 9 aprile 2014, n. 162.

Ciò premesso, il Ministero riferisce dettagliatamente del susseguirsi degli atti dell'Unione europea e dei relativi atti di recepimento del legislatore italiano, con le questioni giuridiche che si sono poste nel tempo e che hanno determinato lo spirare del termine di recepimento della direttiva 2012/39/UE. Più precisamente espone che:

- la direttiva 2012/39/UE ha apportato delle modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE della Commissione, che, a sua volta, serviva a dare

attuazione alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in ordine a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani;

- la direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "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 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";

- il citato decreto legislativo n. 16/10 ha effettuato un recepimento "parziale" dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE perché non ha introdotto le prescrizioni, previste ai punti 3 e 4 dell'allegato medesimo (relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente) poiché nell'ordinamento italiano all'epoca era in vigore il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, stabilito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita") e, in particolare, dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1;

- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 (recante "*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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 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*") ha attuato alcune

prescrizioni della direttiva 2006/17 relative alle donazioni di cellule riproduttive del partner, prevedendo, tra l'altro, all'articolo 9 che gli allegati al decreto legislativo n. 16/2010 possano essere modificati con lo strumento del regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

- nel 2014, è stato redatto uno schema di regolamento governativo (di modifica degli allegati II e III del decreto legislativo n. 16/2010) contenente prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- detto schema di regolamento non è giunto all'esame del Consiglio dei Ministri poiché, nel frattempo, è intervenuta la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004 che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

2. La documentazione allegata.

La relazione del Ministero è accompagnata

- dall'analisi tecnico-normativa e dall'analisi di impatto della regolamentazione;
- dalla relazione del Garante per la protezione dei dati personali 21 luglio 2015, prot. n. 021199, che ha espresso parere favorevole indicando gli elementi da integrare al fine di rendere conforme lo stesso alla disciplina di protezione dei dati personali;
- dalla relazione del 26 novembre 2015 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che ha espresso parere favorevole;
- dal parere del Consiglio Superiore della Sanità reso nella seduta del 9 giugno 2015.

Giova osservare, in particolare, che il Consiglio Superiore della Sanità ha espresso parere favorevole, proponendo le seguenti modifiche:

“al punto 2.12: va meglio definito il concetto di malattie autosomiche recessive ad

alta prevalenza nella popolazione di origine del donatore; appare opportuno fissare una soglia di circa 1:10.000, il che corrisponde ad una frequenza di portatori sani di circa 1:50;

al punto 2.12: la frase ".. sono effettuati una consulenza genetica, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza .." va sostituita con "... sono effettuati una consulenza genetica scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, ivi compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza";

al punto 2.12: la dizione "prove scientifiche internazionali" va sostituita con "evidenze scientifiche internazionali".

Inoltre, alla pagina 3 della predetta relazione, il Consiglio Superiore della Sanità riferisce che nel corso della seduta sono state "condivise le motivazioni riportate nella relazione dell'Ufficio Legislativo a supporto dei contenuti specifici dell'allegato III, (elaborati, come riferito dallo stesso Ufficio, da un gruppo tecnico), ovvero:

- si dispongono limiti di età per la donazione di cellule riproduttive, al fine di assicurare che le cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo rispondano a criteri di efficacia (garantire che le cellule abbiano ragionevoli probabilità di successo, dando luogo a gravidanze e nascite) e di sicurezza (assicurare che le cellule donate non diano luogo a problemi di salute);

- l'individuazione dei limiti tiene conto del fatto che all'aumentare dell'età dei donatori aumentano i fattori di rischio di tipo genetico e, in particolare per le donne, diminuisce significativamente la fertilità e tiene conto di quanto espressamente previsto dall'allegato III della direttiva 2006/17/CE, secondo cui "i donatori vanno selezionati in base all'età";

- la ratio sottesa alla previsione "le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite" è quella di ridurre al minimo il rischio di unioni inconsapevoli tra nati da eterologa consanguinei; è

- introdotta una deroga esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule dello stesso donatore;*
- per motivi di sicurezza, vengono specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultanti prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore;*
 - sempre per motivi di sicurezza, si dispone che "nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, malattie di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione, è tenuto ad informare tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa";*
 - a garanzia della coppia che accede alle tecniche (di procreazione medicalmente assistita, è specificato che "la coppia deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test impiegati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro";*
 - rispetto all'allegato III della direttiva 2006/17/UE - che prevede che, nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, in campioni di sangue, utili alla determinazione dei markers biologici, vanno prelevati al momento di ogni singola donazione - si specifica che i campioni di sangue vanno prelevati entro settantadue ore dalla donazione, oppure nell'arco delle settantadue ore antecedenti la donazione stessa; tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue e di consentire la possibilità di utilizzare gameti freschi, evitando, ove possibile, il congelamento degli stessi che*

risulterebbe, invece, necessario ove il prelievo dei campioni di sangue venisse effettuato al momento della donazione; in ordine a tali aspetti, pertanto, è consentita la best practice;

- il periodo di quarantena, di almeno centottanta giorni, necessario per gameti donati da persone diverse dal partner può essere evitato se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con tecnica di amplificazione nucleica per HIV, HBV e HCV, ovvero se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati; in ogni caso, i risultati delle indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti”.

3. Il quadro giuridico e l'intervento normativo.

Il regolamento si inserisce in un complesso quadro normativo che ha visto diversi interventi del legislatore europeo e del legislatore italiano, oltre che un'importante pronuncia della Corte Costituzionale (sentenza del 9 aprile 2014, n. 162) e precisamente:

- la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE in ordine a determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, con la quale sono state apportate modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE;*
- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con particolare riguardo all'articolo 28, comma 1, lettera e);*
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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”, ed in particolare gli allegati II e III;

- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, concernente *“Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante 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 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”* ed, in particolare, l’articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all’allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

- la legge 19 febbraio 2004, n. 40 in materia di procreazione medicalmente assistita;
- l’articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 che istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Come prima detto, le norme proposte modificano gli allegati II e III del già citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16; in particolare, l’intervento apporta agli allegati le modifiche introdotte dalla direttiva 2012/39/UE alla precedente direttiva 2006/17/CE, nonché, con specifico riguardo all’allegato III, recepisce le prescrizioni tecniche della medesima direttiva 2006/17/CE sugli esami ed i criteri di selezione relativi ai donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, precedentemente non recepite nel medesimo allegato stante il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previsto dalla legge n. 40/2004, dichiarato successivamente costituzionalmente illegittimo dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 162/2014.

Va incidentalmente notato che il termine di recepimento della direttiva 2012/39/UE è ormai scaduto il 17 giugno 2014 ed il mancato recepimento entro tale termine ha

determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea, avviata il 22 luglio 2014 e giunta allo stadio del ricorso in Corte di Giustizia UE (C-481/18).

Pertanto, l'intervento normativo è necessario sia ai fini del recepimento della citata direttiva sia per la conclusione della procedura di infrazione con esito favorevole per l'Italia.

Infine occorre notare che le predette modifiche agli allegati II e III del d.lgs. n. 16/2010 sono apportate con regolamento di delegificazione, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, così come previsto dall'articolo 9 del d.lgs. n. 85/2012.

4. La necessità di istruttoria.

La Sezione osserva che lo schema di regolamento contiene le integrazioni suggerite, con la relazione del 21 luglio 2015, dal Garante per la protezione dei dati personali.

La Sezione rileva tuttavia che né nello schema di regolamento né nella documentazione allegata vi è riferimento agli aspetti "condivisi" dal Consiglio Superiore della Sanità, nella relazione del 9 giugno 2015, con particolare riferimento ai limiti di età per la donazione delle cellule riproduttive nella procreazione di tipo eterologo ed alla previsione che le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possano determinare più di dieci nascite.

Si tratta di aspetti di particolare interesse. Con riferimento al primo profilo va evidenziato, infatti, che l'età del donatore/donatrice risulta di notevole importanza perché può incidere su profili di notevole rilievo relativi al diritto alla salute e alla riuscita della tecnica con conseguente possibile aumento del numero di tentativi cui la coppia deve sottoporsi per realizzare l'aspirazione alla genitorialità. Quanto al secondo aspetto, invece, occorre evitare che donazioni seriali possano creare il rischio di consanguineità.

La Sezione, allo scopo di interloquire sugli aspetti ora evidenziati, ritiene

opportuno disporre l'audizione dei rappresentanti del Ministero richiedente per giovedì 6 giugno 2019, h. 12.00, presso la sala di Achille del Consiglio di Stato.

L'adozione del parere deve dunque essere sospesa in attesa dell'incombente istruttorio di cui in motivazione.

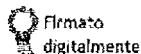
P.Q.M.

sospende l'adozione del parere e fissa l'audizione dei rappresentanti del Ministero della Salute per giovedì 6 giugno 2019, h. 12.00, presso la sala di Achille del Consiglio di Stato.

L'ESTENSORE
Vincenzo Neri

IL PRESIDENTE
Claudio Zucchelli

IL SEGRETARIO
Cinzia Giglio



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 6 giugno 2019

NUMERO AFFARE 00606/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

Schema di d.P.R. recante "Regolamento che recepisce la 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".

LA SEZIONE

Vista la nota n. 1946-P dell'11 aprile 2019, con la quale il Ministero della salute ha chiesto il parere del Consiglio di Stato;

Visto il parere interlocutorio 30 maggio 2019 n. 1605;

Compiuta l'audizione dei rappresentanti del Ministero della Salute nell'adunanza del 6 giugno 2019;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Vincenzo Neri;

1. La richiesta di parere.

Il Ministero della salute chiede parere sullo schema di d.P.R. recante "*Regolamento che recepisce la 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*".

Nella relazione il Ministero spiega che il regolamento è volto a recepire nell'ordinamento italiano la direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE in ordine a determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, il cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014. L'emanazione del regolamento, prosegue il Ministero, "*dovrebbe, peraltro, consentire di risolvere il contenzioso, instauratosi in materia innanzi alla Corte di Giustizia della UE (C-481 /18) per effetto del ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018*".

Riferisce inoltre che il regolamento ha come ulteriore scopo l'attuazione della direttiva 2006/17/CE nella parte non recepita in precedenza a causa del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo che vigeva nell'ordinamento italiano. Il Ministero spiega che vi è la necessità di riesaminare tutta la normativa interna in materia di cellule e tessuti umani, poiché essa non contiene le disposizioni europee relative alle cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ormai venuto meno dopo la sentenza della Corte costituzionale 9 aprile 2014, n. 162.

Ciò premesso, il Ministero riferisce dettagliatamente del susseguirsi degli atti dell'Unione europea e dei relativi atti di recepimento del legislatore italiano, con le questioni giuridiche che si sono poste nel tempo e che hanno determinato lo spirare del termine di recepimento della direttiva 2012/39/UE. Più precisamente espone che:

- la direttiva 2012/39/UE ha apportato delle modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE della Commissione, che, a sua volta, serviva a dare attuazione alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in ordine a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani;
- la direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "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 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";
- il citato decreto legislativo n. 16/10 ha effettuato un recepimento "parziale" dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE perché non ha introdotto le prescrizioni, previste ai punti 3 e 4 dell'allegato medesimo (relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente) in quanto all'epoca era in vigore il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, stabilito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita") e, in particolare, dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1;
- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 (contenente "*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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 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") ha attuato alcune prescrizioni della direttiva 2006/17 relative alle donazioni di cellule riproduttive del partner, prevedendo, tra l'altro, all'articolo 9 che gli allegati al decreto legislativo n. 16/2010 possano essere modificati con lo strumento del regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

- nel 2014, è stato redatto uno schema di regolamento governativo (di modifica degli allegati II e III del decreto legislativo n. 16/2010) contenente prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- detto schema di regolamento non è giunto all'esame del Consiglio dei Ministri poiché, nel frattempo, è intervenuta la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004 che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

2. La documentazione allegata.

La relazione del Ministero è accompagnata

- dall'analisi tecnico-normativa e dall'analisi di impatto della regolamentazione;
- dalla relazione del Garante per la protezione dei dati personali 21 luglio 2015, prot. n. 021199, che ha espresso parere favorevole indicando gli elementi da integrare al fine di rendere conforme lo stesso alla disciplina di protezione dei dati personali;
- dalla relazione del 26 novembre 2015 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che ha espresso parere favorevole;
- dal parere del Consiglio Superiore della Sanità reso nella seduta del 9 giugno 2015.

Giova osservare, in particolare, che il Consiglio Superiore della Sanità ha espresso

parere favorevole, proponendo le seguenti modifiche:

“al punto 2.12: va meglio definito il concetto di malattie autosomiche recessive ad alta prevalenza nella popolazione di origine del donatore; appare opportuno fissare una soglia di circa 1:10.000, il che corrisponde ad una frequenza di portatori sani di circa 1:50;

al punto 2.12: la frase “.. sono effettuati una consulenza genetica, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza ..” va sostituita con “... sono effettuati una consulenza genetica scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, ivi compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza”;

al punto 2.12: la dizione “prove scientifiche internazionali” va sostituita con “evidenze scientifiche internazionali”.

Inoltre, alla pagina 3 della predetta relazione, il Consiglio Superiore della Sanità riferisce che nel corso della seduta sono state “condivise le motivazioni riportate nella relazione dell'Ufficio Legislativo a supporto dei contenuti specifici dell'allegato III, (elaborati, come riferito dallo stesso Ufficio, da un gruppo tecnico), ovvero:

- si dispongono limiti di età per la donazione di cellule riproduttive, al fine di assicurare che le cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo rispondano a criteri di efficacia (garantire che le cellule abbiano ragionevoli probabilità di successo, dando luogo a gravidanze e nascite) e di sicurezza (assicurare che le cellule donate non diano luogo a problemi di salute);

- l'individuazione dei limiti tiene conto del fatto che all'aumentare dell'età dei donatori aumentano i fattori di rischio di tipo genetico e, in particolare per le donne, diminuisce significativamente la fertilità e tiene conto di quanto espressamente previsto dall'allegato III della direttiva 2006/17/CE, secondo cui “i donatori vanno selezionati in base all'età”;

- la ratio sottesa alla previsione “le cellule riproduttive donate da un medesimo

donatore non possono determinare più di dieci nascite" è quella di ridurre al minimo il rischio di unioni inconsapevoli tra nati da eterologa consanguinei; è introdotta una deroga esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule dello stesso donatore;

- per motivi di sicurezza, vengono specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultanti prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore;

- sempre per motivi di sicurezza, si dispone che "nel caso in cui, dopo aver effettuato la donazione, il donatore venga a conoscenza di essere affetto o portatore di malattie trasmissibili mediante fecondazione eterologa, malattie di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione, è tenuto ad informare tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa";

- a garanzia della coppia che accede alle tecniche (di procreazione medicalmente assistita, è specificato che "la coppia deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test impiegati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro";

- rispetto all'allegato III della direttiva 2006/17/UE - che prevede che, nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, in campioni di sangue, utili alla determinazione dei markers biologici, vanno prelevati al momento di ogni singola donazione - si specifica che i campioni di sangue vanno prelevati entro settantadue ore dalla donazione, oppure nell'arco delle settantadue ore antecedenti la donazione stessa; tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue e di

consentire la possibilità di utilizzare gameti freschi, evitando, ove possibile, il congelamento degli stessi che risulterebbe, invece, necessario ove il prelievo dei campioni di sangue venisse effettuato al momento della donazione; in ordine a tali aspetti, pertanto, è consentita la best practice;

- il periodo di quarantena, di almeno centottanta giorni, necessario per gameti donati da persone diverse dal partner può essere evitato se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con tecnica di amplificazione nucleica per HIV, HBV e HCV, ovvero se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati; in ogni caso, i risultati delle indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti”.

3. Il quadro giuridico e l'intervento normativo.

Il regolamento si inserisce in un complesso quadro normativo che ha visto diversi interventi del legislatore europeo e del legislatore italiano, oltre che un'importante pronuncia della Corte Costituzionale (sentenza del 9 aprile 2014, n. 162) e precisamente:

- la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE in ordine a determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, con la quale sono state apportate modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE;

- il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con particolare riguardo all'articolo 28, comma 1, lettera e);

- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, relativo alla “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la

donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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", ed in particolare gli allegati II e III;

- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, concernente *"Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante 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 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"* ed, in particolare, l'articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

- la legge 19 febbraio 2004, n. 40 in materia di procreazione medicalmente assistita;

- l'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 che istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Come prima detto, le norme proposte modificano gli allegati II e III del già citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16; in particolare, l'intervento apporta agli allegati le modifiche introdotte dalla direttiva 2012/39/UE alla precedente direttiva 2006/17/CE, nonché, con specifico riguardo all'allegato III, recepisce le prescrizioni tecniche della medesima direttiva 2006/17/CE sugli esami ed i criteri di selezione relativi ai donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, precedentemente non recepite nel medesimo allegato stante il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previsto dalla legge n. 40/2004, dichiarato successivamente costituzionalmente illegittimo dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 162/2014.

Va incidentalmente notato che il termine di recepimento della direttiva 2012/39/UE è ormai scaduto il 17 giugno 2014 ed il mancato recepimento entro tale termine ha determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea, avviata il 22 luglio 2014 e giunta allo stadio del ricorso in Corte di Giustizia UE (C-481/18).

Pertanto, l'intervento normativo è necessario sia ai fini del recepimento della citata direttiva sia per la conclusione della procedura di infrazione con esito favorevole per l'Italia.

Infine occorre notare che le predette modifiche agli allegati II e III del d.lgs. n. 16/2010 sono apportate con regolamento di delegificazione, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, così come previsto dall'articolo 9 del d.lgs. n. 85/2012.

4. La necessità di istruttoria e il parere interlocutorio 30 maggio 2019 n. 1605.

Con parere interlocutorio 30 maggio 2019 n. 1605, la Sezione ha osservato che lo schema di regolamento contiene le integrazioni suggerite, con la relazione del 21 luglio 2015, dal Garante per la protezione dei dati personali ma ha anche rilevato che né nello schema di regolamento né nella documentazione allegata vi è riferimento agli aspetti "condivisi" dal Consiglio Superiore della Sanità, nella relazione del 9 giugno 2015, con particolare riferimento ai limiti di età per la donazione delle cellule riproduttive nella procreazione di tipo eterologo ed alla previsione che le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possano determinare più di dieci nascite.

Si tratta di aspetti di particolare interesse. Con riferimento al primo profilo va evidenziato, infatti, che l'età del donatore/donatrice risulta di notevole importanza perché può incidere su profili di notevole rilievo relativi al diritto alla salute e alla riuscita della tecnica con conseguente possibile aumento del numero di tentativi cui la coppia deve sottoporsi per realizzare l'aspirazione alla genitorialità. Quanto al secondo aspetto, invece, occorre evitare che donazioni seriali possano creare il

rischio di consanguineità.

La Sezione, allo scopo di interloquire sugli aspetti ora evidenziati, ha ritenuto opportuno disporre apposita audizione dei rappresentanti del Ministero.

L'audizione si è svolta nell'adunanza del 6 giugno 2019.

5. La procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Si ha procreazione medicalmente assistita tutte le volte in cui il concepimento umano non avviene mediante l'unione sessuale tra un uomo e una donna ma con l'assistenza e l'intervento dei sanitari.

La materia è attualmente disciplinata dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 che originariamente aveva previsto il divieto di fecondazione con gameti estranei alla coppia; va rilevato che fino al momento dell'entrata in vigore della predetta legge la fecondazione c.d. "eterologa" era considerata una pratica lecita anche se non disciplinata da legge.

La legge 40/2004 è stata oggetto di ripetuti interventi della Corte Costituzionale che, sotto diversi aspetti, ne hanno modificato l'impianto originario.

In particolare, con la sentenza n. 151/2009, la Corte Costituzionale ha affermato che la tutela dell'embrione è limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione, al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza; conseguentemente la norma che prevede(va) l'esclusione di ogni possibilità di creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto – e comunque superiore a tre – è stata dichiarata in contrasto con il principio della gradualità e della minore invasività della tecnica di procreazione assistita perché si pone(va) in contrasto con l'art. 3 Cost. sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di uguaglianza, nonché con l'art. 32 Cost., per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente del feto – ad esso connesso.

Successivamente, la Corte Costituzionale con la sentenza 10 giugno 2014 n. 162 ha stabilito che: «È costituzionalmente illegittimo, per violazione degli art. 2, 3, 29, 31

e 32 cost., l'art. 4, comma 3, l. 19 febbraio 2004 n. 40, nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili. La scelta della coppia, assolutamente sterile o infertile, di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, riconducibile agli art. 2, 3 e 31 cost., la quale, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di PMA di tipo eterologo. La norma censurata incide, inoltre sul diritto alla salute, che va inteso nel significato, proprio dell'art. 32 cost., comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica, e la cui tutela deve essere di pari grado a quello della salute fisica, atteso che l'impossibilità di formare una famiglia con figli insieme al proprio partner, mediante il ricorso alla PMA di tipo eterologo, può incidere negativamente, in misura anche rilevante, sulla salute della coppia. Peraltro, la disciplina censurata realizza un ingiustificato, diverso trattamento delle coppie affette dalla più grave patologia, in base alla capacità economica delle stesse, che assurge a requisito dell'esercizio di un diritto fondamentale, negato ai soli soggetti privi delle risorse finanziarie necessarie per poter fare ricorso a tale tecnica recandosi in altri Paesi. Infine, il divieto assoluto di fecondazione eterologa non è neppure giustificabile dalla necessità di tutelare, nell'ambito del bilanciamento degli interessi costituzionalmente coinvolti, il diritto del nato da PMA di tipo eterologo all'identità genetica, poiché l'ordinamento ammette a determinate condizioni la possibilità per il figlio di accedere alle informazioni relative all'identità dei genitori biologici. Pertanto, il censurato divieto, nella sua assolutezza, è il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco, in ragione anche del canone di razionalità dell'ordinamento».

La Consulta, con sentenza 5 giugno 2015, n. 96, si è pronunciata invece sulla diagnosi genetica di preimpianto ed ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle norme di cui agli articoli 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, l. 40/2004, nella misura in cui escludono l'accesso alla procreazione medicalmente assistita delle "*coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, lett. b), L. n. 194/1978, accertate da apposite strutture pubbliche*". La Corte, in sintesi, ha ritenuto irragionevole il divieto all'accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette – anche come portatrici sane – da gravi patologie genetiche trasmissibili ed ha rilevato l'antinomia normativa del nostro ordinamento che, da un lato, consente di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto da specifica patologia ereditaria, accertata da indagini prenatali, attraverso la possibilità dell'interruzione volontaria di gravidanza naturale e, dall'altro, pone il divieto di acquisire, prima dell'impianto, una informazione che eviterebbe di dover assumere successivamente una decisione ben più pregiudizievole per la salute della donna (l'interruzione della gravidanza).

Con sentenza 21 ottobre 2015, n. 229, la Corte Costituzionale ha adeguato, tra l'altro, l'impianto della legge anche sotto il profilo penalistico alle proprie precedenti pronunce, stabilendo che selezionare gli embrioni da trasferire, al fine di tutelare il prioritario interesse alla salute della donna, non è più reato e, dunque, il sanitario dovrà procedere, sussistendo i requisiti di gravità della patologia ex art 6 l. 194/78, all'impianto dei soli embrioni sani preventivamente individuati tali con la diagnosi genetica preimpianto (PGD) e che, in assenza di un diritto antagonista da bilanciare a tutela della dignità dell'embrione, permane il divieto di soppressione dello stesso e il correlativo obbligo per i centri di PMA di crioconservazione a tempo indefinito.

Va osservato che l'intervento normativo oggetto del presente parere è finalizzato a consentire che la decisione di avere figli — che la Corte Costituzionale ha riconosciuto essere espressione della libertà, costituzionalmente rilevante, di autodeterminarsi — avvenga in condizioni di sicurezza e di tutela della salute. La

citata sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, infatti, ha affermato che la scelta di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli *“costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che, [...], è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare. [...] La determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di [procreazione medicalmente assistita] di tipo eterologo, perché anch'essa attiene a questa sfera”*.

Poiché la tecnica di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo implica la donazione di cellule riproduttive da parte di donatori esterni alla coppia ricevente, la disciplina degli esami sanitari da effettuare sui donatori, nonché dei relativi criteri di selezione, garantisce l'esercizio del diritto alla genitorialità in termini di sicurezza e qualità, assicurando la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti: donatori, coppia ricevente e bimbi generati mediante le tecniche di procreazione assistita.

L'intervento normativo, in definitiva, secondo la Corte Costituzionale è uno strumento di tutela del diritto fondamentale alla salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione.

6. Esame dell'articolato.

Il regolamento si compone di due articoli.

Articolo 1 (Modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16).

L'articolo 1, redatto secondo la tecnica normativa della novellazione, modifica un punto dell'allegato II ed integra l'allegato III del decreto legislativo n. 16/2010; in particolare nell'allegato III è inserita la sezione B rubricata *“Donazione da persone diverse dal partner”* in cui sono indicati i criteri e modalità che deve soddisfare

la donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner.

Articolo 2 (Clausola di invarianza finanziaria).

L'articolo 2 stabilisce che dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La Sezione osserva che lo schema di regolamento contiene le integrazioni suggerite dal Garante per la protezione dei dati personali con relazione del 21 luglio 2015.

Per altro verso, tuttavia, la Sezione non può fare a meno di rilevare che nello schema inviato per il parere – così come confermato anche dai rappresentanti del Ministero durante l'audizione del 6 giugno 2019 – manca la disciplina degli aspetti “condivisi” dal Consiglio Superiore della Sanità; più nello specifico, non v'è un'adeguata disciplina dell'età dei donatori e del numero delle donazioni.

Ciò costituisce certamente un vulnus nella normativa predisposta, così come peraltro riconosciuto anche dalla comunità scientifica. Né la generica locuzione per cui “la selezione dei donatori avviene sulla base dell'età” può ritenersi sufficiente. Anzi, una tale norma regolamentare costituisce un più serio vulnus alla posizione giuridica soggettiva, quale che sia la sua natura, introdotta nell'ordinamento giuridico in relazione alla donazione di cellule riproduttive dalla successione delle sentenze della Corte Costituzionale, vale a dire, in definitiva, dalla riscrittura complessiva che questa ha operato della legge n. 40 del 2004. La totale genericità della espressione infatti, affida alla assoluta discrezionalità, della amministrazione, per ciò solo risolvendosi in arbitrio, il potere di escludere per “ragioni di età” i donatori.

A tale riguardo va affermato che la natura regolamentare dell'atto che si intende adottare non è di ostacolo all'introduzione di una specifica disciplina in tal senso, soprattutto quando si interviene in materie che, come spiegato al paragrafo 5, attengono alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente tutelato.

In effetti, gli allegati tecnici al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 costituiscono norme tecniche di attuazione (nel senso di poi specificato) del

recepimento delle norme europee in materia di donazione di tessuti umani. La loro finalità è quella di dettare le condizioni mediche necessarie perché la donazione avvenga nella assoluta protezione della salute dei soggetti coinvolti, donante e donatario. I divieti, le limitazioni o le potenzialità alla donazione indirettamente scaturenti dalla individuazione delle condizioni medico tecniche, non costituiscono quindi per sé limitazione di posizioni giuridiche soggettive, ove esistano, ma rappresentano la doverosa limitazione tecnico scientifica ad una azione per sé libera (atteso che il divieto posto in generale dall'art. 5 c.c. agli atti dispositivi riguarda solo quelli che determinino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, il che non ricorre nella fattispecie), ma al contempo pur sempre regolamentata in vista di interessi superiori costituzionalmente garantiti, cioè a tutela degli stessi soggetti, donante e donatario, coinvolti.

In tali limiti concettuali è accettabile, secondo l'impostazione ormai consolidata di questo Consiglio, la modifica di allegati tecnici contenuti ab origine in una fonte primaria (decreto legislativo) tramite fonte secondaria (regolamento) a cagione appunto della loro natura non normativa in senso stretto, ma meramente condizionante, sotto il profilo tecnico, sia dei presupposti di fattibilità sia delle scelte dei soggetti privati sia della attività autorizzatoria e di controllo degli organi pubblici, in questo caso quelli sanitari deputati alla cura della salute individuale e pubblica.

La circostanza poi che la direttiva si esprima in termini generici non esime lo Stato italiano dall'obbligo di dettare norme che regolino adeguatamente la materia, anzi in linea generale, circa le tecniche di recepimento occorre richiamare il dovere dello Stato di introdurre nell'ordinamento italiano le specifiche norme imposte dalle direttive non *self executing* necessarie a realizzare i fini in esse individuati. In tale attualizzazione delle direttive è quindi necessario, e indispensabile, utilizzare gli istituti giuridici propri del nostro ordinamento, in modo da rispettare sia il diritto euro unitario negli obiettivi da esso posti, sia, soprattutto, la Costituzione e i principi generali dell'ordinamento giuridico.

Fatta tale premessa metodologica, il Consiglio rileva la necessità che l'articolo 1, nella parte in cui modifica l'allegato III, punto 2, disciplinando la donazione diversa dal partner, debba essere modificato stabilendo – come peraltro già “condiviso” dal Consiglio superiore della Sanità – un limite all'età dei donatori (eventualmente differenziato tra uomo e donna, se così ritenuto dalla migliore e più accreditata scienza medica). Tale limite di età si rivela particolarmente importante perché l'età del donatore, o della donatrice, può influire sull'esito positivo della tecnica utilizzata nel caso concreto e conseguentemente esporre, per l'ipotesi di esito non favorevole, la coppia alla necessità di altri tentativi con i relativi pregiudizi per la salute psico-fisica della coppia (soprattutto della donna). Inoltre un limite di età per effettuare la donazione di gameti maschili e femminili può avere il positivo effetto di prevenire patologie del nascituro legate all'età del genitore genetico.

Nell'attuale schema di regolamento, pertanto, l'Amministrazione introdurrà un limite di età prudenziale (che in sede di audizione l'Amministrazione ha suggerito essere di 25 anni per la donna e 35 per l'uomo, ma sulla cui definizione questo Consiglio non ha os ad loquendum e si rimette alla prudente determinazione della amministrazione), differenziato per l'uomo e la donna, desunto dallo stato attuale della conoscenza medica. Tale limite deve poi essere sottoposto a verifica periodica, come meglio si vedrà avanti.

Per la Sezione è, altresì, indispensabile individuare un limite alla donazione degli ovociti e dei gameti maschili per limitare le nascite di bambini portatori (anche solo in parte) del medesimo patrimonio genetico. Ciò per scongiurare il rischio di consanguineità tra i nati con il medesimo patrimonio genetico della donatrice, o del donatore, e per ridurre il numero di stimolazioni ormonali cui può sottoporsi la donna per donare gli ovociti con conseguente pregiudizio per la sua salute.

Essendo il rischio suddetto correlato a vari fattori demografici ed epidemiologici, è necessario che esso sia indagato mediante l'avvalimento dell'Istituto Nazionale di

Statistica – ISTAT, dalle cui previsioni statistiche e probabilistiche discenderà il suddetto limite al numero delle cellule donate. Nello schema attuale, pertanto, l'Amministrazione individuerà un primo limite prudenziale (sulla cui definizione questo Consiglio non ha os ad loquendum e si rimette alla prudente determinazione della amministrazione), dedotto dalle attuali conoscenze medico statistiche, necessariamente sottoposto a verifica come meglio si dirà avanti.

Il Consiglio reputa altresì necessario che il Ministero, nel disciplinare questi aspetti, introduca opportuni meccanismi volti ad adeguare nel tempo le predette regole in conseguenza dell'eventuale mutamento delle migliori e più accreditate opinioni scientifiche in materia. A tale ultimo riguardo si fa presente che tra le *best practice* legislative vi è anche quella del monitoraggio della disciplina sia al fine di apportare eventuali correttivi che la prassi applicativa suggerisce sia allo scopo di adeguare la normativa ai mutamenti che nel frattempo intervengono.

Il Ministero, quindi, dovrà integrare il regolamento prevedendo una verifica dei limiti di età, con cadenza periodica, tale da adeguarli alla esperienza, alla ricerca e alle conclusioni della scienza medica, con particolare riferimento alle migliori pratiche seguite anche in sede internazionale e segnatamente della Organizzazione Mondiale della Sanità.

Analogamente, dovrà essere previsto un meccanismo di verifica periodica del fattore di rischio di consanguineità, mediante l'avvalimento dell'ISTAT.

7. Conclusioni.

In conclusione la Sezione rileva la necessità di modificare lo schema di regolamento, nei termini esposti al paragrafo che precede, prima della sua definitiva approvazione.

P.Q.M.

nelle suesposte considerazioni è il parere della Sezione.

N. 00606/2019 AFFARE

L'ESTENSORE
Vincenzo Neri

IL PRESIDENTE
Claudio Zucchelli

IL SEGRETARIO

ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: Schema di d.P.R. 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.

Referenti: Dr. Giuseppe Cerrone – Ufficio Legislativo Ministero della salute

PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

L'obiettivo del presente schema di regolamento è il 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 termine di recepimento della direttiva è scaduto il 17 giugno 2014. Il mancato recepimento entro tale termine – dovuto alle ragioni che saranno illustrate più avanti – ha determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea, avviata il 22 luglio 2014 e giunta allo stadio ricorso in Corte di Giustizia UE (C-481/18).

La predetta direttiva 2012/39/UE, come esplicitato nel titolo, apporta talune modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE (direttiva della Commissione che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani) e, in particolare, agli allegati II e III della medesima, riguardanti, rispettivamente, gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule e tessuti (eccettuati i donatori di cellule riproduttive) e i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive.

Nello specifico, le modifiche che la direttiva 2012/39/UE apporta agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono recate nell'allegato alla medesima direttiva. In primo luogo, vengono 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. In particolare, 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 specificato nei

“considerata” 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”.

Le predette modifiche sono apportate dal punto 1 dell'allegato alla direttiva 2012/39/UE, che sostituisce il punto 1.2 dell'allegato II della direttiva 2006/17/CE – relativo all'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule e tessuti diversi dalle cellule riproduttive – e dal punto 2, lettere a) e b), della medesima direttiva 2012/39/UE, che sostituisce i punti 2.4 e 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, relativi, rispettivamente, all'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule riproduttive da parte del partner e all'esame degli anticorpi HTLV-I su donatori diversi dal partner.

L'altra modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE attiene, come accennato, alle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici. In particolare, la lettera c) del punto 2) dell'allegato alla predetta direttiva modifica il punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner dal caso di donazione del partner. Si prevede infatti che, nella prima ipotesi, i campioni di sangue vadano prelevati al momento di ogni singola donazione, mentre nella seconda ipotesi vadano prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione; si specifica, inoltre, che per le successive donazioni dello stesso partner gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma entro 24 mesi dal prelievo precedente. Il testo originario della direttiva, invece, prevedeva che i campioni di sangue andassero prelevati, in ogni caso, al momento della donazione, sia con riferimento alle donazioni del partner che con riguardo alle donazioni di persone diverse dal partner.

Con specifico riferimento a tali ultimi profili, occorre evidenziare che le prescrizioni dettate dalla direttiva 2012/39/UE in ordine al momento in cui devono essere effettuati i prelievi dei campioni di sangue, nel caso di donazione del partner (cui si riferisce il secondo periodo del punto 4.2. della direttiva 2006/17/CE, come appunto modificato dalla direttiva 2012/39/UE), sono da considerarsi già recepite al punto 3.2 dell'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, che pertanto, non viene modificato dal presente schema di regolamento.

Infatti, la richiamata direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “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 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". In particolare, gli allegati a tale decreto legislativo hanno recepito gli allegati alla direttiva 2006/17/CE.

Il predetto decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, tuttavia, nel recepire anche l'allegato III della citata direttiva 2006/17/CE – che disciplina i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive – ha effettuato un recepimento "parziale", in quanto non ha introdotto le prescrizioni, previste dai punti 3 e 4 dell'allegato medesimo, relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente; ciò in quanto nell'ordinamento italiano vigeva, all'epoca dell'emanazione del citato decreto legislativo, il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, stabilito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"), in particolare dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1.

Successivamente al d.lgs. n. 16/2010, è stato emanato il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante 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 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".

Tale decreto legislativo prevede, all'articolo 9, che gli allegati al decreto legislativo n. 16/2010 sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Poiché, come detto, la citata direttiva 2012/39/UE apporta modifiche di carattere tecnico agli allegati II e III della precedente direttiva 2006/17/CE, a sua volta recepita, sia pur parzialmente e nei termini sopra illustrati, col decreto legislativo n. 16/2010, era stato redatto nel 2014 uno schema di regolamento governativo di modifica degli allegati II e III del predetto decreto legislativo n. 16/2010, ai sensi del citato articolo 9 del d.lgs. n. 85/2012.

Anche il richiamato schema di regolamento, tuttavia, aveva tenuto conto dell'allora vigente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla richiamata legge n. 40/2004. Pertanto, nello schema di regolamento non venivano recepite le prescrizioni relative al punto 3.3 ed al punto 4.2,

primo capoverso, dell'allegato III alla direttiva 2006/17/CE, in quanto attinenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Non venivano recepite neanche le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE al punto 4.2 della direttiva 2006/17/CE, e in particolare il secondo capoverso di tale punto, in quanto ritenute già recepite con le modifiche apportate al predetto decreto legislativo n. 16/2010 dal decreto legislativo n. 85/2012. Lo schema di regolamento provvedeva, invece, a recepire le modifiche apportate all'allegato II e al punto 2.4 dell'allegato III, recanti prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il predetto schema di regolamento, su cui erano stati acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei personali e del Consiglio Superiore di Sanità, non giungeva, tuttavia, all'approvazione del Consiglio dei Ministri.

Interveniva, infatti, la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che dichiarava l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004 che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Ciò comportava la necessità di riesaminare tutta la pregressa normativa in materia di cellule e tessuti umani, in quanto essa, come detto, non recepiva le disposizioni europee concernenti le cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Veniva predisposto uno schema di decreto-legge, recante una disciplina organica in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, che provvedeva, tra l'altro, a recepire nell'ordinamento le disposizioni europee precedentemente non recepite. Neanche tale decreto-legge giungeva, però, all'approvazione del Consiglio dei Ministri; attesa la delicatezza della materia e i suoi risvolti di carattere etico, si preferiva rimettere al Parlamento le valutazioni in ordine all'opportunità di adottare la regolamentazione.

Le descritte vicende giurisdizionali e politico-istituzionali hanno determinato, quindi, lo spirare del termine di recepimento della direttiva 2012/39/UE, la quale, tuttavia, reca misure di carattere tecnico che, in ogni caso, devono essere recepite, salvo alcune di esse (di cui si dirà più dettagliatamente infra), che risultano già recepite nell'ordinamento interno, in quanto contenute nel d.lgs. n. 16/2010.

Il presente schema di regolamento, dunque, oltre a recepire le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE all'allegato II della direttiva 2006/17/CE, provvede a recepire anche il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE (precedentemente non recepito in ragione del più volte citato divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo), come modificato dalla stessa direttiva 2012/39/UE (e confluito, come si vedrà, nel secondo sottoparagrafo del punto 2 dell'Allegato

allo schema di regolamento, che sostituisce interamente l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010), nonché il punto 4.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE, anch'esso non recepito precedentemente in quanto riguardante le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici nel caso di donazioni di sperma da persone diverse dal partner.

Si ribadisce che le citate modifiche agli allegati II e III del d.lgs. n. 16/2010 sono apportate con regolamento di delegificazione, ai sensi del citato articolo 9 del d.lgs. n. 85/2012.

L'intervento normativo è, dunque, necessario sia ai fini del recepimento della citata direttiva 2012/39/UE che, come detto, apporta modifiche tecniche alla precedente direttiva 2006/17/UE, anche allo scopo di addivenire alla conclusione positiva della richiamata procedura di infrazione, sia ai fini del recepimento, nell'ordinamento interno, delle prescrizioni tecniche europee relative ai criteri di selezione e agli esami da effettuare sui donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, recate dalla medesima direttiva 2006/17/UE e precedentemente non recepite, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'intervento risulta coerente con il programma di Governo.

2) Analisi del quadro normativo.

- 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", con la quale sono state apportate modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE;
- decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con particolare riguardo all'articolo 28, comma 1, lettera e);
- decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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", ed in particolare gli allegati II e III;
- decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante 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 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” ed in particolare l'articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

- legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita;

- articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), ed in particolare l'articolo 1, comma 298, che istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.

Le norme proposte modificano gli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché 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”. In particolare, l'intervento provvede ad apportare ai citati allegati le modifiche che la direttiva 2012/39/UE apporta alla precedente direttiva 2006/17/CE, nonché, con specifico riguardo all'allegato III, a recepire le prescrizioni tecniche della medesima direttiva 2006/17/CE in merito agli esami e ai criteri di selezione relativi ai donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, precedentemente non recepite nel medesimo allegato, stante il previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previsto dalla legge n. 40/2004, poi dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 162/2014.

Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali. Al contrario, con riferimento al recepimento delle disposizioni europee relative agli esami e ai criteri di selezione dei donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, l'intervento normativo proposto è finalizzato a consentire che la decisione di avere figli, che la Corte Costituzionale ha riconosciuto essere espressione della libertà, costituzionalmente fondata, di autodeterminarsi, avvenga in

condizioni di sicurezza e di tutela della salute. La citata sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, infatti, ha affermato che la scelta di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli “costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che, [...], è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare. [...] La determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di [procreazione medicalmente assistita] di tipo eterologo, perché anch'essa attiene a questa sfera.”.

Poiché tale tecnica implica la donazione di cellule riproduttive da parte di donatori esterni alla coppia ricevente, la regolamentazione degli esami sanitari da effettuare sui donatori medesimi, nonché dei relativi criteri di selezione, garantisce l'esercizio del diritto alla genitorialità in termini di sicurezza e qualità, assicurando la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti: donatori, coppia ricevente e soggetti generati mediante le tecniche medesime.

Il presente intervento normativo, dunque, tutela, in particolare, il diritto fondamentale alla salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione.

Inoltre, essendo finalizzato al recepimento della direttiva 2012/39/UE, il presente schema di regolamento risulta conforme, altresì, ai principi di cui all'articolo 117, primo comma, della Costituzione.

4) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni, in quanto l'intervento normativo proposto recepisce prescrizioni tecniche recate da direttive europee, finalizzate a garantire la qualità e la sicurezza nella donazione di cellule e tessuti di origine umana, comprese le cellule riproduttive.

Peraltro, il predetto intervento normativo si limita ad apportare modifiche agli allegati II e III del più volte citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, senza incidere, invece, sull'articolato di quest'ultimo, il cui articolo 17, recante la cosiddetta “clausola di cedevolezza”, è pertanto rimasto invariato. Tale clausola prevede che le disposizioni del decreto medesimo (comprehensive, dunque, dei relativi allegati), riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di

cedevolezza nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdonò, comunque, efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

In ogni caso, si rappresenta che lo schema di regolamento è stato sottoposto al parere preventivo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

La predetta Conferenza Stato-Regioni ha reso parere favorevole nella seduta del 26 novembre 2015.

5) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo proposto, infatti, non incide sull'allocazione di funzioni amministrative prevista dalla legislazione vigente, in quanto si limita a dettare prescrizioni tecniche di carattere sanitario relative agli esami da effettuare sui donatori di cellule e tessuti, comprese le cellule riproduttive.

6) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate. Al contrario, viene pienamente utilizzata la facoltà di delegificazione di cui all'articolo 9, comma 8, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, il quale sancisce che a decorrere dalla sua entrata in vigore "gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali".

A tal riguardo si fa presente che il parere del Garante per la protezione dei dati personali è stato acquisito in data 8 luglio 2015.

Inoltre, poiché le norme dell'intervento regolamentare attengono alla salute pubblica, è stato acquisito, in data 9 giugno 2015, il parere del Consiglio superiore di sanità, prescritto come obbligatorio dall'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266.

Si tratta, in entrambi i casi, di pareri favorevoli con condizioni, tutte recepite nello schema di regolamento (se ne dà conto dettagliatamente nella relazione illustrativa).

7) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Sulla materia oggetto del presente schema di regolamento non risultano attualmente iniziative legislative presso i due rami del Parlamento.

8) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza, ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risulta giurisprudenza costituzionale sul tema specifico dei test sanitari necessari per la selezione dei donatori di cellule e tessuti.

Di estremo rilievo, tuttavia, è la più volte citata sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, previsto dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", e in particolare dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3 e 12, comma 1, di quest'ultima.

L'eliminazione del divieto, consentendo anche in Italia le pratiche di PMA eterologa, che implicano l'utilizzo di cellule riproduttive donate da soggetti esterni alla coppia ricevente, rende necessario recepire le disposizioni della direttiva europea 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE, disciplinanti gli esami da effettuare sui predetti donatori, al fine di garantirne la qualità e sicurezza. Il presente intervento normativo, dunque, persegue anche tale obiettivo, oltre, ovviamente, a recepire le modifiche che la direttiva 2012/29/UE apporta alla prescrizioni tecniche di cui alla precedente direttiva 2006/17/CE.

PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

L'intervento proposto è compatibile con l'ordinamento comunitario, in quanto risponde all'obbligo di recepimento delle direttive comunitarie (art. 288 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea). In particolare, l'intervento normativo recepisce la 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. Esso, inoltre, provvede a recepire le disposizioni di cui all'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla citata direttiva 2012/39/UE, concernenti gli esami sui donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti

della coppia ricevente, precedentemente non recepite nell'ordinamento interno in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla legge n. 40/2004, poi dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

L'intervento normativo recepisce la 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 termine di recepimento di tale direttiva è scaduto il 17 giugno 2014. Il mancato recepimento entro tale termine – dovuto alle ragioni illustrate al punto 1 della parte I della presente relazione – ha determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea (P.I. 2013/0386), avviata il 22 luglio 2014.

A seguito della mancata risoluzione della procedura di infrazione la Commissione europea ha presentato ricorso in data 23 luglio 2018, conformemente all'articolo 258 del TFUE, alla Corte di Giustizia della UE contro la Repubblica italiana, per il mancato recepimento nell'ordinamento italiano 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 cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014.

Il presente intervento normativo è dunque finalizzato anche a consentire la positiva conclusione del predetto contenzioso.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

Il presente provvedimento non contrasta con obblighi internazionali, trattandosi di un provvedimento predisposto in attuazione di una direttiva comunitaria.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

Si segnala la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, dell'11 giugno 2015 – Causa C-29/14, con la quale la Corte ha deciso un ricorso per inadempimento, ai sensi dell'articolo 258 TFUE,

promosso dalla Commissione Europea contro la Repubblica di Polonia. Con tale ricorso la Commissione Europea ha chiesto alla Corte di Giustizia di “dichiarare che la Repubblica di Polonia, avendo escluso le cellule riproduttive, i tessuti fetali e i tessuti embrionali dalla sfera di applicazione delle norme di diritto nazionale recanti trasposizione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102, pag. 48), della direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell’8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani (GU L 38, pag. 40), nonché della direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294, pag. 32) (in prosieguo, congiuntamente, le «direttive di cui trattasi»), è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell’articolo 31 della direttiva 2004/23/CE, degli articoli 3, lettera b), 4, paragrafo 2, e 7 della direttiva 2006/17, dell’allegato III di quest’ultima direttiva nonché dell’articolo 11 della direttiva 2006/86.”.

Nel decidere del predetto ricorso, la Corte di Giustizia ha sancito che “avendo omesso di includere le cellule riproduttrici e i tessuti fetali ed embrionali nella sfera di applicazione delle disposizioni di diritto nazionale recanti trasposizione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, della direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell’8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, e della direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 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, la Repubblica di Polonia è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti a norma dell’articolo 31 della direttiva

2004/23, degli articoli 3, lettera b), 4, paragrafo 2, e 7 della direttiva 2006/17, dell'allegato III di quest'ultima direttiva nonché dell'articolo 11 della direttiva 2006/86.".

E' attualmente pendente dinnanzi alla Corte di Giustizia della UE (C-481/18) il ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018, conformemente all'articolo 258 del TFUE, per il mancato recepimento nell'ordinamento italiano 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 cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto del presente provvedimento. Quest'ultimo, come detto, disciplina esclusivamente i requisiti di qualità e di sicurezza per la donazione di cellule e tessuti, comprese le cellule riproduttive a fini di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, nel rispetto delle prescrizioni tecniche europee.

Sul piano più generale, tuttavia, si segnala, la pronuncia della Grand Chambre della Corte EDU, del 3 novembre 2011 sul caso S.H. e al. c Austria. Con tale pronuncia la Corte si è espressa in ordine alla legittimità, sotto il profilo del rispetto della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, della legislazione austriaca che pone taluni limiti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, consentendo solo quella basata su donazione di sperma da donatore esterno, ed esclusivamente per pratiche di fecondazione c.d. "in vivo". In tale occasione la Corte ha riconosciuto la legittimità di tale disciplina, ritenendo che essa non determina una indebita ingerenza dello Stato nel rispetto alla vita privata e familiare dei ricorrenti, in ragione del più ampio margine di apprezzamento che la Convenzione riconosce agli Stati membri ove si tratti di disciplinare questioni – come appunto la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo – che presentino aspetti etico-sociali particolarmente sensibili, anche a fronte dell'assenza, sul piano europeo, di un consenso in materia di fecondazione assistita eterologa o di utilizzo di "madri in affitto".

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Non si è in possesso di indicazioni in ordine alle linee di regolazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea. Risulta, tuttavia, che tutti i Paesi membri abbiano recepito le norme europee in materia di requisiti di qualità e sicurezza nella donazione di tessuti e cellule.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

L'intervento normativo non introduce nuove definizioni normative.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.

I riferimenti normativi citati nello schema di decreto legislativo risultano corretti.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

L'articolo 1 dello schema di regolamento, redatto secondo la tecnica normativa della novella, modifica il punto 1.2 dell'allegato II al 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, oltre a modificare ed integrare alcuni punti dell'allegato III del medesimo decreto legislativo, per recepire nell'ordinamento le prescrizioni della direttiva 2006/17 non recepite in precedenza in ragione del (previgente) divieto della fecondazione eterologa e la direttiva 2012/39/UE.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non si segnalano effetti abrogativi impliciti.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Non si segnalano disposizioni aventi gli effetti indicati in titolo.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto.

7) Individuazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

Non è prevista l'adozione di successivi atti attuativi.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.

Si è tenuto conto, ancorché limitatamente alla procreazione medicalmente assistita di tipo omologo, che non costituisce oggetto diretto del presente provvedimento, dei dati di cui al Registro nazionale procreazione medicalmente assistita, operante presso l'Istituto Superiore di Sanità.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)

Titolo: Schema di regolamento che recepisce la 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.

Amministrazione competente: Ministero della salute

Referente: dott. Giuseppe Cerrone- Ufficio legislativo del Ministero della salute

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il presente intervento regolatorio 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. Esso, inoltre, recepisce una parte della direttiva da ultimo citata, cioè la 2006/17/CE (in particolare il punto 3 dell'allegato III), precedentemente non recepita nell'ordinamento italiano, in quanto attinente alla donazione di cellule riproduttive ai fini di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, per la quale, all'epoca del recepimento di tale direttiva (avvenuto col d.lgs. n. 16/2010) vigeva apposito divieto, stabilito dalla legge n. 40/2004. Tale divieto è venuto meno per effetto della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, che ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale.

Pertanto, il presente intervento regolatorio recepisce la direttiva 2012/39/UE e, poiché, come detto, tale direttiva modifica la precedente direttiva 2006/17/CE, anche relativamente al punto 3 dell'allegato III di quest'ultima (cioè la parte precedentemente non recepita nell'ordinamento italiano), si provvede a recepire anche quest'ultimo punto.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Le principali criticità che si intende risolvere con il presente intervento sono le seguenti:

- la condizione di insicurezza e i rischi per la salute che, in assenza di apposita regolamentazione di recepimento delle disposizioni tecniche dell'Unione europea, potrebbero verificarsi nei confronti dei soggetti coinvolti dalle pratiche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (donatori di gameti, coppie riceventi, nati);

- le difformità che, in assenza di regolamentazione, si verificherebbero sul territorio nazionale nelle modalità di svolgimento di tali pratiche, con ripercussioni anche sul principio di parità di trattamento dei pazienti;

- probabile esito negativo della procedura di infrazione appositamente aperta dalla Commissione europea per il mancato recepimento della direttiva 2012/39/UE entro il termine da essa previsto, e possibilità di apertura di una nuova procedura di infrazione per il mancato recepimento delle disposizioni dell'allegato III della citata direttiva 2006/17/CE riguardanti la donazione di cellule riproduttive da parte di soggetti diversi dai partner della coppia ricevente, essendo venuto meno il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla

legge n. 40/2004, in quanto dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla citata sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014.

Il presente schema di regolamento, dunque, è finalizzato a recepire le prescrizioni tecniche stabilite dal diritto dell'Unione europea in materia di tessuti e cellule umani, anche nel settore della donazione di cellule riproduttive, garantendo che le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ora consentite nel nostro ordinamento, in conseguenza della predetta sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, si svolgano secondo criteri di qualità e di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti in tale pratica: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti donati, i nati da tali pratiche.

In definitiva, l'intervento regolatorio è importante perché consente alle coppie, i cui partner (uno o entrambi) siano affetti da sterilità o infertilità assoluta – tali da non poter soddisfare la loro esigenza di genitorialità né mediante la procreazione naturale né mediante la procreazione assistita di tipo omologo - di diventare genitori, ricorrendo a cellule riproduttive donate da soggetti esterni alla coppia medesima, e di far ciò sulla base di un percorso di sicurezza e di qualità, che garantisca la loro salute e la salute dei loro figli.

Lo schema di regolamento, infatti, disciplina gli esami clinici da effettuare sugli aspiranti donatori, per valutarne l' idoneità alla donazione. A titolo di esempio, esso prevede i test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV, nonché, in certi casi, per l'HTLV-I. Per quanto riguarda gli screening genetici, è prevista la visita di genetica medica, il test per la fibrosi cistica, nonché gli eventuali ulteriori esami, compreso quello del cariotipo, che dovessero risultare necessari sulla base della visita genetica.

Tanto premesso, si evidenzia che nel 2016 in Italia 77.522 coppie hanno fatto ricorso alla procreazione medicalmente assistita di tipo omologo, per un totale di 97.656 cicli.

Procedere ad una stima su quante potrebbero essere le coppie in Italia che chiederanno di accedere alla fecondazione eterologa non è semplice, in quanto il divieto vigente a seguito della L.40/2004 non ha consentito di monitorare nell'ultimo decennio tale bisogno.

Tuttavia, precedentemente al 2004, alcuni dati italiani raccolti sulla fecondazione eterologa si possono ritrovare nel Registro Europeo al quale l'Italia partecipava come raccolta dati su base volontaria, coordinata dalla Dr.ssa Anna Pia Ferraretti (Centro Sismar - Bologna). Al riguardo, in una pubblicazione dell'ESHRE (¹), sono riportati alcuni dati, relativi all'anno 2002, raccolti su 67 centri PMA italiani rispetto ai 120 centri di II e III Livello operanti all'epoca (quindi con una copertura del 55,8%). Nella pubblicazione risulta che, nel 2002 in Italia, erano stati eseguiti 339 cicli con donazione di seme utilizzando la tecnica di Inseminazione Intrauterina (IUI) (vs 5.053 IUI omologhe) pari al 6,7%, e 625 cicli con donazione di ovociti (vs 17.789 cicli totali di II e III livello), con una percentuale di eterologa con donazione di ovociti pari al 3,5%.

Analizzando invece dati più aggiornati sull'accesso alla fecondazione eterologa in altri Paesi risulta che:

- negli USA la percentuale di accesso a tecniche di fecondazione eterologa, rispetto all'omologa, è intorno al 10% (fonte: "National Summary and fertility clinic reports" – US Department of health and human service).
- in Gran Bretagna, dallo studio ESHRE del 2002 precedentemente menzionato, risulta una percentuale di accesso all'eterologa per ovodonazione nel 6,34% dei casi di PMA con tecniche

¹ Assisted reproductive technology in Europe, 2002. Results generated from European registers by ESHRE

di II e III livello. Accedendo a dati più aggiornati, disponibili sul sito della “Human Fertilization Embriology Authority”, risulta che nel 2010 in totale sono state 45.264 le coppie che in Inghilterra si sono sottoposte a tecniche di PMA di II e III livello per un totale di 57.652 cicli e 1.985 le coppie che hanno acceduto a tecniche di I livello per un totale di 3.878 cicli; tra queste si è registrato un accesso alla fecondazione eterologa per le tecniche di II e III livello di circa 5,3% con 1.506 cicli con ovociti donati, 325 con embrioni donati e 1.200 con sperma donato.

Al fine di stimare l'accesso alla fecondazione eterologa, è opportuno considerare il numero di coppie che si è sottoposto a tecniche di PMA omologa in Italia.

Al riguardo, l'ultimo dato disponibile fornito dal registro nazionale PMA e pubblicato nella relazione al Parlamento lo scorso **28 giugno 2018**, è relativo all'anno 2016 in cui, come anticipato, **77.522 coppie**, per un totale di **97.656 cicli** di trattamento, hanno avuto accesso a tecniche di PMA (omologa ed eterologa). Da tali procedure sono derivati **13.582 nati vivi**, che rappresentano il 2,9% del totale dei nati in Italia nel 2016 (**474.438 nati vivi**, secondo fonte ISTAT).

Ipotizzando che la percentuale di accesso alle tecniche di fecondazione eterologa possa essere tra il 7% e il 10% dell'accesso totale alle tecniche PMA, si può stimare che circa 5.400 - 7000 coppie potrebbero richiedere queste prestazioni sanitarie, con un incremento del numero di cicli tra 6.800 e 9.700.

Con riferimento alla stima dell'incremento del numero di cicli tra 6.800 e 9.700, si ritiene opportuno specificare che questi potrebbero distribuirsi tra le diverse tecniche come segue:

- per le tecniche di I livello, un aumento di 1.500 - 2.200 cicli, in quanto nel 2016 le coppie trattate in Italia con questa tecnica sono state 13.798 per un totale di 21.767 cicli;
- per le tecniche di II e III livello, un aumento di 5.300 - 7.500 cicli considerato che, nel 2016 le coppie che hanno avuto accesso a queste tecniche omologhe sono state 63.724 per un totale di 75.889 cicli.

Le coppie che si sottopongono alle tecniche di fecondazione eterologa, tuttavia, sono solo una parte dei soggetti coinvolti da tali pratiche.

Gli altri soggetti coinvolti – e direttamente interessati dal presente intervento regolatorio – sono i donatori di cellule riproduttive, senza le quali non potrebbero svolgersi le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il presente intervento regolatorio è finalizzato, in particolare, alla regolamentazione degli esami clinici da effettuare sui donatori e dei requisiti che gli stessi debbono possedere, affinché sia garantita, come detto, la qualità e la sicurezza delle tecniche.

Peraltro, anche con riguardo al numero dei donatori, la stima è particolarmente complessa, in ragione del previgente divieto di procreazione assistita di tipo eterologo.

Analizzando i dati della Gran Bretagna, si rileva che nel 2010 sono stati registrati 1.738 nuovi donatori, di cui 480 uomini e 1258 donne. Queste ultime, nel 57% dei casi, sono state donatrici che hanno acceduto alle tecniche PMA e hanno donato gli ovociti sovrannumerari (“egg sharing”). Sempre nel 2010 in Inghilterra sono state effettuate 5.078 fecondazioni eterologhe con sperma donato con un rapporto tra donatori maschi e donazioni utilizzate di 1:10, mentre nel caso di donazione di ovociti il rapporto è 1:1.

Riportando tali percentuali inglesi ai dati italiani, nelle tecniche di II e III livello la distribuzione delle donazioni eterologhe tra i due sessi è pari a 45% per la donazione di sperma e 55% per quella di ovociti, mentre nelle tecniche di I livello, viene utilizzata esclusivamente la donazione di sperma (100%).

Su tale ipotesi distributiva, applicata all'Italia, la richiesta di donatori nel nostro Paese dovrebbe essere di: 2.915-4.125 donatrici e 309-557 donatori, per un totale di donatori tra 3.304 e 4.682.

Ad una stima più bassa, invece, si perviene prendendo a riferimento i dati francesi, la cui legislazione, peraltro, prevede che la donazione di cellule riproduttive sia gratuita e anonima. In Francia, nel 2013 sono nati 23.651 bambini da procreazione medicalmente assistita (omologa ed eterologa). Le donatrici sono state 465, e i nati da queste 198, mentre i donatori sono stati 268, da cui sono nati 1069 bambini. Quindi i nati da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sono stati, complessivamente, 1.267, cioè il 5.35% del totale dei nati da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Gli obiettivi attesi dall'intervento sono i seguenti:

- garantire la sicurezza e la qualità nei processi di donazione di cellule riproduttive, nel rispetto dei requisiti e delle modalità previsti dalla normativa europea; l'intervento, infatti, recepisce i requisiti tecnici previsti dalle disposizioni europee, finalizzate ad assicurare che le cellule riproduttive donate rispondano a criteri di sicurezza;
- garantire, conseguentemente, l'accesso sicuro alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, evitando, in particolare, che dalla sottoposizione a tali tecniche possano derivare nascite con patologie genetiche. L'obiettivo, dunque, è quello di assicurare un percorso che garantisca la salute per tutti i soggetti coinvolti da tali tecniche: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti donati, i nati da tali pratiche.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- numero di soggetti che richiederanno di donare cellule riproduttive a fini di PMA di tipo eterologo;
- numero di soggetti che avranno accesso alla donazione di cellule riproduttive a fini di procreazione medicalmente assistita, sulla base dei criteri di selezione di cui al presente provvedimento regolatorio;
- numero di coppie che accederanno alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- numero di coppie che accederanno alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, avvalendosi di gameti importati dall'estero;
- numero di nati dalle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- numero di eventi avversi gravi rilevati nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (compresi gli eventuali eventi avversi riguardanti i nati);

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

L'opzione regolatoria proposta si giustifica in ragione della necessità di recepire le prescrizioni tecniche stabilite dal diritto dell'Unione europea, in ordine ai requisiti di qualità e sicurezza nella donazione di cellule riproduttive. L'intervento regolatorio non comporta oneri amministrativi sulle PMI.

L'opzione è stata valutata ma decisamente accantonata, sia perché l'opzione di non intervento non avrebbe consentito di recepire la direttiva 2012/39/UE – per il mancato recepimento della quale, peraltro, pende una procedura di infrazione aperta dalla Commissione europea e ormai giunta allo stadio di ricorso in Corte di Giustizia – sia perché non garantirebbe che le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo possano svolgersi secondo criteri di qualità e di sicurezza validi su tutto il territorio nazionale.

Il presente intervento regolatorio, come più volte specificato, reca esclusivamente prescrizioni tecniche attuative delle disposizioni europee di cui alla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE. Oggetto specifico dell'intervento è la disciplina degli esami e dei test da effettuare sui donatori di cellule riproduttive, ai fini della loro selezione, finalizzata a garantire gli standard di qualità e di sicurezza europei. Trattandosi di prescrizioni tecniche, peraltro di recepimento di disposizioni tecniche europee, il margine di discrezionalità rispetto all'individuazione di opzioni alternative (ad esempio per quanto riguarda le modalità con cui dare attuazione alle predette prescrizioni tecniche) risulta molto limitato. In ogni caso, laddove, anche sulla base delle consultazioni di cui alla sezione II, cui si rinvia, sono emersi orientamenti non univoci, la decisione regolatoria finale è stata assunta sulla base del parere reso dal Consiglio superiore di sanità.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

I soggetti destinatari dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- i soggetti che intendono donare le proprie cellule riproduttive;
- le coppie che desiderano avere un figlio mediante la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- i centri di procreazione medicalmente assistita, cioè le strutture sanitarie autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 40/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», attuativo dell'articolo 6, comma 1, del d.lgs. n. 191/2007.

Con riguardo a questi ultimi, si evidenzia che, come riportato nell'ultima Relazione del Ministro al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 40/2004, i centri PMA operanti in Italia nel 2016 sono stati 369, di cui 141 pubblici e privati convenzionati che offrono servizi a carico del SSN, e 228 privati.

L'intervento non comporta oneri informativi o costi amministrativi a carico dei privati.

4.2 Impatti specifici

I vantaggi dell'intervento consistono nella sicurezza e nella qualità che sarà garantita a tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti stessi, i soggetti nati dalle tecniche in argomento.

In particolare, le coppie che accederanno alle tecniche di procreazione medicalmente assistita avranno la garanzia di avvalersi di gameti rispondenti ai criteri di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea. I donatori, a loro volta, avranno la garanzia di poter accedere alla donazione solo se in possesso dei requisiti previsti dalle citate prescrizioni tecniche e, quindi, avranno ragionevoli margini di sicurezza – ancorchè, ovviamente, non la certezza assoluta – che le proprie cellule riproduttive non daranno luogo a nascite con patologie genetiche.

Tra i fattori che potranno incidere sugli effetti dell'intervento regolatorio, vanno evidenziati i seguenti:

- campagne di promozione della donazione di cellule riproduttive. Quanto più saranno efficaci tali campagne, più numerosi potranno essere i soggetti intenzionati a donare le proprie cellule riproduttive e, di conseguenza, maggiore sarà la disponibilità di gameti. Ciò determinerà, quindi, un più facile accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- diffusione e miglioramento delle attività di prevenzione e cura della sterilità e dell'infertilità. Ciò ridurrebbe la necessità di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- inserimento delle relative alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo nei livelli essenziali di assistenza erogati dal Servizio sanitario nazionale. Ciò incentiverebbe l'accesso a tali tecniche.

L'intervento regolatorio non presenta aspetti in grado di incidere sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato. Quanto alla competitività del Paese, l'intervento regolatorio, come detto, mira a garantire che la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in particolare nella fase relativa all'approvvigionamento delle cellule riproduttive, sia conforme agli standard e ai requisiti previsti dall'Unione europea. Ciò comporta sicuramente un vantaggio per la competitività del Paese, relativamente alle prestazioni rientranti nella PMA di tipo eterologo. Anche nell'ottica della direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, recepita nel nostro ordinamento col d.lgs. n. 38/2014, ciò può contribuire a rendere più competitive le nostre strutture sanitarie, attraendo anche pazienti stranieri.

Si provvederà a dare ampia pubblicità dell'intervento regolatorio sul sito istituzionale del Ministero.

Quanto ai costi relativi agli esami sanitari previsti dal presente intervento regolatorio e finalizzati alla selezione dei donatori di cellule riproduttive, diversi dai partner della coppia ricevente, si rappresenta quanto segue.

Il nuovo DPCM 12 gennaio 2017 che aggiorna i livelli essenziali di assistenza (adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, commi 553-554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208) include, nei livelli essenziali di assistenza, le attività di selezione dei donatori di cellule riproduttive, nonché le attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule stesse e, quindi, tutte le prestazioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla procreazione medicalmente assistita eterologa.

L'attività di donazione di cellule riproduttive per la PMA eterologa è disciplinata, infatti, dall'art. 49 "Donazione di cellule riproduttive" del citato DPCM LEA, che stabilisce espressamente quanto segue: *"Il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule, in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medico assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni e dalle province autonome"*. In base a tale articolo, quindi, il Ssn garantisce la selezione dei donatori e le attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule ma una quota dei costi correlata a tali attività è posta a carico delle coppie riceventi, nella misura fissata dalle regioni e province autonome. Pertanto le attività a carico delle regioni e delle province autonome verranno svolte con le risorse disponibili a legislazione vigente, essendo tali oneri – come visto – espressamente indicati dal DPCM LEA che si riferisce, per le tipologie degli esami e delle prestazioni da assicurare all'utenza, proprio a quelli indicati dalla direttiva che qui si recepisce. La neutralità finanziaria dell'azione di recepimento in esame è, peraltro, ulteriormente comprovata dal meccanismo individuato dal citato DPCM LEA che consente alle Regioni e province autonome di indicare gli eventuali "extracosti" delle prestazioni in parola, addebitandole, quale quota di compartecipazione alla relativa spesa, alle coppie che accedono a tali prestazioni.

Con riferimento alle prestazioni per la selezione dei donatori e gli esami sanitari da svolgere sui donatori di cellule riproduttive diversi dai partner della coppia ricevente (disposizioni del punto 3, dell'allegato III, della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE), si fa presente che esse sono a carico del SSN ma i beneficiari "contribuiscono" alle spese. Nella prima fase di attuazione della normativa, ciascuna regione effettuerà la valutazione dei propri costi e fisserà autonomamente la misura del contributo ma, in un momento successivo, il Ministero si attiverà per realizzare un Accordo Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 64, comma 1: *"Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome."*

L'opzione prescelta non comporta effetti per le micro, piccole e medie imprese, diverse dai centri di PMA, cioè le strutture sanitarie autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 40/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», attuativo dell'articolo 6, comma 1, del d.lgs. n. 191/2007. Tali strutture sanitarie, come indicato alla sezione I, lettera d) della presente relazione, fanno parte dei destinatari diretti dell'intervento regolatorio. Ove autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive, esse dovranno effettuare, su coloro che chiederanno di donare tali cellule, gli esami e i test sanitari previsti dal presente intervento regolatorio.

Si rinvia alla relativa sezione per quanto riguarda la stima dei costi per l'effettuazione degli esami e delle prestazioni finalizzate alla selezione dei donatori di cellule riproduttive; costi che, tuttavia, nelle more dell'aggiornamento dei LEA, gravano sugli assistiti, ferma restando, come detto, la possibilità per le regioni, nell'ambito della propria autonomia regionale, di porli a carico delle proprie risorse, quali extra-LEA, ove consentito dall'ordinamento.

Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'intervento regolatorio.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Si veda punto 4.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono le strutture pubbliche e private, autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 40/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», attuativo dell'articolo 6, comma 1, del d.lgs. n. 191/2007. Sono, in particolare, responsabili dell'attuazione del presente intervento regolatorio le strutture autorizzate all'attività di prelievo e raccolta dei gameti.

Sono, altresì, responsabili dell'attuazione dell'intervento, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, che esercitano le funzioni di controllo sulle predette strutture, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'articolo 7 del citato d.lgs. n. 191/2007.

In fase di attuazione dell'intervento occorre monitorare i seguenti aspetti:

- numero di coppie che hanno fatto richiesta di accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo;
- numero di coppie che hanno avuto accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo;
- numero di soggetti che hanno fatto richiesta di donare cellule riproduttive a fini di PMA di tipo eterologo;
- numero di soggetti che hanno avuto effettivo accesso alla donazione di cellule riproduttive;
- numero di nati da tecniche di PMA di tipo eterologo;
- numero di coppie che hanno effettuato la PMA di tipo eterologo mediante importazione dall'estero di gameti donati;
- eventuali eventi avversi che si sono verificati in occasione o a seguito delle tecniche di PMA di tipo eterologo.

I livelli minimi di regolazione europea risultano rispettati. I test medici previsti dall'intervento regolatorio, infatti, sono richiesti dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE.

In particolare, si evidenzia che la direttiva 2006/17/CE prevede espressamente che “occorre effettuare lo screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, dopo aver ottenuto l'autorizzazione.” A tal fine l'intervento regolatorio prevede che devono essere effettuati la “visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita”. Si tratta di esami ritenuti necessari ai fini del predetto screening.

In definitiva si ritiene che l'intervento regolatorio risponda al livello minimo di regolazione comunitaria e risulti coerente con l'obiettivo di non introdurre livelli superiori a quelli minimi, in quanto la previsione di un numero massimo di nascite che possono essere determinate dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore risponde ad esigenze di carattere esclusivamente sanitario e non incide irragionevolmente sulla possibilità di donare.

5.2 Monitoraggio

L'intervento regolatorio non prevede specifici strumenti per il suo monitoraggio. Tuttavia, occorre evidenziare che la normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza, tale da consentire l'acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema. In particolare, come anticipato, le funzioni di controllo e monitoraggio sui centri di PMA sono effettuate dalle regioni e province autonome, che si avvalgono anche del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'articolo 7 del citato d.lgs. n. 191/2007.

Inoltre, importanti elementi di conoscenza potranno essere forniti dal Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, istituito dall'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015). Tale registro, infatti, ha il compito di assicurare il conteggio delle nascite derivanti da un medesimo donatore, oltre che la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Tra il 2014 e il 2015 si sono tenuti presso il Ministero della salute cinque incontri, di carattere meramente consultivo, con gli esperti del settore, tra cui i responsabili di alcuni centri di PMA, e con i rappresentanti delle società scientifiche. Essi sono stati finalizzati ad esaminare tutti gli aspetti problematici derivanti dalla citata sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale, anche al fine di adottare eventuali interventi normativi d'urgenza, di rango primario, per disciplinare organicamente la materia della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo; ipotesi, quest'ultima, poi accantonata per scelta del Governo.

Sul punto, occorre evidenziare che i profili relativi ai test e agli esami da effettuare sugli aspiranti donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, nonché agli altri requisiti necessari ai fini della selezione dei donatori medesimi - aspetti, questi, che sono disciplinati dalle prescrizioni tecniche europee e rappresentano, dunque, l'oggetto esclusivo del presente intervento regolatorio, che ha lo scopo, appunto, di recepire la normativa europea in materia - costituiscono solo una parte delle problematiche discusse nei predetti incontri, che hanno avuto carattere più ampio e generale.

Con riferimento ai profili oggetto di questo intervento regolatorio, si rappresenta, in particolare, che si è registrata una diversità di opinioni tra i partecipanti ai predetti incontri, con specifico riguardo agli esami da effettuare ai fini dello screening genetico dei donatori. In particolare, alcuni hanno manifestato di ritenere sufficiente la previsione dell'anamnesi, anche familiare, dell'aspirante donatore, sulla base della quale valutare i test genetici necessari. Altri, invece, hanno rappresentato di ritenere necessaria la previsione di alcuni esami comunque obbligatori, ferma restando l'anamnesi degli aspiranti donatori. In questa seconda ipotesi, si è rilevata una diversità di opinioni in ordine agli esami da prevedere come obbligatori, in quanto alcuni hanno sostenuto la necessità di prevedere il solo test per la fibrosi cistica, mentre altri hanno caldeggiato la previsione obbligatoria anche del cariotipo.

A tal riguardo, la scelta definitiva del presente intervento regolatorio si è basata sul parere reso dal Consiglio superiore di sanità, in recepimento del quale - e in conformità alla direttiva 2006/17/CE - si è previsto, in primo luogo, che "la selezione dei donatori avviene sulla base dell'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario appositamente formato [...]". In secondo luogo, si è previsto che, "al fine dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultati

prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a evidenze scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore sono effettuati una visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita [...]”.

Tale scelta è stata, peraltro, condivisa in un ulteriore incontro tecnico svoltosi nel 2015 presso il Ministero della salute, alla presenza di genetisti indicati dalle regioni e di un genetista dello stesso Consiglio superiore di sanità, ed è stata definitivamente avallata dal parere favorevole reso dalla Conferenza Stato-Regioni.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Nella valutazione del caso sono stati coinvolti organi istituzionali, in particolare il Consiglio superiore di sanità, l'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali e a Conferenza Stato-regioni.