



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

Atto del Governo 90

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	90		
Titolo:	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		
Norma di delega:	Articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85		
Numero di articoli:	2		
	Senato		Camera
Date:			
presentazione:	21/06/2019		21/06/2019
annuncio:	25/06/2019		25/06/2019
assegnazione:	25/06/2019		25/06/2019
termine per l'espressione del parere:	25/07/2019		25/07/2019
Commissioni competenti:	12 ^a Igiene e sanità		XII Affari sociali; XIV Politiche dell'Unione Europea
Rilievi di altre Commissioni:	1 ^a Affari costituzionali; 2 ^a Giustizia; 5 ^a Bilancio; 14 ^a Politiche dell'Unione europea		V Bilancio

Contenuto

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](#) (già recepita nell'ordinamento con il [D. Lgs. n. 16/2010](#)) relativa a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, il cui termine risultava scaduto il 17 giugno 2014.

La Direttiva 2012/39/UE, in particolare, apporta modifiche al punto 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE riguardanti "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 donazioni di persone diverse dal partner**. Tali previsioni non sono state recepite con [D.Lgs.16/2010](#) e con le sue successive modifiche, 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 40/2004](#).

Il recepimento in esame dovrebbe risolvere il contenzioso aperto con una procedura d'infrazione da parte della Commissione Europea avviata il 22 luglio 2014 e poi giunta come ricorso presso la Corte di Giustizia UE ([C-481/18](#)), considerato che la direttiva 2012/39/UE era stata **recepita solo parzialmente** per tenere conto dei predetti divieti di procreazione assistita di tipo eterologo, di cui alla L. 40/2004. Solo con la la Sent. n. 162/2014 della Corte Costituzionale (G.U. del 18 giugno 2014), infatti, è stata dichiarata l'**illegittimità costituzionale** dell'articolo 4, comma 3, della legge 19 [Legge n. 40/2004](#) nella parte in cui stabilisce per la coppia aventi le caratteristiche di cui all'articolo 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili (v. box più avanti). E' stata di conseguenza dichiarata l'illegittimità costituzionale dei commi 1 e 3, dell'articolo 9 limitatamente al riferimento

alle parole "in violazione del divieto di cui all'articolo 4 comma 3" e dell'articolo 12, comma 1, della medesima legge, ove peraltro viene effettuato il medesimo riferimento. Per tale motivo, si è reso necessario **riesaminare l'intera normativa** in materia di cellule e tessuti umani, considerato che la stessa non conteneva le disposizioni europee sulle cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

Sul decreto in esame sono stati acquisiti il parere del Consiglio superiore di sanità, Sez. II, del 9 giugno 2015, quello del [Garante per la protezione dei dati personali dell'8 luglio 2015](#), oltre che la [Nota del Garante stesso del 14 settembre 2018](#) (n. 129339), il [parere della Conferenza Stato-Regioni e Province autonome del 26 novembre 2015](#), oltre che il [parere del Consiglio di Stato del 6 giugno 2019](#).

Il **recepimento delle norme sopraindicate** deve avvenire con regolamento di delegificazione di cui all'art. 17, comma 2, della L. 400/1988, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'articolo 9 del [D. Lgs. n. 85/2012](#) di modifica del D. Lgs. n. 16/2010 in materia di **prescrizione tecniche per la donazione di tessuti e cellule umani**, che ha prescritto la modificabilità degli allegati, a decorrere dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto (11 luglio 2012), esclusivamente tramite tale procedura, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Le norme da recepire presentano **carattere tecnico** e riguardano, come sopra accennato, determinate prescrizioni per **esami di laboratorio** richiesti per i **donatori di cellule riproduttive** che modificano alcuni allegati, e in particolare gli allegati II e III della richiamata [direttiva 2006/17/CE](#), peraltro già recepiti con il sopra richiamato D. Lgs. 16/2010, che ha a sua volta attuato una precedente direttiva del 2004 ([Direttiva 2004/23/CE](#)) sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza, per quanto qui interessa, per la donazione e distribuzione di tessuti e cellule umani. Gli allegati di cui al D. Lgs. n. 16/2010 modificati dall'art. 1 dello schema in esame sono i seguenti:

- **lett. a) : Allegato II, par. 1.2** riguardante gli **esami di laboratorio** richiesti per i **donatori di cellule non riproduttive**: viene modificato il richiamo **dell'alta incidenza** per l'esame sui donatori degli [anticorpi HTLV-I](#) (come previsto dal testo originario della direttiva del 2006, vale a dire "la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione") con quello **dell'alta prevalenza** ("la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento"), in quanto dati scientifici del CEPCM (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) hanno dimostrato la difficoltà, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, di determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-I

- **lett. b) : Allegato III, punto 2**, in materia di criteri di selezione e di esami di laboratorio richiesti per i **donatori di cellule riproduttive**:

o viene **modificata la rubrica** della disposizione con riferimento alle donazioni da parte del partner per i casi diversi dall'impiego diretto, aggiungendo anche i casi di donazione da parte di **persone diverse dal partner**;

o viene soppressa la parola "crioconservati", ritenuta ultronea poiché nei casi di donazione da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) e di donazione da parte di persone diverse dal partner, le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive (indipendentemente dal fatto che siano crioconservate) che daranno origine ad embrioni sono comunque conservate con modalità tecniche che prevedono il congelamento;

o la modifica al punto 2.4. prevede, anche nel caso di **esami di laboratorio da effettuare per gli anticorpi HTLV-I**, che il criterio dell'incidenza venga sostituito con quello della prevalenza (v. motivazioni di cui alla sopra esaminata lett. a));

o dopo il punto 2.6 viene inserito un ultimo punto che contiene un'**intera sezione** relativa alle disposizioni per la "Donazione da persone diverse dal partner" che prevede **criteri e modalità per la donazione di cellule riproduttive** per l'appunto da parte di persone diverse dal partner (disciplina che non era stato possibile introdurre nell'ordinamento prima della Sent. Corte Cost. n. 162 del 2014, v. *ante*). In particolare, si prevede che la selezione dei donatori deve avvenire sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica compiuta anche a seguito di un questionario cui gli stessi donatori sono sottoposti, oltre che 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. La 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 (come ad esempio la 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 dalla normativa sulla privacy (D. Lgs. n. 196/2003), anche sotto il profilo della **sicurezza del trattamento del dato** (punto 2.1);

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

o l'esame degli anticorpi HTLV-1 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 (punto 2.3);

o in determinate circostanze e sulla base delle valutazioni del medico, possono risultare necessari **eventuali ulteriori esami** in base agli antecedenti del donatore o alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (2.4);

o in caso di **donatori autologhi** (vale a dire i casi in cui paziente e ricevente coincidono) si applicano le norme di cui all'allegato I, punto 2.1.1.. Si tratta del caso del **donatore vivente autologo**, in cui tessuti e cellule sono prelevati per essere conservati o coltivati: per tali casi è necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenico, in cui paziente e ricevente sono persone diverse. Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare tessuti, cellule o qualsiasi prodotto derivato, purchè sia possibile conservarli isolatamente, al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata con altri innesti o di contaminazione con agenti occasionali (2.5.);

o ai fini dello **screening genetico** dei geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore, in base 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, solo dopo aver acquisito l'autorizzazione da parte del medesimo donatore, nel rispetto della normativa vigente sul **consenso informato** e delle disposizioni europee e nazionali in materia di trattamento di dati personali.

Tali disposizioni consentono il trattamento dei dati relativi alla salute e di quelli genetici in presenza di una delle condizioni di cui all'art. 9 (trattamento di categorie particolari di dati personali), par. 2, del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali. Si tratta della inapplicabilità del divieto di trattare i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona nell'ipotesi del verificarsi di determinati e specifici casi. Il trattamento è inoltre consentito in conformità alle misure di garanzia relativamente a dati genetici, biometrici e relativi alla salute, adottate ai sensi dell'articolo 2-*septies* della normativa sulla privacy di cui al [D. Lgs. n. 196/2003](#) (in vigore dal 19 settembre 2018 a seguito del recepimento del predetto regolamento europeo sulla protezione dei dati personali mediante il D. Lgs. n. 101/2018).

o 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 sia ragionevole ipotizzare la presenza antecedente alla donazione), egli è tenuto ad informare tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa (punto 2.6.);

o Alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo devono essere fornite **informazioni dettagliate** ed illustrati con chiarezza i **rischi** associati ad essa, oltre che 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, in particolare mediante l'**adozione di un sistema di identificazione** indiretta del medesimo (punto 2.7.);

- **lett. c):** Allegato III, punto 3, in materia di prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei **marcatori biologici**:

o con riferimento ai test che devono essere effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1. e 2.2, viene precisato che i test si riferiscono al precedente punto 2, vale a dire i test prescritti per la donazione da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto), come ampliati dalla lett. b) ai casi della donazione da parte di **persone diverse dal partner**;

o viene modificato il punto 3.2., specificando i **tempi entro i quali va effettuato il prelievo dei campioni di sangue**, per entrambi i tipi di donazione (da partner e da persona diversa dal partner). In particolare viene confermato il criterio che, nel caso di donazioni da partner i campioni di sangue devono essere prelevati non oltre i 90 giorni prima del prelievo o della raccolta dei gameti (precedentemente era indicato generalmente il termine "donazione"), aggiungendo anche il criterio della ripetizione del prelievo ogni 6 mesi durante il trattamento. Si puntualizza che nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni non è necessaria la ripetizione dei test.

Con specifico riferimento alle prescrizioni generali per la determinazione dei **marcatori biologici**, invece, le modifiche apportate alla direttiva 2012/39/UE al punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE risultano già recepite al punto 3.2 dell'allegato III del D. Lgs. n. 16/2010.

o vengono inoltre aggiunti, dopo il sopra richiamato 3.2., ulteriori punti: nel caso delle donazioni di **persone diverse dal partner**, i campioni di sangue devono essere 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 (di conseguenza i campioni di sangue possono essere raccolti in questo

momento) (3.3.). Tale specifica è volta a consentire un margine di flessibilità nel prelievo del campione di sangue, al fine di utilizzare gameti freschi evitando, ove possibile, il loro congelamento, necessario in caso di prelievo al momento della donazione. Come evidenziato nella relazione illustrativa al provvedimento, infatti, prima di utilizzare i gameti occorre attendere i tempi tecnici necessari per acquisire i risultati dei test sui campioni stessi, rendendo necessario il congelamento.

Il nuovo punto 3.4. prevede, infine, che i gameti donati da persone diverse dal partner sono messi in **quarantena** per almeno **180 giorni**; si stabilisce che anche successivamente a questa procedura occorra ripetere gli esami. La quarantena non è necessaria se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con tecnica di **amplificazioni nucleica (NAT)** per HIV, HBV (epatite B) e HCV (epatite C), ferma restando l'effettuazione dei test serologici al momento della donazione. Altro caso in cui non viene richiesta la ripetizione degli esami è se il trattamento comprende una **fase di inattivazione** convalidata per i virus interessati, in modo da effettuare una nuova verifica su questi ultimi potenzialmente riattivabili.

Per ragioni di salvaguardia, in ogni caso, i risultati dei test sui donatori devono essere **disponibili prima dell'utilizzo dei gameti**.

L'**articolo 2**, infine, reca la **clausola di invarianza finanziaria**, in quanto l'attuazione del presente decreto deve avvenire senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica (**comma 1**). Le amministrazioni interessate sono chiamate a provvedere agli adempimenti previsti dal decreto in esame con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La PMA eterologa in Italia

Con la [sentenza n. 162/2014](#) la Corte costituzionale ha sancito l'**illegittimità del divieto assoluto** del ricorso a tecniche di procreazione assistita (PMA) di tipo "eterologo", vale a dire mediante l'ausilio di donazione dei gameti (cellule riproduttive femminili e maschili), previsto dalla legge n. 40/2004 che ha dettato la disciplina su tale tipo di procreazione. La Consulta tuttavia precisa che **non è necessario un nuovo intervento legislativo**, bensì una regolamentazione tecnica e di dettaglio per stabilire adeguate direttive e criteri di selezione di donatori e riceventi. Questi ultimi, in particolare, ai sensi degli artt. 1, co. 2 e 4, della legge n. 40, devono essere affetti da **sterilità e infertilità assolute e irreversibili**, le cui cause possono essere accertate o meno, ma comunque certificate da atto medico.

L'Istituto superiore di sanità ha elaborato specifiche [direttive sulla PMA eterologa](#), individuando le norme della legge n. 40/2004 che definiscono le categorie di soggetti che possono accedere alla stessa e quindi anche alla donazione dei gameti. Come definito dall'art. 5 della citata legge n. 40, infatti, si deve trattare di **coppie di maggiorenni di sesso diverso**, coniugate o conviventi, in **età potenzialmente fertile** (tra i 18 e i 35 anni per le donne e fino a 50 per gli uomini), con *partner* entrambi **viventi**. Viene inoltre stabilito il principio che la **donazione dei gameti** è un **atto volontario e gratuito**, in analogia alla donazione di sangue, con un **numero limitato a 6** di bambini successivamente nati all'esito positivo dell'impiego di gameti da parte dello stesso donatore. La donazione dei gameti è prevista anche ai fini di ricerca.

Oltre alle norme sulla PMA, viene stabilita dalle direttive dell'ISS l'applicabilità della legislazione relativa alla donazione di tessuti e di cellule già applicata ai centri di procreazione assistita, vale a dire i D. Lgs. n. 191/2007 e 16/2010 che hanno dato attuazione della [direttiva 2004/23/CE](#) sulla definizione delle 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, nonché le relative [Linee guida successivamente approvate in sede di Conferenza Stato-regioni il 15 marzo 2012](#). Si tratta pertanto di norme che risultano già applicate in tutti i centri di PMA autorizzati e quindi estendibili anche alla donazione dei gameti, in materia, tra l'altro, di **tracciabilità** del percorso dei gameti dal donatore al ricevente e viceversa; di **registro degli istituti dei tessuti** e dell'obbligo di presentare relazione sui dati relativi alle donazioni; di sanzioni previste nei casi di violazione delle norme già vigenti.

Viene inoltre estesa la **disciplina già esistente della protezione dei dati e del consenso informato**: quest'ultimo viene ulteriormente allargato ai donatori viventi. La donazione deve essere comunque anonima e pertanto non deve essere possibile al donatore di risalire alla coppia ricevente e viceversa. I dati clinici del donatore possono essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, su richiesta e con procedure istituzionalizzate, che attengano ad eventuali problemi medici della prole, e in nessun caso della coppia ricevente.

Si segnala infine che, in base alla legge n. 40/2004, vi è l'esplicito **divieto ad azioni di stato quali disconoscimento di paternità** in caso di filiazione nell'ambito del matrimonio ovvero l'impugnazione per difetto di veridicità in caso di filiazione fuori dal matrimonio. Il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto, né essere titolare di obblighi. Peraltro, non è possibile revocare il consenso alle procedure a partire dal momento della fecondazione dell'ovulo.

La legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#), art. 1, comma 298) ha successivamente istituito il **Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive**, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti, nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (STT), a scopi di procreazione medicalmente assistita di **tipo eterologo**. Il Registro ha la finalità di garantire, in relazione a tali tecniche, la **tracciabilità** del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore. Nel Registro nazionale devono essere registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice.

Le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive devono comunicare i dati anagrafici dei donatori al Registro con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i dati devono essere comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

Il 1 luglio 2015, il Ministro della salute ha peraltro firmato il [Decreto di aggiornamento delle linee guida della legge 40/2004](#) che rivede le linee guida del 2008 in rapporto all'**evoluzione tecnico-scientifica del settore** e alle sentenze della Corte Costituzionale n.151/2009 e n.162/2014 intervenute rispettivamente sul numero massimo di tre embrioni da trasferire in un unico e contemporaneo impianto e, come precedentemente esaminato, sul divieto di fecondazione eterologa.

Tali linee guida, con particolare riferimento all'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, hanno raccomandato un'attenta **valutazione clinica del rapporto rischi-benefici nell'accesso ai trattamenti**, con particolare riferimento alle complicanze ostetriche, alle potenziali ricadute neonatologiche e ai potenziali rischi per la salute della donna e del neonato, nonché l'accesso generale a coppie sierodiscordanti, cioè in cui uno dei due partner è portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili per infezioni da HIV, HBV o HCV (nella versione precedente era previsto solo per l'uomo portatore, in quella attuale si consente anche alla donna portatrice).

Inoltre, le nuove linee guida danno indicazioni cliniche per l'accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo, prevedendo anche la cosiddetta "doppia eterologa" – quando entrambi i componenti della coppia possano ricevere gameti donati – nonché alla possibilità di "*egg sharing*" e "*sperm sharing*", cioè che uno dei due componenti della coppia ricevente possa a sua volta essere anche donatore di gameti per altre coppie che accedono alla PMA eterologa.

Con riferimento alla questione della **compartecipazione alla spesa**, si ricorda che la Conferenza Stato-regioni aveva approvato un [documento](#) per la definizione della **tariffa unica convenzionale** per le prestazioni di fecondazione eterologa, a seguito di linee di indirizzo licenziate con l'accordo interregionale il 4 settembre 2014. Il documento ha ribadito il principio di considerare la PMA (sia l'omologa che l'eterologa) nell'ambito dei LEA, in attesa del suo inserimento nel DPCM di aggiornamento (v. oltre). La Conferenza aveva in particolare sottolineato la necessità di completare il percorso iniziato definendo una tariffa unica convenzionale che quantifichi i costi al fine di regolare le eventuali compensazioni relative alla mobilità interregionale.

Il nuovo decreto che definisce l'aggiornamento dei **livelli essenziali di assistenza** (DPCM 12 gennaio 2017), all'articolo 49 contempla la **donazione di cellule riproduttive**, stabilendo espressamente che il Servizio sanitario nazionale garantisce la selezione di tali donatori e l'attività di prelievo conservazione distribuzione delle cellule, conformemente alle previsioni dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE e dai successivi decreti di recepimento. Una quota dei costi relativi alle predette attività è però a carico delle coppie che si sottopongono le procedure di procreazione medica assistita eterologa, le quali sono chiamate a contribuire nella misura fissata dalle singole regioni e delle province autonome. Come indicato nella relazione tecnica del provvedimento in esame, in una prima fase di attuazione della normativa, ciascuna regione dovrà effettuare la valutazione dei propri costi e **fissare autonomamente la misura del contributo**. Con successivi accordi sanciti in Conferenza Stato-regioni, come stabilito dall'art. 64, comma 1 del citato DPCM, su proposta del Ministro della salute, sono fissati i **criteri uniformi** per l'individuazione dei limiti e delle modalità di erogazione delle prestazioni demandate alle singole regioni e province autonome.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Lo schema di regolamento in esame è diretto a recepire la normativa europea recante alcune prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, riguardanti gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule e tessuti e i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive.

Pertanto la base giuridica del provvedimento appare riconducibile alla **materia della "tutela della salute"**,

oggetto, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, della potestà legislativa concorrente.

Compatibilità con la normativa dell'Unione europea

Come sopra già ricordato lo schema di regolamento in esame è finalizzato al recepimento della [direttiva 2012/39/UE della Commissione](#), del 26 novembre 2012 che modifica la [direttiva 2006/17/CE](#) (già recepita nell'ordinamento con il [D. Lgs. n. 16/2010](#)) relativa a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, il cui termine risultava scaduto il 17 giugno 2014. La Direttiva 2012/39/UE, in particolare, apporta modifiche al punto 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE riguardanti "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 donazioni di persone diverse dal partner**. Tali previsioni non sono state recepite con [D.Lgs.16/2010](#) e con le sue successive modifiche, 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 40/2004](#).

Il recepimento in esame dovrebbe risolvere il contenzioso aperto con una procedura d'infrazione da parte della Commissione Europea avviata il 22 luglio 2014 e poi giunta come ricorso presso la Corte di Giustizia UE ([C-481/18](#)), considerato che la direttiva 2012/39/UE era stata **recepita solo parzialmente** per tenere conto dei predetti divieti di procreazione assistita di tipo eterologo, di cui alla L. 40/2004.

Sul punto si fa rinvio a quanto già illustrato in relazione al *contenuto* del provvedimento in esame, ed alla voce *procedure di contenzioso*.

Procedure di contenzioso

Come sopra già ricordato, per **mancato recepimento** 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, **è in corso la procedura di infrazione n. 2014/0386**, nel cui ambito, il **23 luglio 2018**, la Commissione europea ha presentato **ricorso alla Corte di giustizia dell'UE** ([causa C-481/18](#)). La decisione di presentare ricorso era stata presa dalla Commissione europea il 17 maggio 2018 e faceva seguito a una lettera di costituzione in mora del luglio 2014 e a un parere motivato del febbraio 2015 con cui la Commissione europea aveva invitato l'Italia a notificare le misure di recepimento della suddetta direttiva.



Nel ricorso la Commissione europea rileva che l'Italia **non ha adottato ovvero non ha comunicato** le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per il recepimento della direttiva 2012/39/UE, che, in base all'articolo 2, paragrafo 1, della medesima direttiva, dovevano essere adottate dagli Stati membri **entro il 17 giugno 2014**.

Pertanto, la Commissione europea **chiede alla Corte di constatare l'inosservanza** da parte dell'Italia degli obblighi che le incombono ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2012/39/UE, e, conseguentemente, di condannarla al **pagamento delle spese di giudizio**.

Senato: Dossier n. 144

Camera: Atti del Governo n. 90

4 luglio 2019

Senato	Servizio Studi del Senato Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute	Studi1@senato.it - 066706-2451	 SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0106