

PAPER N. 16

Discriminazioni nei
confronti delle
persone omosessuali
nei criteri di
selezione per la
donazione di sangue

IRENE IANNELLI, NICOLE LORNA

Trento BioLaw Selected Student Papers

I paper sono stati selezionati a conclusione del corso *BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)* a.a. 2018-2019, organizzato all'interno del Modulo Jean Monnet "BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)", coordinato presso l'Università di Trento dai docenti Carlo Casonato e Simone Penasa.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

*Irene Iannelli, Nicole Lona**

ABSTRACT: In many European and non-European States there are some legislative restrictions on the possibility of donating blood for men who have sex with men (MSM). This paper deals with the problem analyzing the various legislations in force today, referring to European Union law, to the legislations of the Member States of European Union (with particular reference to Italian law), and to the legislations of Australia, United States of America and Canada. In particular, this article focuses on the Léger judgement, made by the European Court of Justice in 2015: this judgement establishes that restrictions on the possibility of donating blood for MSM do not violate non-discrimination and proportionality principles, under certain conditions. In conclusion, the aim of this article is to make some critical comments on this topic, outlining how it is possible to adopt a legislation that both protects the right to health and respects non-discrimination and proportionality principles, as they are defined by the EU law.

KEY-WORDS: Blood donation; Men who have sex with men; Comparative law; Léger judgement; Non-discrimination;

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Premesse generali – 3. L'approccio UE al tema: le direttive 2002/98/CE e 2004/33/CE, i principi di non discriminazione e di proporzionalità – 4. Accertamento dell'idoneità del donatore di sangue in Europa con riferimento ai MSM: analisi comparata – 5. In particolare: la disciplina francese e il Caso Léger – 5.1 Considerazioni critiche in merito al Caso Léger – 6. La disciplina italiana: dalla discriminazione del divieto all'equiparazione dei criteri tra persone omosessuali e eterosessuali – 6.1 Il Decreto Veronesi e l'individual risk assessment policy – 6.2 I nuovi Decreti del Ministero della Salute: 2015 e 2018 – 6.3 Considerazioni critiche in merito alla disciplina italiana – 6.4 Impatto del cambiamento di disciplina riguardo l'idoneità dei donatori sull'epidemia dell'HIV nei donatori di sangue in Italia – 7. Accertamento dell'idoneità del donatore di sangue in Australia, Stati Uniti e Canada con riferimento ai MSM – 8. Conclusioni

1. Introduzione

Lo scopo di questo lavoro è affrontare il problema della discriminazione nei confronti degli omosessuali, e precisamente degli uomini che abbiano avuto rapporti sessuali con altri uomini (MSM – Men who have sex with Men, nell'acronimo inglese) in merito alla possibilità di donare il sangue, in un'ottica comparata. Prenderemo in considerazione anzitutto la disciplina di diritto dell'Unione Europea attualmente vigente (ossia le direttive 2002/98/CE e 2004/33/CE), con riferimento anche al caso Léger del 2015, che ha determinato un importante intervento della Corte di Giustizia dell'UE in materia con riferimento alla disciplina francese. Analizzeremo, poi, le diverse discipline adottate dai singoli Stati facenti parte dell'Unione Europea, con maggiore attenzione per la disciplina italiana, e di altri Stati che invece non vi appartengono (Australia, Stati Uniti e Canada). In particolare affronteremo, in modo comparato, i tre tipi di politiche che gli Stati hanno deciso di porre in essere per affrontare il problema della sicurezza del sangue in relazione alla possibilità di

* Studentesse dell'Università degli Studi di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

trasmissione di malattie infettive da parte di donatori MSM (divieto assoluto di donare il sangue, sospensione temporanea dall'ultimo rapporto sessuale, valutazione individuale dei comportamenti sessuali considerati ad alto rischio indipendentemente dall'orientamento sessuale). Nelle conclusioni, infine, svolgeremo alcune considerazioni critiche sul tema nella sua totalità, esprimendo la nostra opinione riguardo all'approccio legislativo da adottare in materia che riteniamo più consono al rispetto dei principi del diritto dell'Unione Europea.

2. Premesse generali

La donazione di sangue consiste nel privarsi, volontariamente e in maniera spontanea, di una certa quantità del proprio sangue o di suoi componenti, affinché venga utilizzata per scopi medici. La donazione di sangue rappresenta una parte essenziale del Sistema Sanitario di una nazione, in quanto, data l'impossibilità di ottenerlo tramite procedimenti chimici e il suo larghissimo impiego nei servizi di primo soccorso, in chirurgia e nella cura di alcune malattie, senza il sangue proveniente dai donatori molte procedure terapeutiche non potrebbero avvenire.

Tra gli obiettivi prioritari della donazione di sangue vi è quello di una donazione responsabile, finalizzata a garantire adeguate quantità di sangue e dei suoi derivati, sicure e di qualità, per tutti gli ammalati che ne presentano la necessità. Per garantire il rispetto dei principi di massima sicurezza e qualità esistono in tutti i paesi delle regole che stabiliscono criteri per l'esclusione, temporanea o permanente, di soggetti che, per ragioni cliniche o comportamentali, sono a rischio.

Tra le condotte potenzialmente pericolose vi è quella di un comportamento sessuale a rischio di trasmissione di malattie infettive. In particolare una questione delicata, che è stata affrontata da vari ordinamenti in modi diversi, riguarda la possibilità, per gli uomini che hanno avuto rapporti sessuali con altri uomini (*MSM – Men who have sex with Men*¹, nell'acronimo inglese) di donare il sangue. Si tratta di un tema che tocca da vicino il rapporto tra scienza e diritto e che si è riproposto all'inizio degli anni Ottanta con l'esplosione dell'epidemia di HIV ed ha indotto le autorità sanitarie di diversi paesi a stabilire l'interdizione permanente alla donazione del sangue per gli uomini che abbiano avuto rapporti sessuali con altri uomini. Essendo un divieto assoluto, si applica in egual modo non solo ai non infetti al momento della donazione, ma anche a coloro che, pur non avendo avuto rapporti sessuali o avendone avuti di protetti o nell'ambito esclusivo di una relazione

¹Si veda R.M. YOUNG, I.H MEYER, *The Trouble With "MSM" and "WSW": Erasure of the Sexual-Minority Person in Public Health Discourse*, in American Journal of Public Health, 2005.

monogamica, si limitavano a dichiarare la propria omosessualità nel corso del colloquio antecedente la donazione. In sostanza «si presume che uno sia colpevole di un comportamento sessualmente rischioso e di una malattia trasmissibile per il solo fatto di essere gay»².

Negli ultimi anni la scienza ha fatto grandi passi nello studio dell'HIV e delle modalità di infezione. Gli attuali test immunosierologici³ sono in grado di riconoscere il virus in un tempo inferiore rispetto al passato, ma esiste comunque quello che è conosciuto come «periodo finestra»: un periodo nel quale si è stati contagiati e si è contagiosi, ma nell'organismo non si sono ancora formati gli anticorpi specifici anti-Hiv, cioè non è ancora avvenuta la sierconversione e non si è ancora diventati sieropositivi. La conseguenza è che durante il periodo finestra il test risulta negativo sebbene si sia stati infettati e si sia capaci di trasmettere il virus. Il periodo finestra dura mediamente dalle 3 alle 6 settimane, ma si tratta comunque di stime di tempo medio e vi possono essere alcuni casi in cui il periodo finestra si protrae fino a tre mesi. Per questo oggi l'indicazione generale è che si può essere sicuri del risultato eventualmente negativo del test solo dopo 3 mesi dal possibile contagio⁴.

Lo stato della ricerca in materia di HIV è così mutato dagli anni Ottanta, anni in cui non vi erano ancora test immunosierologici che fossero in grado di riscontrare la contrazione del virus, e alla luce di tali progressi scientifici ci chiediamo se si possano ancora considerare proporzionate all'esigenza di sicurezza quelle normative che prevedono l'interdizione permanente dalla donazione del sangue per gli uomini che abbiano avuto rapporti sessuali con gli altri uomini sulla base di una presunzione di un comportamento sessuale irresponsabile, normative rese ancora più inaccettabili dagli sviluppi recenti in tema di principio di non discriminazione.

²D. J. BENSING, *Science or stigma: Potential Challenges to the FDA's Ban on Gay Blood*, in *University of Pennsylvania Journal of Constitutional Law*, 2011, p. 499.

³«Il test deve essere eseguito dopo 40 giorni (periodo finestra) dall'ultimo comportamento a rischio in caso di un test di IV generazione (test combinato anticorpi antiHIV e antigene P24). Nel caso di un test di III generazione (solo anticorpi antiHIV) il periodo finestra rimane 90 giorni.» in www.salute.gov.it (ultima consultazione 30/10/2018).

⁴«Il test Elisa (test di III generazione) non ricerca direttamente il virus nel sangue, ma rileva gli anticorpi anti-Hiv, che si sviluppano solo a seguito dell'infezione. Poiché l'organismo non produce immediatamente gli anticorpi, vi è dunque un periodo in cui il test non è in grado di diagnosticare l'infezione (Periodo Finestra). A seguito di un comportamento a rischio, l'indicazione è quella di effettuare il test ad un mese di distanza, periodo sufficiente a riscontrare il contagio nella quasi totalità dei casi. Se l'esito del test è negativo, l'indicazione è quella di ripetere il test a 3 mesi dal comportamento a rischio per ottenere un risultato definitivo. Il ComboTest (test di IV generazione), oltre ad individuare gli anticorpi anti-Hiv, è in grado di rilevare la presenza di una particolare proteina (l'antigene P24) che compare e aumenta significativamente dopo pochi giorni dal contagio. Il Periodo Finestra è in questo caso ridotto a un mese.» in www.lila.it (ultima consultazione 30/10/2018).

3. L'approccio UE al tema: le direttive 2002/98/CE e 2004/33/CE, i principi di non discriminazione e di proporzionalità

L'Unione Europea, per quanto riguarda la tutela della salute umana, è dotata di una competenza soltanto "di sostegno": ossia, così come definita negli articoli 2 paragrafo 5 e 6 lettera a) del TFUE⁵, di una competenza per svolgere azioni tese a sostenere, coordinare e completare le normative degli Stati Membri. Una competenza così delineata non permette dunque all'Unione europea di adottare atti legislativi vincolanti tesi all'armonizzazione delle discipline legislative degli Stati. Ma nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k) del medesimo trattato troviamo una deroga a questa regola: infatti l'articolo in questione stabilisce che l'Unione Europea dispone di una competenza concorrente in problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, seppure solo limitatamente agli aspetti definiti dal trattato stesso. La competenza concorrente si differenzia da quella di sostegno in quanto consente all'Unione di adottare atti legislativi vincolanti per armonizzare le discipline legislative degli Stati nelle materie coperte da tale competenza, tanto che gli Stati Membri possono intervenire con una propria disciplina soltanto nella misura in cui l'Unione non sia già intervenuta per regolamentare la materia in questione⁶. Proprio in quanto la competenza concorrente permette all'Unione di esercitare la propria azione in maniera molto incisiva, si comprende come in materia di salute e sanità pubblica essa possa essere attribuita solo nel rispetto di restrittivi limiti: anzitutto soltanto per quanto riguarda gli aspetti definiti nel TFUE, e comunque lasciando ferma la prerogativa degli stati a intervenire con proprie normative nel settore. Perciò l'articolo 168 TFUE, collocato nel Titolo XIV dedicato proprio alla sanità pubblica, stabilisce (per quel che interessa ai fini del presente lavoro) che l'Unione Europea dispone di una competenza concorrente per adottare, con lo scopo di affrontare i problemi comuni di sicurezza, misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati. Subito però viene specificato che tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose, e non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue⁷. La donazione di sangue è quindi considerata di cruciale importanza nell'ambito del macro-settore della tutela della salute umana: vi è infatti la necessità che ai cittadini dell'Unione sia garantito almeno un medesimo standard di qualità del sangue destinato alle trasfusioni, nel caso in cui esso sia stato importato da altri Stati Membri o nel caso in cui i cittadini, nell'ambito

⁵Treaty of the Functiony of the European Union.

⁶Treaty of the Functiony of the European Union, art. 2 sub. 2.

⁷Treaty of the Functiony of the European Union, art. 168 sub. 4, 7.

della loro libertà di circolazione, si trovino a dover ricevere una trasfusione in uno Stato diverso dal loro Stato di provenienza⁸.

È in questo contesto normativo (già presente in misura identica nel Trattato che istituisce la Comunità Europea e poi nel Trattato di Nizza, vigente al momento dell'approvazione della Direttiva) che si inserisce la Direttiva 2002/98/CE. La Direttiva si applica alla raccolta e al controllo di sangue umano, a qualunque scopo esso sia destinato. Essa anzitutto sancisce la necessità di stabilire la qualità e la sicurezza del sangue intero e dei suoi componenti proprio per garantire la sicurezza dei cittadini europei, specialmente per quanto riguarda le malattie trasmissibili attraverso le trasfusioni. Per fare ciò, la Direttiva si propone di «istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso del sangue intero e dei suoi componenti», creando a questo scopo «accurate procedure di identificazione del donatore»⁹. Questo stringente controllo sui donatori va però temperato attraverso la tutela della loro privacy, e a questo scopo l'Unione stabilisce la necessità di garantire ai futuri donatori di sangue «la riservatezza riguardo qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato¹⁰».

La Direttiva 98 non stabilisce, però, specifici requisiti di cui i donatori dovranno essere in possesso, limitandosi a indicare come necessari i test per determinare il gruppo ABO e il fattore Rh del donatore, e per verificare la eventuale presenza nel sangue di infezioni derivanti da HIV, epatite B e C. Di tale aspetto si occupa, a distanza di due anni, la Direttiva 2004/33/CE¹¹ (in particolare nell'allegato III¹²). Essa viene istituita proprio con lo scopo di stabilire requisiti tecnici che il sangue donato deve soddisfare, con particolare attenzione al sangue derivante da donazione allogenica, ossia destinato a trasfusione per un altro individuo. Oltre a requisiti inerenti l'età, il peso, i livelli di emoglobina, di piastrine e di proteine nel sangue, la Direttiva si

2.1. Criteri di esclusione permanente di donazioni allogeniche

| | |
|---|---|
| <i>Affezione cardiovascolare</i> | Candidati donatori con affezioni cardiovascolari in atto o pregresse, ad eccezione di anomalie congenite completamente curate |
| <i>Affezione del sistema nervoso centrale</i> | Antecedenti di gravi affezioni al sistema nervoso centrale |
| <i>Tendenza emorragica anormale</i> | Candidati donatori con antecedenti di coagulopatia |

premura di stabilire criteri di esclusione definitiva da applicare nei riguardi di donatori che presentino determinate patologie o che adottino determinati comportamenti considerati rischiosi:

⁸Si veda M. INGLESE, *Unione Europea e Sanità*, Tesi di dottorato in Diritto dell'Unione Europea, Università *Alma Mater Studiorum* di Bologna, 2014, pagg. 11-18.

⁹Recital number 17 of the Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council.

¹⁰Recital number 21 of the Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council.

¹¹Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components.

¹²Annex III: "eligibility criteria for donors of whole blood and blood components".

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

| | |
|--|---|
| Malattie maligne | Eccetto cancro in situ con guarigione completa |
| Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), (per esempio, Morbo di Creutzfeldt-Jakob, variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob) | Persone con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, o soggetti che hanno subito un trapianto della cornea o della dura madre, o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandole pituitarie umane. Si raccomandano ulteriori misure precauzionali per la variante del morbo di Creutzfeldt-Jacob |
| Assunzione di droghe per via intravenosa (IV) o intramuscolare (IM) | Ogni antecedente di uso non autorizzato di droghe per via IV o IM, compresi steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico |
| Riceventi di xenotrapianti | |
| Comportamento sessuale | Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue |

Come si evince, l'elenco è molto lungo e dettagliato. Prende in considerazione anzitutto patologie di vario tipo (cardiovascolari, gastrointestinali, malattie maligne, malattie infettive...); l'esclusione però può colpire anche persone cui non sia stata previamente diagnosticata una delle patologie indicate, ma che tengano comportamenti considerati rischiosi proprio in quanto le espongono ad un alto rischio di contrarre malattie trasmissibili attraverso una trasfusione di sangue. Per questo motivo, sono escluse le persone che assumano droghe per via intravenosa o che abbiano comportamenti sessuali che comportino il rischio suddetto. Possiamo notare che, con riguardo a quest'ultima restrizione, non vi è nessun riferimento all'orientamento sessuale del donatore, adottando la Direttiva un divieto generico basato sul controllo delle abitudini sessuali

| | |
|--|---|
| Reiterati episodi di sincope, o antecedenti di convulsioni | convulsioni diverse da quelle infantili o quando almeno tre anni sono trascorsi dalla data in cui il donatore si è da ultimo sottoposto a terapia anticonvulsiva senza ricadute |
| Affezioni gastrointestinali, urogenitali, ematologiche, immunologiche, metaboliche, renali o respiratorie | Candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante |
| Diabete | se in trattamento con insulina |
| Malattie infettive | Epatite B, eccetto persone HBsAg negative risultate immuni |
| | Epatite C |
| | HIV-1/2 |
| | HTLV I/II |
| | Babesiosi(*) |
| | Kala Azar (leishmaniosi viscerale)(*) |
| Trypanosomiasis cruzi (Morbo di Chagas)(*) | |

di chi dona, sia egli/ella omosessuale o eterosessuale. Questa linea di controllo permette già di raggiungere lo scopo per cui la Direttiva è stata pensata, ossia assicurare un alto livello di sicurezza del sangue donato, specialmente se destinato alle trasfusioni per altri individui. Ed è al raggiungimento di questo scopo che gli Stati Membri erano vincolati nel redigere le loro normative. Come già detto, la normativa adottata non preclude agli Stati la possibilità di introdurre discipline più rigorose a tutela della sicurezza in materia di sanità pubblica; ma queste ultime devono comunque raggiungere il loro scopo nel rispetto di due principi fondamentali nel diritto dell'Unione: il principio di non discriminazione e quello di proporzionalità. Il primo viene sancito anzitutto nell'articolo 2 del TUE¹³, che così statuisce:

«L'Unione si fonda sui valori del rispetto della dignità umana, della libertà, della democrazia, dell'uguaglianza, dello Stato di diritto e del rispetto dei diritti umani, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze. Questi valori sono comuni agli Stati membri in una società caratterizzata dal pluralismo, dalla non discriminazione, dalla tolleranza, dalla giustizia, dalla solidarietà e dalla parità tra donne e uomini». Il principio è dunque collocato in una posizione di cruciale importanza, in quanto uno dei valori fondanti di ogni Stato Membro dell'Unione Europea, e il cui rispetto è dunque condizione necessaria per farne parte. Il principio di non discriminazione è descritto più analiticamente dall'articolo 21 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea ("Carta di Nizza")¹⁴ la quale, dal momento dell'approvazione del Trattato di Lisbona nel 2009, ha lo stesso valore giuridico dei Trattati, ed è da considerarsi dunque norma vigente e direttamente vincolante per gli Stati. L'articolo, nel suo primo comma, recita: *«È vietata qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali.»*¹⁵. Ancora una volta, l'Unione si preoccupa di combattere ogni tipo di differenziazione arbitrariamente compiuta dagli Stati Membri, prendendo in considerazione tanti diversi possibili fattori di discriminazione, tra cui è presente anche l'orientamento sessuale.

Un altro importante principio che le discipline legislative degli Stati devono sempre osservare quando pongono restrizioni alle libertà garantite dall'Unione è quello di proporzionalità. Esso consiste nell'applicare solo quelle limitazioni che risultino giustificate da esigenze di natura collettiva particolarmente importanti, e soprattutto solo quelle che risultino necessarie per soddisfare tali esigenze. Anche il principio di proporzionalità trova codificazione normativa nella Carta di Nizza, precisamente nell'articolo 52, il quale stabilisce che *«eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del*

¹³Treaty on European Union.

¹⁴Charter of Fundamental Rights of the European Union.

¹⁵Charter of Fundamental Rights of the European Union, art. 21.1.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.»¹⁶.

Le legislazioni degli Stati Membri che vogliono regolare la possibilità di donare il sangue, dunque, devono inserirsi in questo complesso quadro normativo, dato dalle Direttive adottate dall'Unione ma anche da principi generali su cui l'Unione stessa si fonda. La questione non è semplice, in quanto è necessario trovare il giusto temperamento tra due esigenze altamente meritevoli di tutela: da un lato, salvaguardare la qualità del sangue donato e quindi la sicurezza dei cittadini dell'Unione che dovessero riceverlo mediante trasfusione; dall'altro, rispettare il principio di non discriminazione tra i cittadini che vogliono contribuire alla donazione di sangue, ponendo solo le limitazioni che risultino necessarie a soddisfare la prima esigenza.

4. Accertamento dell'idoneità del donatore di sangue in Europa con riferimento ai MSM: analisi comparata

Nei primi anni Ottanta, molti Paesi si sono dovuti confrontare con l'epidemia del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e con lo scandalo del sangue infetto: alcune case farmaceutiche avevano immesso, sul mercato alcuni flaconi di sangue presi da individui ad alto rischio, come tossicodipendenti e persone con comportamenti sessuali considerati a rischio, che infettarono molte migliaia di persone in tutto il mondo con i virus dell'AIDS e dell'Epatite C¹⁷. In risposta a tutto ciò, visto che all'epoca non vi erano ancora test immunosierologici che potevano scoprire la presenza del virus dell'HIV nei contagiati, molti ordinamenti adottarono nuove normative per proteggere le riserve di sangue da simili scandali futuri; in particolare per il caso di contaminazione da virus dell'HIV una delle politiche fu la decisione di vietare le donazioni di sangue da parte di uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini (MSM, men who have sex with men), in quanto categoria maggiormente colpita dal virus dell'HIV.

Grazie ai progressi scientifici degli ultimi decenni i test immunosierologici sono ad oggi in grado di identificare il virus dell'HIV con tempi inferiori rispetto al passato, in particolare il rischio di trasmissione di malattie infettive da trasfusioni è ad oggi sensibilmente diminuito grazie allo screening obbligatorio delle donazioni e all'adozione da parte di tutti i Paesi europei di test più sensibili e precisi nell'identificazione del virus dell'HIV, noti con l'acronimo NAT (Nucleic Acid Test)¹⁸. A fronte di questo nuovo contesto scientifico alcune normative

¹⁶Charter of Fundamental Rights of the European Union, art. 52.1.

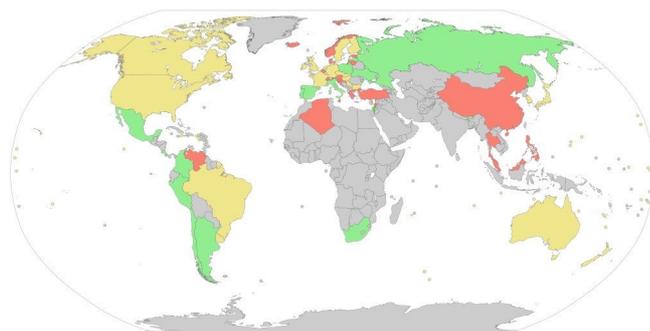
¹⁷K. WILSON, K. ATKINSON, J. KEELAN, *Three decades of MSM donor deferral policies. What have we learned?*, in *International Journal of Infectious Diseases*, 2013, p. 1.

¹⁸B. SULIGOI, M. RAIMONDO, V. REGINE, M.C. SALFA, L. CAMONI, *Epidemiology of human immunodeficiency virus infection in blood donations in Europe and Italy*, in *Blood Transfusion*, 2010, p. 178.

sono state aggiornate, ma tuttavia vi sono ancora molte legislazioni che prevedono delle restrizioni, più o meno stringenti, per la possibilità di donare il sangue da parte di uomini che abbiano avuto rapporti sessuali con altri uomini.

Dal punto di vista dell'analisi comparata è possibile distinguere tre tipi diversi di politiche in materia¹⁹:

- I. le politiche più restrittive, adottate ad oggi da paesi come Austria e Danimarca, che prevedono ancora un divieto permanente per la donazione del sangue da parte di donatori MSM. Questo tipo di normativa fino a poco tempo era quella più adottata da parte della maggioranza degli Stati, sia europei che extra europei, che non avevano mai modificato la loro disciplina in materia sin dal momento in cui era entrato in vigore il divieto permanente nei primi anni Ottanta;
- II. vi è poi un approccio intermedio, adottato da paesi come Francia, Belgio, Germania e Regno Unito (Stati Uniti, Canada e Australia per ciò che riguarda i Paesi extra UE), che prevede delle sospensioni temporanee di 3 o 6 mesi, 1 o 5 anni, per i donatori MSM dall'ultimo rapporto sessuale
- III. infine vi sono le politiche considerate meno restrittive per i donatori MSM, adottate da Italia, Spagna, Portogallo; in questi paesi infatti non sono previste discipline ad hoc per la categoria di donatori MSM ma vi sono discipline armonizzate per i donatori MSM e donatori che hanno avuto comportamenti sessuali a rischio, con la possibilità di poter sospendere temporaneamente o definitivamente i candidati donatori che abbiano tenuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive, indipendentemente dall'orientamento sessuale.



Blood donation policies for men who have sex with men

²⁰

Men who have sex with men may donate blood: No deferral

Men who have sex with men may donate blood;

Temporary deferral

Men who have sex with men may not donate blood; Permanent deferral

No Data

¹⁹La classificazione delle tre diverse politiche è tratta da K. WILSON, K. ATKINSON, J. KEELAN, *op. cit.*, p. 2.

²⁰https://en.wikipedia.org/wiki/Men_who_have_sex_with_men (ultima consultazione 30/10/2018).

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

In paesi come *Austria*²¹ e in *Danimarca*²², nonostante sia prevista una sospensione temporanea di 4 mesi per coloro che hanno avuto comportamenti a rischio di contrarre l'HIV, è ancora prevista espressamente una sospensione definitiva per gli uomini che hanno avuto rapporti sessuali con altri uomini perchè considerati una categoria a rischio. Nel 2014 e nel 2016 in Danimarca sono stati presentati dei disegni di legge per l'eliminazione di tale divieto in quanto carente di prove scientifiche, ma ad oggi la situazione non è ancora cambiata e continua a persistere un divieto permanente per i donatori MSM²³.

Negli ultimi anni la maggior parte dei Paesi è andata a modificare sensibilmente la disciplina relativa al divieto permanente di donazione del sangue da parte degli uomini che avevano avuto rapporti con altri uomini. Tale cambiamento è avvenuto in particolar modo per la possibilità di riconoscere il virus dell'HIV attraverso nuovi test immunosierologici. Tuttavia, in questi Paesi la regolamentazione prevede ancora una differenziazione di disciplina per i donatori eterosessuali e i donatori MSM. Per esempio, la Francia ha modificato la propria disciplina, recante il divieto assoluto per gli MSM di donare sangue, con un decreto del 2016²⁴ che prevede un arco temporale di 12 mesi prima della donazione, durante il quale il candidato donatore non deve avere avuto rapporti sessuali con altri uomini.

Un anno dopo, nel 2017, anche *Belgio*²⁵ e *Germania*²⁶ sono andati a modificare i criteri di selezione per la donazione del sangue e come in Francia si è passati da una esclusione permanente ad una sospensione temporanea di 12 mesi dall'ultimo rapporto sessuale per gli uomini che hanno avuto rapporti sessuali con altri uomini.

Nel *Regno Unito* fino al 2011 vigeva il divieto permanente per la donazione del sangue da parte di uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini in quanto si trattava di una delle categorie più colpite dal virus dell'HIV. Nel 2011 a seguito di una revisione dei rischi statistici da parte del Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO)²⁷, tra i cui compiti vi è anche quello di offrire pareri ai ministri e

²¹«Männer, die Sex mit Männern hatten (MSM): Männer, die Sex mit Männern hatten, werden von der Blutspende ausgeschlossen. Dieser Ausschluss erfolgt aufgrund eines signifikant höheren Infektionsrisikos für HIV und des verbleibenden Restrisikos bei der Diagnostik.» in www.roteskreuz.at (ultima consultazione 30/10/2018).

²²«Sex mellem mænd Samleje eller anden seksuel kontakt mellem mænd medfører permanent udelukkelse.» in www.bloddonor.dk (ultima consultazione 30/10/2018).

²³L. RYCHLA, *Danish gay men should be allowed to donate blood, Political majority supports new proposal*, 2016, in cphpost.dk.

²⁴Ministère des affaires sociales et de la santé, Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

²⁵«Si vous avez été concerné(e) par l'une des situations suivantes durant les 12 derniers mois, reportez votre don: Vous avez eu des contacts sexuels avec un homme si vous êtes un homme», in www.transfusion.be (ultima consultazione 30/10/2018).

²⁶Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle, 2017, in www.bundesaeztekammer.de.

²⁷Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO), Donor Selection Criteria Review (April 2011), in www.gov.uk.

ai dipartimenti sanitari del Regno Unito per garantire la sicurezza del sangue, è stato previsto un cambiamento di disciplina con una sospensione temporanea di 12 mesi dall'ultimo rapporto sessuale per i donatori MSM. Nel novembre 2015 è stata annunciata da parte dell'allora Ministro della Sanità una nuova revisione dei criteri di selezione dei donatori di sangue in relazione ai donatori MSM ed è stato istituito all'interno del SaBTO un apposito gruppo di lavoro per esaminare le normative in tema di selezione, di differimento e di esclusione dei donatori in relazione ai comportamenti sessuali che possono aumentare il rischio di contrarre infezioni trasmissibili per via ematica, alla luce delle nuove prove scientifiche. Nel 2017 il SaBTO ha completato tale valutazione ed ha suggerito una ulteriore diminuzione della sospensione per i donatori MSM, in relazione anche al fatto che non vi era stato un aumento di nuovi contagi da virus dell'HIV tra il 2011, anno in cui è stata adottata la previsione della sospensione temporanea di 12 mesi, e il 2015²⁸. Nel 2017 è stata così nuovamente modificata la disciplina e ad oggi per i donatori MSM è prevista una sospensione temporanea di 3 mesi dall'ultimo rapporto sessuale²⁹.

Infine, alcuni paesi come Spagna, Portogallo e Italia hanno invece adottato una politica basata sulla valutazione individuale dei comportamenti sessuali considerati ad alto rischio, indipendentemente dal fatto che il partner sia dello stesso sesso o del sesso opposto; si tratta di politiche indicate come "gender-neutral" o meglio "risk-based", cioè si basano su una valutazione individuale del rischio che può derivare da un determinato comportamento sessuale del candidato donatore³⁰. I candidati donatori devono svolgere una visita medica, che oltre accertare i requisiti fisici, prevede un colloquio personale con il personale medico della struttura in modo tale che sia più facilmente individuabile un comportamento sessuale considerato ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive; valutazione che invece potrebbe essere meno agibile nel caso in cui non vi sia la possibilità di un diretto confronto da parte del personale medico con il candidato donatore³¹. Nelle legislazioni di questi paesi non vi è quindi alcun tipo di riferimento alla categoria MSM, ma sono previsti periodi di sospensione, definitiva o permanente, in base al comportamento sessuale del candidato donatore, indipendentemente dall'orientamento sessuale.

In *Spagna* il Real Decreto 1088/2005³² aggiornato nel 2016 prevede due tipi di sospensione in base al comportamento sessuale senza fare riferimento alla categoria dei donatori MSM: sono esclusi definitivamente i candidati donatori il cui comportamento sessuale comporta un rischio elevato di contrarre malattie infettive gravi trasmissibili attraverso il sangue e gli emocomponenti; sono sospesi

²⁸Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO), Donor Selection Criteria Report (2017), in www.gov.uk.

²⁹«Men who have sex with men: Men who last had sexual contact with another man more than 3 months ago are able to give blood if they meet the other blood donor selection criteria», in www.blood.co.uk (ultima consultazione 30/10/2018).

³⁰M. GOLDMAN, A.W-Y SHIH, S.F. O'BRIEN, D.DEVINE, *Donor deferral policies for men who have sex with men: past, present and future*, in *The International Journal of Transfusion Medicine*, 2017, p. 98.

³¹*Ivi*.

³²Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

temporaneamente i candidati donatori la cui condotta o attività sessuale comporta un rischio elevato di contrarre malattie infettive gravi che possono essere trasmesse attraverso il sangue. La sospensione ha luogo dalla cessazione del comportamento ritenuto a rischio e il periodo viene determinato caso per caso in base alla possibile malattia che si ha contratto.

In *Portogallo* la donazione di sangue è regolamentata dal Decreto-Lei n. 267/2007³³ come modificato in alcune parti nel 2011. La disciplina prevede una sospensione definitiva per gli individui il cui comportamento sessuale li mette a grave rischio di contrarre gravi malattie infettive che potrebbero essere trasmesse attraverso il sangue. Tuttavia non veniva data una definizione di che cosa si dovesse intendere per comportamento sessuale a rischio e si erano così verificati degli episodi in cui in alcuni questionari pre donazione somministrati ai candidati donatori era prevista una domanda sull'orientamento sessuale, in particolare con riferimento ai candidati donatori MSM³⁴. Per questo motivo vennero chiesti dei chiarimenti al Ministero della Salute con riferimento a questa situazione di discriminazione e nel 2010 l'Assemblea della Repubblica, in conformità con la Costituzione Portoghese che vieta espressamente ogni tipo di discriminazione in base all'orientamento sessuale³⁵, ha adottato una risoluzione³⁶ nella quale è contenuta una raccomandazione al Governo per adottare materiale normativo al fine di combattere la discriminazione nei confronti di omosessuali e bisessuali nei servizi di raccolta del sangue, in particolare andando a modificare i questionari che contengono questioni relative ai rapporti omosessuali e l'adozione di un documento normativo che proibisce esplicitamente la discriminazione dei donatori di sangue in base al loro orientamento sessuale e chiarisce che i criteri di sospensione dei donatori sono basati sull'esistenza di comportamenti a rischio e non sull'esistenza di gruppi a rischio. È stata così modificata la disciplina e nel 2016 sono stati rivisti i criteri di esclusione dalla donazione del sangue con riferimento ai comportamenti a rischio³⁷. Attualmente è prevista una sospensione definitiva per i candidati donatori di sesso maschile e femminile che hanno avuto rapporti sessuali in cambio di denaro e una sospensione temporanea, dopo la cessazione del comportamento a rischio, dei candidati donatori di sesso maschile e femminile che hanno avuto un partner affetto da epatite B, epatite C, HIV (sospensione di 12 mesi), che hanno avuto un contatto sessuale con individui a rischio di

³³Ministério da Saude, Decreto-Lei n.o 267/2007 de 24 de Julho.

³⁴Elegibilidade para a doação de sangue, panorama legislativo em Portugal, Discriminação como base na orientação sexual, in www.ilga-portugal.pt, 2011.

³⁵Lei Constitucional n.º 1/2005 de 12 de Agosto, Artigo 13.º Princípio da igualdade «Todos os cidadãos têm a mesma dignidade social e são iguais perante a lei. Ninguém pode ser privilegiado, beneficiado, prejudicado, privado de qualquer direito ou isento de qualquer dever em razão de ascendência, sexo, raça, língua, território de origem, religião, convicções políticas ou ideológicas, instrução, situação económica, condição social ou orientação sexual.

³⁶Resolução n.o 39/2010, de 7 de Maio, in www.dre.tretas.org.

³⁷Norma nº 9/2016 da DGS, de 19 de setembro de 2016, atualizada a 16 de fevereiro de 2017, in www.ipst.pt.

malattie infettive (sospensione di 12 mesi), che hanno avuto nuovi contatti o nuovi partner sessuali (sospensione di 6 mesi)³⁸.

In *Italia* il divieto alla donazione di sangue per i candidati donatori che avevano avuto rapporti omosessuali era stato previsto nel 1991; la disciplina poi è stata modificata con il Decreto Ministeriale del 2001³⁹ che non prevedeva più una inidoneità permanente per coloro che avessero avuto rapporti omosessuali, ma venivano stabiliti dei criteri fondati sulla valutazione individuale dei comportamenti a rischio di trasmissione di malattie infettive dei candidati donatori, tra i quali erano inclusi anche i comportamenti sessuali; tale valutazione individuale dei comportamenti a rischio veniva eseguita per tutti i donatori, sia uomini che donne, sia eterosessuali che omosessuali.

5. In particolare: la disciplina francese e il Caso Léger⁴⁰

La *Francia* aveva introdotto il divieto con una circolare nel 1983, poi rinforzata da testi successivi nel 1993 e 1997 e formalizzata con un decreto nel 2009⁴¹, giustificando tale disciplina sul maggior rischio di esposizione al virus dell'HIV negli uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini⁴².

Con riferimento a tale decreto, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nel 2013 si trova a dover affrontare il problema della discriminazione praticata contro le persone omosessuali nell'ambito della donazione di sangue. Nell'aprile del 2009, il signor Geoffrey Léger si era presentato in un punto di raccolta istituzionalmente riconosciuto per effettuare una donazione di sangue. Ma la sua richiesta era stata respinta dal medico responsabile del centro, in ragione del fatto che il signor Léger aveva avuto una relazione sessuale con un altro uomo. Il sig. Léger, a quel punto, aveva contestato tale decisione con un ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo di Strasburgo, sostenendo che il decreto del 12 gennaio 2009, nel prevedere una tale restrizione, violava le disposizioni della Direttiva 2004/33 (e in particolare dell'allegato III di tale Direttiva, che prevede i criteri di selezione dei donatori di sangue). Il giudice del Tribunale francese aveva dunque rimesso alla Corte di Giustizia (con rinvio pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 TFUE) la questione, chiedendo se il punto 2.1 dell'allegato III della Direttiva 2004/33 debba essere interpretato nel senso che il criterio di esclusione permanente dalla donazione di sangue sancito da tale Direttiva per le «persone che tengano un comportamento sessuale che le esponga ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col

³⁸Norma nº 9/2016 da DGS, de 19 de setembro de 2016, atualizada a 16 de fevereiro de 2017, in www.ipst.pt.

³⁹Decreto 26 Gennaio 2001, Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti.

⁴⁰Causa C-528/13, decisa con sentenza il 29/04/2015.

⁴¹Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, JORF du 18 janvier 2009, p. 1067.

⁴²Intervention de Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Réunion consacrée au don du sang des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH), 2015, www.solidarites-sante.gouv.fr.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

sangue»⁴³ osta a che uno Stato membro preveda un divieto permanente di effettuare una donazione di sangue per gli uomini che abbiano avuto rapporti sessuali con altri uomini.

La Corte osserva come l'espressione utilizzata dalla Direttiva nel delineare il criterio di esclusione discusso sia generica, non specificando quali persone o quali categorie di persone siano interessate da tale esclusione, e lasciando dunque agli Stati Membri discrezionalità nella concreta applicazione di questo criterio. Dunque, la Francia aveva la possibilità di indicare specifiche categorie su cui far ricadere il divieto; la questione sta nel capire se la sola circostanza di essere un uomo che abbia intrattenuto relazioni sessuali con altri uomini comporti di per sé un alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue, e al contempo se la restrizione rispetti i diritti fondamentali dell'Unione. Nel rispondere alla prima domanda, la Corte esamina la situazione epidemiologica della Francia, presentata dal Ministero della Salute e dello Sport attraverso dati statistici. Dai dati raccolti risulta che la quasi totalità dei contagi da HIV, nel periodo compreso tra il 2003 e il 2008, è intervenuta in seguito ad un rapporto sessuale, e che gli uomini che hanno relazioni sessuali con persone del loro stesso sesso rappresentano la popolazione più colpita, corrispondente al 48% dei nuovi contagi. Inoltre, gli uomini che abbiano intrattenuto rapporti sessuali con altri uomini rappresentano la categoria di popolazione più colpita in assoluto dall'HIV, con un tasso annuo di incidenza dell'1%, superiore di 200 volte rispetto a quello della popolazione eterosessuale francese⁴⁴.

La Corte rimette al giudice del rinvio una valutazione riguardo la attuale rilevanza e affidabilità di questi dati statistici per il caso concreto, ma pone il principio generale per cui la presenza dell'"alto rischio" richiesto dalla Direttiva per determinate categorie di persone non può essere stabilito a priori, ma dev'essere valutato dai giudici nazionali sulla base dei dati scientifici, medici ed epidemiologici presenti al momento della controversia. Quindi è ammissibile una restrizione definitiva alla donazione di sangue per gli uomini che abbiano intrattenuto relazioni sessuali con persone dello stesso sesso, se suffragata dai dati suddetti.

Per capire invece se la restrizione prevista dalla normativa francese rispetti i diritti fondamentali riconosciuti dall'ordinamento giuridico dell'Unione, la Corte fa riferimento al già citato articolo 21 della Carta di Nizza, il quale proibisce ogni forma di discriminazione tra i cittadini dell'Unione, comprese quelle fondate sull'orientamento sessuale. Considerata alla luce di detto articolo la restrizione, comportando un trattamento più sfavorevole per gli uomini omosessuali rispetto a quelli eterosessuali, rappresenta senza alcun dubbio una forma di discriminazione fondata sull'orientamento sessuale. La Corte si premura dunque di verificare se la limitazione discriminatoria possa essere giustificata alla luce dell'articolo 52 della stessa Carta, il quale

⁴³Annex III: "eligibility criteria for donors of whole blood and blood components".

⁴⁴Sentenza Léger, par. 42.

giustifica le limitazioni ai diritti e alle libertà garantite dal diritto dell'Unione soltanto qualora siano necessarie e rispondano a scopi di interesse generale riconosciuti dall'Unione stessa, o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. Inoltre, sempre a norma dell'articolo 52 della Carta di Nizza, tali restrizioni devono essere previste dalla legge e devono comunque rispettare il *contenuto essenziale* dei diritti e delle libertà garantite a livello comunitario. Secondo i giudici, «è pacifico che la controindicazione permanente alla donazione di sangue per un uomo che abbia avuto rapporti sessuali con un altro uomo [...] deve essere considerata prevista dalla legge, ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 1, di detta Carta, dato che essa risulta dal decreto del 12 gennaio 2009»⁴⁵; la Corte di Giustizia infatti interpreta la riserva di legge prevista dall'articolo 52 comma 1 in senso ampio, estendendo la possibilità di porre limitazioni a fonti del diritto subordinate alla legge ordinaria, come sono gli *arrêtés* ministeriali francesi, atti aventi efficacia regolamentare assimilabili ai decreti ministeriali italiani. Inoltre, osserva la Corte, detta limitazione rispetta il contenuto essenziale del principio di non discriminazione, in quanto interessa un ambito molto ristretto (la donazione di sangue), non in grado di rimettere in discussione detto principio in quanto tale. La Corte dunque esamina l'ultimo problema, ovvero se impedire agli uomini omosessuali di donare il sangue risponda a un interesse generale riconosciuto dall'Unione Europea, e se sia una misura proporzionata al raggiungimento di tale interesse.

La risposta che la Corte dà a entrambe le questioni è affermativa. Infatti, lo scopo che vuole raggiungere detta limitazione è quello di ridurre al minimo la diffusione di malattie infettive per chi riceva una trasfusione di sangue, scopo che si inserisce nella più ampia area della tutela della salute umana, garantita dall'articolo 152 TCE (l'attuale articolo 168 TFUE), il quale pone detta tutela come l'obiettivo primario da perseguire nel determinare standard qualitativi per la donazione del sangue. Si tratta dunque di uno scopo di interesse generale, nonché riconosciuto dal diritto dell'Unione. Per quanto riguarda la proporzionalità della misura, la Corte ricorda come esso sia rispettato soltanto se la misura sia necessaria per il raggiungimento dello scopo; inoltre, potendo scegliere tra più misure appropriate, lo Stato deve optare per quella che causi la minor restrizione possibile delle libertà e dei diritti fondamentali. Nel caso di specie, la Corte afferma dunque che vietare agli uomini che abbiano intrattenuto relazioni sessuali con altri uomini di donare il sangue deve considerarsi proporzionata solo se, all'attuale stato delle conoscenze scientifiche, non risulti esistere un criterio meno restrittivo per garantire la sicurezza di chi riceva una trasfusione. La Corte propone anche un esempio di tecnica meno restrittiva, sulla base delle conclusioni svolte dall'Avvocato Generale: essa potrebbe consistere in «domande mirate, incentrate sul tempo trascorso dall'ultimo rapporto sessuale, sul carattere stabile della relazione della persona interessata o sul carattere protetto dei rapporti sessuali»⁴⁶. Qualora però non sia possibile, mediante misure meno restrittive, soddisfare alla stessa maniera l'interesse generale di tutela della salute umana, la misura stabilita dalla normativa francese deve considerarsi proporzionata. La

⁴⁵Sentenza Léger, par. 53.

⁴⁶Sentenza Léger, par. 67.

valutazione sull'esistenza o meno della possibilità di tutelare la salute umana con una tecnica che ponga meno restrizioni è demandata ai giudici nazionali.

5.1 Considerazioni critiche in merito al Caso Léger

Questa sentenza della Corte di Giustizia è stata oggetto di non poche critiche⁴⁷ con riguardo all'eccessiva prudenza della Corte nel valutare la conformità della normativa francese ai principi di non discriminazione e proporzionalità. Nell'affrontare questo caso, i giudici si sono trovati davanti alla necessità di compiere un bilanciamento tra il diritto alla salute e il principio di non discriminazione (in particolare con riferimento all'orientamento sessuale), entrambi direttamente tutelati dal diritto dell'Unione, rispettivamente dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea e dalla Carta di Nizza. Tuttavia, la decisione della Corte non attua alcun tipo di bilanciamento, delegando in toto tale compito ai giudici nazionali, incaricati di verificare volta per volta se la normativa interna potenzialmente discriminatoria possa considerarsi proporzionata allo scopo di tutela della salute umana. Non è inconsueto che la Corte si limiti a dettare soltanto principi generali, lasciando alla giurisprudenza nazionale il dovere di stabilire nel concreto se il diritto statale sia conforme o meno a tale interpretazione della normativa europea: infatti è questo lo scopo del rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE, attraverso il quale la Corte di Giustizia è chiamata a dettare un'uniforme interpretazione della normativa Europea, che andrà poi concretamente rispettata dagli Stati Membri, e spesso tale interpretazione si basa proprio sul compiuto bilanciamento tra più diritti o principi tutelati dal diritto europeo. È più inconsueto invece che la Corte deleghi totalmente detto bilanciamento ai giudici nazionali, com'è avvenuto in questo caso⁴⁸. Una scelta di questo tipo può anzitutto creare il pericolo di un'interpretazione non uniforme del diritto UE tra i vari Stati Membri, eventualità che il rinvio pregiudiziale vuole evitare. Nel caso Léger inoltre il non aver compiuto il bilanciamento viene giustificato dalla Corte con la volontà di preservare nella misura più ampia possibile il diritto alla salute: il rischio di un tale approccio però è quello di non permettere una tutela diretta del principio di non discriminazione, il quale rimarrebbe così garantito soltanto astrattamente. Il giudice nazionale viene indicato come il soggetto più idoneo per meglio conoscere la situazione epidemiologica della Francia e dunque valutare la proporzionalità o meno della misura legislativa; tuttavia nel caso di specie erano stati portati all'attenzione della Corte numerosi documenti scientifici e statistici⁴⁹

⁴⁷Si veda A. ORIOLO, *Il principio di proporzionalità in materia di donazioni di sangue: i parametri di armonizzazione della Corte di Giustizia nel caso Léger per la gestione condivisa della "health governance"*, in E. TRIGGIANI, F. CHERUBINI, I. INGRAVALLO (a cura di), *Dialoghi con Ugo Villani*, Bari, 2017 (pagg. 825-835).

⁴⁸Si veda in merito A. SCHILLACI, *"La prudenza non è mai troppa? La Corte di Giustizia e il divieto di donazione di sangue per gli omosessuali"*, in www.sidiblog.org (ultima consultazione: 11/05/2018).

⁴⁹Statistiche relative all'incidenza epidemiologica dei contagi da HIV nel periodo 2003/2008, Institut de veille sanitaire français; Relazione del *Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie* (ECDC), 21/04/2004.

che descrivevano lo stato attuale della diffusione delle malattie eventualmente trasmissibili attraverso trasfusioni di sangue, con particolare riferimento all'HIV. Attraverso lo studio di questi dati la stessa Corte di Giustizia avrebbe potuto fornire un giudizio sulla proporzionalità o meno della normativa francese in riferimento alla situazione sociale e epidemiologica del Paese, e non delegare tale decisione al giudice del rinvio. Ovviamente il giudizio non sarebbe potuto essere definitivo, in quanto legato a dati in continua evoluzione; ma sarebbe potuta essere una valutazione *rebus sic stantibus*, riferita alla situazione del Paese al momento della risoluzione della controversia, salvo sempre il dovere dei giudici nazionali di verificare la compatibilità con il diritto Europeo delle future discipline legislative interne. Invece ciò che i giudici europei si sono limitati a fare è stato delegare la lettura di tali dati al giudice nazionale, il quale è chiamato a decidere se la presenza di un'alta percentuale di MSM che abbiano contratto l'HIV indica che l'aver avuto rapporti sessuali con un altro uomo sia considerabile un comportamento sessuale che esponga chi lo tiene «ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue»⁵⁰. Si tratta di una scelta compiuta per preservare la discrezionalità degli Stati Membri nel dettare le discipline legislative interne; infatti, in una materia delicata come la tutela della salute pubblica, l'intervento dell'Unione è assicurato soltanto nel rispetto dell'autonomia dei singoli Stati, come abbiamo già osservato. Tuttavia ritenere discriminatoria la normativa francese in questione non avrebbe significato invadere la discrezionalità della Francia nel dettare la regolamentazione della donazione di sangue; avrebbe soltanto sancito che quella specifica normativa, così redatta, non era conforme al principio di non discriminazione come inteso dall'Unione Europea. L'art. 52 della Carta di Nizza stabilisce indubbiamente un principio di carattere generale e astratto, ma è compito della Corte di Giustizia individuare la portata concreta di tale principio nei casi che è chiamata ad affrontare. Nel caso Léger non ci sembra che ciò sia stato realizzato: infatti demandare un compito così delicato ai giudici nazionali, sulla base della discrezionalità legislativa di ogni Stato in materia di salute pubblica, ha determinato di fatto la mancata applicazione diretta dei principi di non discriminazione e proporzionalità, i quali rischiano così – come già evidenziato – di trovare tutela soltanto su un piano astratto.

All'indomani della sentenza della Corte di Giustizia sul caso *Léger* (causa C-528/13)⁵¹ il dibattito sul tema in Francia è stato riaperto e l'allora *Ministro agli Affari Sociali e alla Salute Marisol Touraine*, in un incontro sul tema, aveva affermato che questo tipo di esclusione non poteva che considerarsi come una presunzione di sieropositività per gli uomini omosessuali e che si trattava di una discriminazione basata sull'orientamento sessuale⁵². Per questi motivi nel 2016 sono stati modificati i criteri di selezione dei donatori di sangue⁵³, pretendendo che nessuno possa essere escluso dalla donazione di sangue a causa del suo orientamento

⁵⁰Annex III of the Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004: "eligibility criteria for donors of whole blood and blood components".

⁵¹Causa C-528/13, decisa con sentenza il 29/04/2015.

⁵²Intervention de Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Réunion consacrée au don du sang des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH), 2015, www.solidarites-sante.gouv.fr.

⁵³Ministère des affaires sociales et de la santé, Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

sessuale; ad oggi quindi non è più prevista una esclusione permanente dalla donazione del sangue per gli uomini che hanno avuto rapporti sessuali con gli altri uomini ma vi è una esclusione temporanea di 12 mesi dall'ultimo rapporto sessuale (per i candidati donatori eterosessuali è invece prevista una sospensione temporanea di 4 mesi in caso di nuovi partner sessuali) . È stato inoltre previsto un monitoraggio dell'attuazione e della valutazione di queste nuove misure al fine di valutare le conseguenze della fine dell'esclusione permanente, con l'obiettivo a lungo termine di prevedere criteri per la donazione del sangue uguali per tutti indipendentemente dall'orientamento sessuale.

6. La disciplina italiana: dalla discriminazione del divieto all'equiparazione dei criteri fondata sulla valutazione individuale del rischio

In Italia l'epidemia del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) è cominciata nel 1982, l'apice dei nuovi contagiati è stato raggiunto nel 1987 (26 nuovi casi ogni 100,000 residenti), vi è stata poi una inflazione fino al 1998 e il dato è rimasto stabile fino ad oggi con sei nuovi casi di persone contagiate dal virus HIV ogni 100,000 abitanti. Negli ultimi due decenni vi è stato una notevole diminuzione dei casi di HIV tra i soggetti che assumono droghe per iniezione, mentre vi è stato un aumento di persone che hanno contratto il virus attraverso rapporti sessuali⁵⁴.

Nel 1991, un Decreto del Ministero della Salute⁵⁵ introdusse i criteri per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati. La procedura per l'accertamento prevedeva che il donatore compilasse una scheda di accettazione⁵⁶ nella quale, rispondendo a domande semplici e di facile comprensione, si indagava sulle sue condizioni cliniche e sui comportamenti che potevano comprometterne la salute. In seguito, il candidato donatore veniva sottoposto a visita medica e ad un colloquio con un medico che doveva rilevare la buona salute del donatore e la sua idoneità alla donazione, non solo tenendo conto dell'esame obiettivo e dell'accertamento dei requisiti fisici, ma anche andando a valutare eventuali abitudini di vita che avrebbero potuto maggiormente esporre il candidato donatore al rischio di contrarre infezioni e quindi di trasmetterle mediante la trasfusione di sangue. In particolare, nell'Allegato 2⁵⁷ al Decreto erano previsti i principali criteri di esclusione permanente alla donazione, tra i quali al n.2 vi erano i rapporti omosessuali,

⁵⁴B. SULIGOI, S. PUPELLA, V. REGINE, M. RAIMONDO, C. VELATI, G. GRAZZINI, *Changing blood donor screening criteria from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemics in Italy*, in *Blood Transfus*, 2013, p. 441.

⁵⁵Ministero della Salute, Decreto Ministeriale 15 Gennaio 1991, Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati.

⁵⁶Allegato 1 al Decreto Ministeriale 15 Gennaio 1991.

⁵⁷Allegato 2 al Decreto Ministeriale 15 Gennaio 1991.

in ragione del fatto che i test di laboratorio non erano sempre in grado di identificare i soggetti infettatisi di recente e si rendeva così necessario escludere dalla donazione le persone che potessero essere state esposte a questi rischi. Venivano perciò definitivamente sospesi i candidati eterosessuali che avevano avuto rapporti sessuali con persone sconosciute, che risultavano positivi per il test della sifilide, dell'AIDS, dell'epatite B, dell'epatite C e i candidati che dichiaravano di aver avuto rapporti omosessuali.

Nel 2001, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche, l'allora Ministro della Sanità Umberto Veronesi decise che era arrivato il momento di cambiare i criteri per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati e venne così emanato un nuovo Decreto Ministeriale⁵⁸ nel quale non si prevedeva più una inidoneità permanente per coloro che avessero avuto rapporti omosessuali, ma venivano stabiliti dei criteri fondati sulla valutazione individuale dei comportamenti a rischio dei candidati donatori (individual risk assessment, IRA), tra i quali erano inclusi anche i comportamenti sessuali. Tale valutazione individuale dei comportamenti a rischio veniva eseguita per tutti i donatori, sia uomini che donne, sia eterosessuali che omosessuali. Di conseguenza, i donatori MSM non erano più sospesi definitivamente dalla donazione di sangue a causa del loro orientamento sessuale, ma il medico della selezione avrebbe dovuto eseguire una valutazione dei loro comportamenti sessuali, in modo tale da escludere dalla donazione i soggetti a rischio di trasmissione di malattie infettive.

6.1 Il Decreto Veronesi e l'individual risk assessment policy

Il Decreto del 2001 prevedeva che ad ogni donazione il medico responsabile della selezione, una volta identificato il donatore, effettuasse la visita medica per l'accertamento dell'idoneità alla donazione che comprendeva: la compilazione del questionario, l'esecuzione dell'esame obiettivo, la verifica del possesso dei requisiti fisici previsti per l'accettazione, la formalizzazione del giudizio di idoneità alla donazione⁵⁹. All'art. 6 il Decreto prevedeva la compilazione di un questionario, che doveva essere effettuata dal candidato donatore con il medico responsabile della selezione; il questionario doveva contenere domande, espressamente predeterminate in modo che risultassero semplici e di facile comprensione per il candidato, al fine di verificare che il candidato avesse effettivamente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo di cui all'art. 2 del presente Decreto, le quali comprendevano in particolare anche le informazioni sul rischio che le malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il sangue e i suoi prodotti, sui segni e sui sintomi di infezione HIV/AIDS e di epatite e «sui motivi per cui non devono donare sangue coloro che così facendo metterebbero a rischio la salute dei riceventi la donazione, come il caso di coloro che hanno

⁵⁸Ministero della Salute, Decreto Ministeriale 26 Gennaio 2001, Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati.

⁵⁹Art. 5 Decreto Ministeriale 26 Gennaio 2001.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive o sono affetti da infezione da virus HIV/AIDS e/o da epatite...»⁶⁰.

In particolare, il questionario conteneva una serie di domande che riguardavano la condotta sessuale del candidato donatore, quali:

12) Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?

14) Ha mai avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie infettive e/o in cambio di denaro o di droga?

15) E' mai stato positivo ai test per l'epatite B e/o C e per l'AIDS?

16) Ha mai avuto rapporti sessuali con un partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS?»⁶¹

Attraverso queste domande il medico della selezione, nel colloquio personale e confidenziale con l'aspirante donatore, aveva così la possibilità di valutare il rischio derivante dai comportamenti sessuali del candidato donatore e valutarne l'idoneità alla donazione. Tale disciplina veniva applicata nei confronti di tutti i candidati donatori, sia uomini che donne, indipendentemente dall'orientamento sessuale.

Con riferimento ai comportamenti sessuali a rischio il Decreto negli Allegati N. 3 e N.4⁶² aveva introdotto rispettivamente una distinzione tra comportamenti sessuali a "rischio" e comportamenti sessuali ad "alto rischio".

I comportamenti sessuali a rischio erano considerati i rapporti sessuali con persone infette o a rischio maggiore di infezione da epatite B, epatite C e HIV e i rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive; per tali condotte era prevista l'esclusione temporanea all'idoneità della donazione per 1 anno.

I comportamenti sessuali ad alto rischio comprendevano i comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive, comprese le persone che avevano avuto rapporti sessuali in cambio di denaro o droga; per tali condotte era prevista l'inidoneità permanente del candidato donatore.

Con questa nuova disciplina avere avuto rapporti omosessuali non era considerato di per sè un comportamento ad alto rischio e l'orientamento sessuale non era più un criterio di inidoneità permanente

⁶⁰Art. 2, f) Decreto Ministeriale 26 Gennaio 2001.

⁶¹Allegato N. 2, Decreto Ministeriale 26 Gennaio 2001.

⁶²Allegato N. 3 e 4, Decreto Ministeriale 26 Gennaio 2001.

alla donazione. Di conseguenza, nel caso di un aspirante donatore maschio che dichiarava di aver avuto rapporti omosessuali, il medico responsabile della selezione doveva andare a valutare il rischio derivante dai suoi comportamenti sessuali e poteva includere il candidato donatore in uno dei seguenti livelli di rischio: (i) non a rischio, potenzialmente idoneo, (ii) a rischio, esclusione temporanea di 1 anno, (iii) ad alto rischio, inidoneità permanente alla donazione.

Nel 2005, ravvisando la necessità di modificare il Decreto del 2001, aggiornandolo, è stato adottato un nuovo Decreto del Ministero della Salute⁶³, il quale ha inoltre recepito la Direttiva 2004/33/EC⁶⁴. Il nuovo Decreto è andato a confermare la scelta legislativa stabilita nel decreto precedente con riguardo alla valutazione individuale del rischio derivante dai comportamenti, anche sessuali, degli aspiranti donatori.

In particolare, il Decreto del 2005 è andato a modificare la durata della sospensione nel caso di comportamento sessuale a rischio: nel caso di nuovo partner sessuale il cui comportamento sessuale sia sconosciuto, di rapporti sessuali occasionali a rischio di trasmissione di malattie infettive e di rapporti sessuali con persone infette o a rischio di infezione di epatite B, di epatite C e di HIV è prevista una sospensione temporanea di 4 mesi dall'ultima esposizione al rischio. In questi casi la sospensione di 4 mesi si ritiene necessaria in quanto, se il candidato donatore è stato contagiato, solamente alla fine del periodo finestra vi è la possibilità per i test immunosierologici di verificare la presenza del virus HIV nel candidato donatore.

Nel caso, invece, di comportamento sessuale ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue è sempre prevista l'inidoneità permanente alla donazione di sangue⁶⁵.

6.2 I nuovi Decreti del Ministero della salute: 2015 e 2018

Il 2 Novembre 2015 viene adottato un nuovo Decreto Ministeriale⁶⁶ che va a sostituire il precedente Decreto Ministeriale 3 Marzo 2005 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti». Il nuovo Decreto nasceva dall'esigenza di adeguare le disposizioni normative sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti al progresso in ambito scientifico e tecnologico che la medicina aveva compiuto nell'ultimo decennio, allineando così l'Italia agli standard di qualità e sicurezza internazionali. Il nuovo disposto normativo si basava sia su linee guida europee sia su linee guida e standard operativi

⁶³Ministero della Salute, Decreto Ministeriale 3 Marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati.

⁶⁴Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components.

⁶⁵Allegato N. 4, Decreto Ministeriale 3 Marzo 2005.

⁶⁶Ministero della Salute, Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015, Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

nazionali, trasformandoli in norme cogenti per il sistema trasfusionale. I processi di selezione pre-donazione venivano maggiormente resi uniformi grazie all'obbligo di adottare un questionario standardizzato sia per l'intervista pre-donazione, sia per quella post-donazione, in caso di positività ai test di screening. Inoltre al fine di migliorare e uniformare le informazioni di base sui comportamenti sessuali a rischio con possibile impatto sulla sicurezza trasfusionale il decreto conferiva al Centro Nazionale Sangue (CNS) il mandato di definire il materiale informativo-educativo riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali. Con riferimento agli screening cui era sottoposto il donatore a ogni donazione, venivano introdotti ulteriori requisiti di sicurezza basati sull'impiego di test che garantivano un maggior livello di sensibilità e specificità. Per ciò che riguarda i nostri fini, nel decreto veniva definito cosa si doveva intendere per comportamento sessuale a rischio, ovvero quel «comportamento sessuale che pone l'individuo a rischio o ad alto rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue», senza alcun tipo di riferimento all'orientamento sessuale del candidato donatore. Inoltre con il Decreto del 2015 sono state modificate le domande presenti nel questionario pre-donazione in tema di esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione:

5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.

5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?

5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo?

5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo?

5.5. Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?

5.6. Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo?

5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner?

5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):

5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali

5.8.3. con un partner occasionale

5.8.4. con più partner sessuali

5.8.5. con soggetti tossicodipendenti

5.8.6. con scambio di denaro o droga

5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo?

Tale modifica aveva la finalità di mettere il medico della selezione nella condizione di valutare con maggior sicurezza il rischio derivante dai comportamenti sessuali del candidato donatore e ancora una volta la normativa non fa riferimento all'orientamento sessuale.

Venivano invece confermati i criteri di esclusioni previsti dal Decreto del 2005 per il comportamento sessuale a rischio: erano esclusi permanentemente i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li esponeva ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue; erano invece sospesi per 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio, i candidati donatori che avevano avuto rapporti eterosessuali/omosessuali/bisessuali con con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo, con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali, con partner occasionale, con più partner sessuali, con soggetti tossicodipendenti, con scambio di denaro e droga, con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa.

L'ultimo aggiornamento della disciplina è stato previsto con il Decreto Ministeriale del 18 Gennaio 2018⁶⁷ che definisce, ai sensi degli articoli 2 e 10 del Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015, il materiale informativo relativo al rischio di infezione da HIV e il questionario per la raccolta delle informazioni post-donazione. Infatti, dati i più aggiornati dati epidemiologici che riscontrano un aumento delle nuove diagnosi da infezioni sessualmente trasmissibili, in particolare da HIV, il Decreto ha voluto definire nell'*Allegato 1*⁶⁸ il materiale informativo al fine di consentire ai donatori di rispondere con maggior consapevolezza e responsabilità alle domande del questionario pre-donazione, illustrando le modalità di trasmissione del virus HIV e i comportamenti da evitare, incluso il pericolo della salute del ricevente nel caso del cosiddetto "periodo finestra". Nell'*Allegato 2*⁶⁹ al Decreto è invece previsto il nuovo questionario post-donazione che - come si legge in una nota del Centro Nazionale Sangue - sarà sottoposto da personale medico responsabile e formato

⁶⁷Ministero della salute, Decreto 18 gennaio 2018, Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015.

⁶⁸Allegato 1, Decreto Ministeriale 18 Gennaio 2018.

⁶⁹Allegato 2, Decreto Ministeriale 18 Gennaio 2018.

ad hoc ai donatori risultati positivi all'HIV, alle epatiti B e C e alla sifilide, ad esclusiva tutela della salute del donatore, contribuendo ad una più accurata indagine, necessaria ad individuare quale comportamento a rischio abbia portato alla positività, assicurando al contempo una migliore e più conforme raccolta di informazioni per la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.

6.3 Considerazioni critiche in merito alla disciplina italiana

L'Italia appartiene a quel gruppo di Stati che, come Spagna e Portogallo, hanno deciso di adottare una politica indicata come "risk-based"⁷⁰, in quanto si basa sulla valutazione individuale dei comportamenti sessuali considerati a rischio del candidato donatore, andando così ad eliminare il precedente divieto permanente per la donazione di sangue da parte di donatori MSM che era stato introdotto con il Decreto del 1991⁷¹. Tale misura era stata introdotta basandosi su quello che era il contesto scientifico dei primi anni '90 e sulla situazione epidemiologica italiana con riferimento al virus dell'HIV in quegli anni, ovvero, rispettivamente, una mancanza di test idonei al riconoscimento del virus dell'HIV nel sangue e un maggior contagio con riferimento agli uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini. Date queste premesse, la misura del divieto permanente per la donazione di sangue per i MSM avrebbe potuto considerarsi da un lato discriminatoria in quanto andava ad escludere un determinato gruppo della popolazione dalla possibilità di donare il sangue, dall'altro si trattava pur sempre di una misura proporzionata al raggiungimento di un elevato livello di qualità e sicurezza del sangue che in quegli anni non avrebbe potuto essere conseguito in altro modo e, perciò, rispettosa del principio di proporzionalità. Ad oggi però, dal nostro punto di vista, tale considerazione non sarebbe più corretta data l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e la possibilità di riconoscere il virus dell'HIV attraverso nuovi test che garantiscono un maggior livello di sensibilità e specificità. Sono stati proprio questi motivi che hanno indotto il legislatore italiano a modificare la disciplina dei criteri per la donazione del sangue con riferimento ai donatori MSM, andando a prevedere una valutazione dei comportamenti considerati a rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso la donazione del sangue che viene eseguita dal medico responsabile della donazione per tutti i donatori, indipendentemente dall'essere o meno omosessuale. A nostro avviso è proprio la possibilità del candidato donatore di confrontarsi con un medico prima della donazione attraverso un colloquio personale e riservato uno degli elementi più positivi della disciplina: in questo modo, infatti, il medico ha il dovere di spiegare e, soprattutto, cercare di far comprendere al meglio al donatore quelli che sono i rischi di trasmissione delle

⁷⁰M. GOLDMAN, A.W-Y SHIHI, S.F. O'BRIEN, D.DEVINE, *op.cit.*

⁷¹Ministero della Salute, Decreto Ministeriale 15 Gennaio 1991, Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emoderivati.

malattie infettive derivanti da determinati comportamenti, cercando di instaurare un rapporto di fiducia reciproca con il candidato. Infatti, secondo noi, non sarebbe sufficiente per il donatore la mera compilazione di un questionario pre-donazione per valutare i comportamenti considerati a rischio, in quanto vi potrebbe essere il pericolo di una compilazione passiva e non eseguita in modo responsabile da parte del candidato donatore, con importanti ricadute nel caso in cui, per esempio, il candidato donatore non dichiari di aver avuto dei comportamenti a rischio. È ben vero che ad oggi vi sono test che riescono ad individuare il virus dell'HIV in modo sempre più efficiente, con una diminuzione consistente del «periodo finestra»; tuttavia, non vi è ancora un test che riconosca in modo istantaneo il virus nel caso in cui lo si abbia contratto da poche ore, persistendo quindi la necessità di andare a sospendere quei donatori i cui comportamenti possono configurarsi come a rischio di trasmissione di malattie infettive. La disciplina italiana, quindi, andando a prevedere non solo un questionario con «domande mirate, incentrate sul tempo trascorso dall'ultimo rapporto sessuale» come proposto anche dalla Corte di Giustizia sulla base delle conclusioni dell'Avvocato Generale nella Sentenza Léger⁷², ma anche un colloquio personale e riservato con un medico è, a nostro avviso, conforme non solo al principio di non discriminazione ma soprattutto al principio di proporzionalità. La disciplina italiana infatti è riuscita a prevedere dei criteri per l'idoneità alla donazione del sangue uguali per tutti, senza alcuno tipo di violazione in base all'orientamento sessuale, adottando un sistema di selezione dei donatori e di valutazione dei loro comportamenti a rischio tale da riuscire a garantire un elevato livello di qualità e sicurezza del sangue.

6.4 Impatto del cambiamento di disciplina riguardo l'idoneità dei donatori di sangue sull'epidemia di HIV nei donatori di sangue

Nel 2013 è stato condotto uno studio da parte del Centro Nazionale AIDS, del Centro Nazionale Sangue e del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di Bologna⁷³ per indagare quali siano stati gli effetti del cambiamento dei criteri per l'idoneità alla donazione di sangue ed emoderivati per gli uomini che abbiano avuto rapporti omosessuali, da una previsione di inidoneità permanente alla donazione ad un criterio basato sulla valutazione individuale del rischio previsto dal Decreto Ministeriale del 2001.

Lo studio ha utilizzato dati ottenuti dal sistema di sorveglianza epidemiologico dei donatori di sangue italiano e sono stati comparati i dati raccolti nel 2009 e 2010, anni in cui era applicato il criterio basato sulla valutazione individuale del rischio, con i dati raccolti nel 1999, anno in cui era previsto il divieto permanente alla donazione di sangue per i MSM.

⁷²Causa C-528/13, decisa con sentenza il 29/04/2015.

⁷³B. SULIGOI, S. PUPELLA, V. REGINE, M. RAIMONDO, C. VELATI, G. GRAZZINI, *op. cit.*

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

Andando a selezionare per orientamento sessuale i donatori risultati positivi al virus HIV è risultato che i donatori eterosessuali rappresentano la categoria più esposta al contagio di HIV, sia negli uomini che nelle donne. La proporzione del contagio da virus di HIV, sia nei donatori MSM che nei donatori eterosessuali, è in forte aumento: in particolare, vi è stato un aumento ogni 100,000 donatori, nel 2009-2010 rispetto al 1999, di più del doppio di donatori MSM risultati positivi al virus HIV (2009-2010 vs 1999, RR = 2.8; P = 0.06) e un aumento di 1.5 volte di donatori eterosessuali risultati positivi al virus HIV (2009-2010 vs 1999, RR = 1.5; P = 0.18)⁷⁴.

Questi dati che mostrano un aumento nei donatori di sangue di contagio da HIV vanno a confermare quello che è l'aumento generale nella popolazione italiana di contagio da HIV attraverso rapporti sessuali (sia omosessuali che eterosessuali). Infatti, i dati del sistema italiano di sorveglianza mostrano che, mentre nel 1999 i nuovi contagiati da virus dell'HIV rappresentavano il 16.0% negli MSM e il 38.4% negli eterosessuali, nel 2010 i nuovi contagiati dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) rappresentavano il 40.3% negli MSM e il 46.8% negli eterosessuali⁷⁵.

La normativa prevede che i donatori di sangue risultati positivi al virus dell'HIV dopo la donazione del sangue (ovviamente la sacca di sangue il cui donatore è risultato positivo a malattie infettive verrà scartata) devono essere convocati ad un colloquio informale in sede confidenziale con un medico esperto al fine di individuare i comportamenti a rischio del donatore e del suo partner sessuale. Prendendo un campione di 218 donatori risultati positivi al virus dell'HIV, più di un terzo dei donatori (35.5%) aveva riportato un comportamento sessuale a rischio più di 4 mesi prima della donazione, il 28.5% non aveva riportato nessun comportamento a rischio, e il 36.0% aveva ammesso di aver avuto un comportamento sessuale a rischio nei 4 mesi precedenti la donazione; con riferimento a questa ultima categoria, le ragioni per cui tali donatori non avevano riportato nel questionario e nella visita medica precedente alla donazione il comportamento sessuale a rischio sono: (i) il comportamento non era stato considerato a rischio dal donatore, (ii) era stato sottovalutato il rischio effettivo del comportamento, (iii) il donatore aveva la convinzione che gli screening sierologici precedenti alla donazione avrebbero identificato ogni infezione. La proporzione tra coloro che avevano ammesso di aver avuto un comportamento sessuale a rischio nei 4 mesi precedenti la donazione era simile tra i donatori MSM (52.8%) e i donatori eterosessuali (50.0%). Inoltre, la proporzione era significativamente maggiore tra donatori abituali rispetto agli aspiranti donatori (64.1% vs 36.4%; P = 0.005)⁷⁶.

⁷⁴Ivi, p. 445.

⁷⁵Ivi.

⁷⁶Ivi, p. 444.

Alla luce di questi dati lo studio in questione è andato quindi ad escludere un impatto significativo dei nuovi criteri basati sulla valutazione individuale del rischio (individual risk assessment, IRA) sulla distribuzione dei donatori di sangue contagiati dal virus dell'HIV: infatti, tra il 1999 e il 2009-2010, vi è stato un aumento di nuovi contagiati da virus dell'HIV, sia nei donatori MSM che nei donatori eterosessuale, senza differenze sostanziali tra i due tipi di gruppi.

I dati che emergono da tale studio disegnano quella che è la situazione epidemiologica con riferimento alla distribuzione del virus dell'HIV nei donatori di sangue, andando ad escludere che vi sia stato un impatto significativo della modifica dei criteri per l'idoneità alla donazione di sangue ed emoderivati per i donatori MSM nella distribuzione del virus dell'HIV. Infatti, secondo tale studio, non vi sono differenze sostanziali riguardo l'aumento di donatori di sangue contagiati dal virus dell'HIV tra i donatori eterosessuali e i donatori MSM, ma anzi vi sarebbe addirittura una maggior percentuale di nuovi contagi nei donatori eterosessuali. Per tali motivi quindi la modifica dei criteri per l'idoneità alla donazione di sangue ed emoderivati con riferimento ai donatori MSM deve essere accolta in modo positivo, in quanto, in primo luogo, non è andata ad aumentare i casi di nuovi contagi da virus dell'HIV tra i donatori MSM e, in secondo luogo, ha permesso la fine di un divieto da noi considerato discriminatorio. Inoltre la situazione epidemiologica italiana, come emerge dai dati dello studio visto sopra, non è tale da prevedere una differenziazione tra donatori eterosessuali e donatori MSM, in quanto le percentuali di contagio dal virus dell'HIV in questi due gruppi sono relativamente le stesse.

Tuttavia, un dato preoccupante che emerge dallo studio, è che in Italia vi sia stato un aumento di nuovi contagiati da virus dell'HIV, non solo nella popolazione in generale ma anche con riferimento ai donatori di sangue. In particolar modo, rispetto a questi, è emerso che almeno la metà dei donatori risultati positivi al virus dell'HIV erano donatori abituali, ovvero quei donatori da cui ci si aspetterebbe un grado più elevato di responsabilità nei comportamenti considerati ad alto rischio, visto che saltuariamente si offrono per donare il loro sangue. Per tali motivi vi è quindi la necessità di tenere sotto controllo quella che è la situazione dei donatori di sangue, in particolar modo, secondo noi, sarebbe opportuno cercare di aumentare quella che è la percezione del rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso determinati comportamenti, quali in particolare i rapporti sessuali. Infatti, solo in questo modo, i donatori di sangue potrebbero essere adeguatamente informati e consapevoli di quelli che sono i rischi derivanti dalla trasmissione di malattie infettive tramite la trasfusione di sangue, potrebbero rispondere in modo più responsabile alle domande del questionario pre-donazione e così potrebbe aumentare ulteriormente il grado di qualità e sicurezza del sangue.

7. Accertamento dell'idoneità del donatore di sangue in Australia, Stati Uniti e Canada con riferimento ai MSM

Australia, Stati Uniti e Canada appartengono al gruppo di Paesi che, dopo aver istituito il divieto permanente nella donazione del sangue per gli uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini nei primi anni Ottanta, negli ultimi anni hanno rivisto le loro discipline basandosi sulle nuove prove scientifiche e attualmente prevedono un periodo di sospensione dalla donazione dall'ultimo rapporto sessuale per i MSM⁷⁷.

Nel 2000 l'*Australia* è stato il primo paese che è passato da un divieto permanente ad una sospensione nei 12 mesi successivi all'ultimo rapporto sessuale⁷⁸. La misura del divieto permanente per i MSM era stata introdotta nei primi anni Ottanta in ragione del fatto che si trattava di una delle categorie più colpite dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che era da poco stato scoperto. Il divieto permanente per gli uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini era soltanto una delle misure che erano state adottate per assicurare la sicurezza delle trasfusioni di sangue, perciò tale misura non veniva considerata come una disciplina discriminatoria che andava a stigmatizzare un determinato gruppo di persone. Nel 2000 la disciplina è stata modificata e si è stabilito che un candidato donatore che ha avuto rapporti sessuali con altri uomini doveva essere sospeso temporaneamente dalla donazione di sangue per 12 mesi dall'ultimo rapporto sessuale⁷⁹. Il cambiamento di disciplina è nato dal fatto che, proprio nel 2000, per minimizzare il fattore di rischio, l'*Australia* ha introdotto per tutte le donazioni di sangue un nuovo test immunoseriologico (NAT, Nucleic Acid Testing) in grado di identificare il virus dell'HIV con maggiore certezza e con un "periodo finestra" ridotto rispetto ai precedenti⁸⁰.

Nel 2009 il Tasmanian Anti-Discrimination Tribunal è stato chiamato a decidere se il divieto alla donazione di sangue nei 12 mesi successivi all'ultimo rapporto sessuale rappresentasse una discriminazione sulla base dell'orientamento sessuale, come argomentato dal ricorrente Michael Cain nei confronti della Australian Red Cross Society⁸¹⁸². In quell'occasione il Tribunale stabilì che non vi fosse alcun tipo di discriminazione e sottolineò che si trattava di un divieto ragionevole, sottolineando che «It seems to the Tribunal that ongoing

⁷⁷K. WILSON, K. ATKINSON, J. KEELAN, *op. cit.*

⁷⁸M. GOLDMAN, A.W-Y SHIHI, S.F. O'BRIEN, D.DEVINE, *op. cit.*, p. 96.

⁷⁹Australian Red Cross Blood Service, Sexual Activity Deferral Review, in www.donateblood.com.au (ultima consultazione 30/10/2018).

⁸⁰Australian Red Cross Blood Service, Sexual Activity Deferral Review, in www.donateblood.com.au (ultima consultazione 30/10/2018).

⁸¹Australian Red Cross Blood Service, Sexual Activity Deferral Review, in www.donateblood.com.au (ultima consultazione 30/10/2018).

⁸²Tasmania Anti-Discrimination Tribunal, Cain v Australian Red Cross Society, 2009.

scrutiny of the current deferral is a positive feature of our blood banking system in Australia. Ongoing critical review of the policy will ensure that our blood supply is and will continue to be as safe as it can be and ensure that if other viable options are indicated then they will be assessed. New data, enhanced research and refined methods can be considered and the policy reviewed in the light of those developments. It cannot be overlooked that this review and critical analysis will assist in maintaining public confidence in the blood supply.»⁸³.

Nel 2012 l’Australia Red Cross Blood Service ha avviato una revisione delle politiche di differimento relative all’attività sessuale dei donatori di sangue; lo scopo della revisione era garantire che le politiche di differimento e le domande poste ai donatori fossero pertinenti per l’Australia e in linea con le pratiche internazionali. Tuttavia all’inizio del 2014, la Therapeutic Goods Administration (TGA) ha stabilito che non avrebbero supportato la proposta di modifica dei criteri per ridurre il tempo di differimento da 12 a 6 mesi⁸⁴. L’Australian Red Cross Blood Service aveva espresso disapprovazione per tale scelta e si era impegnata a svolgere una ulteriore revisione nei 5 anni successivi o prima, se ci fosse stato un cambiamento significativo dei fattori che influenzavano le donazioni da parte dei donatori MSM, come un calo del tasso di HIV in Australia o un miglioramento dei test dell’HIV. Nell’ottobre del 2017 il Consiglio Sanitario del Consiglio dei governi australiano (COAG) ha invitato l’Australian Red Cross Blood Service a portare avanti la revisione prevista. È stato così creato un comitato di revisione formato da esperti indipendenti che sarà invitato a rivedere la durata e la politica dei differimenti in riferimento ai donatori MSM e ad altri rischi basati sull’attività sessuale; in particolare, verranno poste diverse domande specifiche, tra cui se l’attuale periodo di differimento di 12 mesi per i donatori MSM debba essere ridotto a 6 mesi, come previsto nella raccomandazione del 2012, o debba essere prevista una durata diversa. Il comitato si è incontrato in due occasioni, nel Dicembre del 2017 e nel Febbraio del 2018, e un ulteriore incontro è stato pianificato con il fine di finalizzare le raccomandazioni in modo tale che potranno essere consolidate in una relazione finale in vista dell’esame da parte del Blood Service nella seconda metà del 2018⁸⁵.

Negli *Stati Uniti* il divieto permanente nella donazione del sangue per i donatori MSM è stato introdotto nel 1983, a fronte dell’epidemia del virus dell’immunodeficienza umana (HIV) e considerano il fatto che i MSM erano una delle categorie più colpite⁸⁶. La responsabilità per la qualità e la sicurezza del sangue è affidata alla Food and Drug Administration (FDA), un’agenzia federale che, relativamente alla donazione di sangue, ha il

⁸³Australian Red Cross Blood Service, Sexual Activity Deferral Review, in www.donateblood.com.au (ultima consultazione 30/10/2018).

⁸⁴Australian Red Cross Blood Service, Sexual Activity Deferral Review, in www.donateblood.com.au (ultima consultazione 30/10/2018).

⁸⁵Australian Red Cross Blood Service, Sexual Activity Deferral Review, in www.donateblood.com.au (ultima consultazione 30/10/2018).

⁸⁶C. MCADAM, L. PARKER, *An Antiquated Perspective: Lifetime Ban for MSM Blood Donations No Longer Global Norm*, in *De Paul Journal of Health Care Law*, 2014, p. 26.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

compito di creare delle politiche che riducano al minimo il rischio di sangue infetto ma malattie infettive come l'AIDS. Per questo motivo la FDA ha stabilito dei requisiti relativi alla eleggibilità dei donatori; sebbene i regolamenti non identificano specificamente i donatori MSM come un gruppo ad alto rischio, la FDA ha emesso delle linee guida che identificano gli individui MSM come individui a rischio che non possono donare il sangue. Nel corso degli anni vi sono state revisioni semestrali delle categorie di esclusione originariamente previste ma si è smetter previsto un differimento a vita per gli individui MSM. Da quando il divieto è stato introdotto nel 1983 vi sono stati numerosi progressi tecnologici, se infatti nel 1985 le banche del sangue statunitensi potevano utilizzare solamente il test ELISA per rilevare il virus dell'HIV, dal 2002 la routine è l'uso del test dell'acido nucleico (NAT) per il virus dell'HIV che ha ridotto il rischio di trasmissione trasfusionale di malattie infettive⁸⁷. Questi progressi tecnologici hanno messo in discussione la validità delle politiche di differimento a vita per gli individui MSM, ma tuttavia il Comitato consultivo sui prodotti sanguigni ha rifiutato il cambiamento di disciplina. Nel 2006 l'American Red Cross, che fornisce più del quaranta per cento delle scorte di sangue della nazione, ha cambiato la sua posizione in favore dell'abrogazione della politica di differimento a vita, ma nonostante ciò nel 2010 il Comitato consultivo per la sicurezza e la disponibilità del sangue (ACBSA) ha rifiutato ulteriormente di cambiare la politica. Questa decisione aveva dunque riaperto il dibattito e scatenato proteste da parte di sostenitori LGBT e scienziati, che avevano considerato questa politica come discriminatoria e obsoleta: non solo perché stigmatizzava un gruppo di persone ritenendo che tutti gli uomini gay fossero donatori a rischio, ma soprattutto perché il differimento a vita per gli individui MSM era considerato irragionevole visto che individui eterosessuali che assumevano comportamenti ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive erano sospesi solo per un anno. Nel 2014 la FDA insieme ad altre agenzie di servizi di sanità pubblica hanno valutato degli studi che erano stati commissionati dall'ACBSA con il fine di indagare su un potenziale cambiamento di politica e i risultati di questi studi sono stati presentati al comitato consultivo HSS per la sicurezza e disponibilità del sangue e dei tessuti (comitato che è succeduto all'ACBSA) che, dopo aver considerato i risultati, ha raccomandato come fosse opportuno un periodo di differimento più breve⁸⁸. Nel 2015 la FDA ha cambiato la sua raccomandazione da un differimento indefinito ad un sospensione di 12 dall'ultimo rapporto sessuale per gli individui MSM⁸⁹ sulla base delle nuove **prove** disponibili, che in particolare rivelavano come il rischio di trasmissione dell'HIV dalle donazioni di sangue di individui MSM era paragonabile al rischio delle donazioni di altri soggetti che avevano avuto comportamenti

⁸⁷C. McADAM, L. PARKER, *op. cit.*, p. 29-30.

⁸⁸Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products Guidance for Industry, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2015, in www.fda.gov.

⁸⁹Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products Guidance for Industry, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2015, in www.fda.gov.

a rischio, come l'esposizione al sangue di un'altra persona o che avevano ricevuto trasfusioni di sangue, e che dovevano altrettanto attendere 12 mesi dall'esposizione al rischio prima di donare. Inoltre, secondo una dichiarazione della FDA, per il cambiamento di politica sono stati importanti i dati di altre nazioni che avevano adottato la sospensione di 12 mesi - tra cui l'Australia - che avevano dimostrato che tale periodo ridotto non aveva aumentato il rischio di trasmissione di HIV tramite le trasfusioni di sangue⁹⁰.

Il dibattito sulla politica della donazione di sangue relativa agli individui MSM negli Stati Uniti è stato riaperto dopo la strage di Orlando, in quell'occasione infatti dopo poche ore dalla sparatoria in un locale gay, centinaia di persone avevano risposto alla richiesta di donazione di sangue per aiutare i feriti. Molti uomini gay si erano allineati fuori dai centri di donazione del sangue, motivati da voci secondo cui la banca del sangue regionale che serviva l'area di Orlando, aveva revocato il divieto di donazione da parte di uomini omosessuali sessualmente attivi. Le voci si sono poi rivelate false e la maggior parte degli uomini omosessuali che si erano presentati erano stati allontanati. I sostenitori dei diritti gay, nonostante affermino come il cambiamento del 2015 sia nella giusta direzione, sostengono comunque che la nuova politica di differimento non è meno discriminatoria di quella che è andata a sostituire, in quanto è ancora basata sull'orientamento sessuale e non tiene conto delle differenze nei comportamenti individuali che influenzano il rischio, con la conseguenza che con tale politica per esempio si possono escludere dalla donazione gli uomini omosessuali sessualmente attivi in una relazione monogama. Dopo tale evento 116 Rappresentanti e 24 Senatori hanno scritto alla FDA sollecitandola ad eliminare la politica di 12 mesi ed a valutare una politica che valuti il rischio su base individuale, come attuata in alcuni paesi tra cui l'Italia⁹¹. La FDA ha affermato che il differimento di 12 mesi è ancora necessario perché non ci sono prove sufficienti per eliminarlo, sottolineando che gli uomini omosessuali comprendono ancora una grande percentuale di adulti con infezione da HIV e che la maggior parte delle nuove infezioni sono state attribuite agli individui MSM. Nel luglio 2016 la FDA ha richiesto di presentare delle osservazioni, supportate da prove scientifiche, sulla fattibilità di passare da un differimento temporale ad una valutazione individuale del rischio⁹². Nel frattempo la FDA prevede di studiare il passaggio ad un differimento di 12 mesi e in collaborazione con il National Institute of Health sta implementando un

⁹⁰C.R. SEED, P. KIELY, M. LAW, A. J. KELLER, *No evidence of a significantly increased risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in Australia subsequent to implementing a 12-month deferral for men who have had sex with men, in Transfusion*, 2010.

⁹¹C.S. REDHEAD, *Orlando Shooting Revives Debate over Restricting Blood Donations by Gay Men*, consultabile nel sito <https://digital.library.unt.edu/ark:/67531/metadc944667/>.

⁹²Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, *Blood Donor Deferral Policy for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products; Establishment of a Public Docket; Request for Comments*, in www.gpo.gov.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

monitoraggio delle infezioni trasmissibili in via trasfusionale per monitorare la sicurezza dell'erogazione del sangue⁹³.

Il *Canada*, come gli Stati Uniti, a fronte della grande epidemia di HIV aveva previsto nel 1977 una sospensione definitiva nella donazione del sangue per i donatori MSM, basata sul fatto che gli uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini erano considerati un gruppo ad alto rischio di trasmissione di malattie infettive⁹⁴.

Nel 2010 un caso giudiziario è arrivato agli onori della cronaca, il caso *Canadian Blood Services v Freeman*⁹⁵: si trattava di un uomo omosessuale che aveva informato tramite e-mail anonima che stava donando e mentendo sul suo status di MSM; per rintracciare la mail anonima il Canadian Blood Services lo aveva citato in giudizio per falsa dichiarazione negligente (*negligente misrepresentation*), in quanto era il meccanismo previsto per ottenere l'identità dal service provider. Il Signor. Freeman aveva così argomentato che il Canadian Blood Services aveva violato i suoi diritti, poiché, a suo avviso, la disciplina canadese in tema di donazione di sangue da parte di donatori MSM era discriminatoria, ai sensi della *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, documento consolidato come parte della Costituzione Canadese⁹⁶. L'Ontario Superior Court ha stabilito che la disciplina canadese che prevedeva una sospensione permanente alla donazione del sangue per i donatori MSM non era discriminatoria in base all'orientamento sessuale in quanto si basava su considerazioni epidemiologiche e relative alla sicurezza del sangue; tuttavia il giudice che aveva presieduto il caso aveva affermato che «...mancavano prove dell'esistenza di preoccupazioni reali che avrebbero reso necessario un periodo di differimento di 33 anni al fine di mantenere l'attuale livello di sicurezza»⁹⁷.

Nel 2013 vi è stata la prima modifica della disciplina normativa da quando il divieto era entrato in vigore nel 1977. Il cambiamento di disciplina è stato assecondato dallo stesso Canadian Blood Services che nel 2006 aveva incaricato un comitato di esperti di effettuare una valutazione del rischio dell'eventuale riduzione del periodo di differimento che aveva evidenziato come fosse sicuro ridurre il periodo a cinque o dieci anni. Nel 2013 il periodo è stato quindi ridotto e si è passati da una sospensione definitiva ad una sospensione di cinque

⁹³Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products Guidance for Industry, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2015, in www.fda.gov.

⁹⁴Canadian Blood Service, Report on Donor Selection Criteria Relating to Men Who Have Sex with Men (June 2015), in www.blood.ca.

⁹⁵Ontario Superior Court, *Canadian Blood Services v Freeman*, 2010.

⁹⁶M. GOLDMAN, D. LAPIERRE, L. LEMAY, D. DEVIVE, G. SHER *Donor criteria for men who have sex with men: a Canadian perspective*, in *Transfusion*, 2014, p. 1889.

⁹⁷«... evidence was lacking of the existence of real concerns that would make a deferral period of 33 years necessary in order to maintain the current level of safety.», M. GOLDMAN, D. LAPIERRE, L. LEMAY, D. DEVIVE, G. SHER, *op. cit.*

anni dall'ultimo rapporto sessuale per i donatori MSM⁹⁸. Mentre questo piccolo accorgimento ha consentito solamente ad una piccola percentuale di uomini che avevano avuto rapporti sessuali con altri uomini la possibilità di donare il sangue, è stato comunque un cambiamento significativo in quanto è stato il primo aggiornamento dei criteri di eleggibilità dei donatori di sangue canadesi da quando la politica di differimento era stata implementata. Nel 2013 è stato previsto inoltre uno studio di sorveglianza del sistema con una raccolta di dati nei due anni successivi per valutare un'ulteriore modifica del periodo di differimento⁹⁹.

Durante la campagna elettorale per le elezioni politiche del 2016 il partito dell'attuale Primo Ministro Justin Trudeau aveva previsto nel programma di governo l'eliminazione del divieto nei confronti dei donatori MSM in quanto si trattava di una politica discriminatoria, stigmatizzante e non basata sull'evidenza scientifica. Il documento politico dei liberali si impegnava a lavorare con il Canadian Blood Services, governato dal governo federale, e con la Héma-Québec, gestito dalla provincia del Quebec, per porre fine al divieto; la posizione liberale aveva infatti sottolineato come tale divieto andasse a comprendere tutti gli uomini omosessuali, compresi quelli in relazioni monogame e che praticavano sesso sicuro. Sempre nello stesso anno il Canadian Blood Services e la Héma-Québec avevano presentato una domanda per ridurre ulteriormente il periodo di ineleggibilità dalla donazione del sangue per gli uomini che hanno avuto rapporti sessuali con altri uomini a Health Canada, ente regolatore del sistema trasfusionale. Nel 2016 vi è stata quindi una ulteriore modifica della disciplina con la previsione di una sospensione, non più di cinque di anni, ma di un anno dall'ultimo rapporto sessuale¹⁰⁰. Inoltre il Canadian federal Minister of Health ha stanziato 3 milioni di dollari canadesi con lo scopo di supportare la ricerca in questa materia; l'obiettivo del programma è quello di garantire una adeguata ricerca basata su prove scientifiche al fine di trovare approcci di screening alternativi per l'idoneità dei donatori di sangue¹⁰¹.

Come si legge in una nota del Canadian Blood Services, la scelta di un anno di differimento dall'ultimo rapporto sessuale non è stata presa basandosi semplicemente sulle sufficienti prove scientifiche che supportavano tale scelta, ma soprattutto si è tenuto conto di quella che è la situazione epidemiologica del paese e si è cercato di agire con prudenza, non andando quindi a prevedere un superamento di tale divieto, come auspicato dal governo, giustificando il fatto che qualsiasi cambiamento di politica dell'ammissibilità dei donatore alla donazione di sangue doveva essere attuata con prudenza per mantenere la fiducia della popolazione nella sicurezza del sistema. Tutte le modifiche legislative degli ultimi anni sono state attuate dopo un'ampia revisione delle prove scientifiche ed epidemiologiche; inoltre importanti per la revisione di tali discipline sono state le consultazioni con gruppi di pazienti utenti di sangue e prodotti sanguigni e con

⁹⁸Canadian Blood Service, Report on Donor Selection Criteria Relating to Men Who Have Sex with Men (June 2015), in www.blood.ca.

⁹⁹Canadian Blood Service, Report on Donor Selection Criteria Relating to Men Who Have Sex with Men (June 2015), in www.blood.ca.

¹⁰⁰Statement from the Minister of Health on one year blood donor deferral period for MSM, (June 2016), in www.canada.ca.

¹⁰¹Statement from the Minister of Health on one year blood donor deferral period for MSM, (June 2016), in www.canada.ca.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

membri di organizzazioni LGBT canadesi che avevano espresso la necessità del cambiamento delle politiche canadesi in quanto discriminatorie. Attualmente si sta valutando la possibilità di modificare l'attuale disciplina di differimento temporale dall'ultimo rapporto sessuale verso approcci di screening alternativi per tutti i donatori; in questo senso il Canadian Blood Services sta collaborando con organizzazioni LGBT, gruppi di pazienti e altre parti interessate per raccogliere prove scientifiche necessarie per determinare se sia possibile identificare un approccio alternativo¹⁰².

7. Conclusioni

Nell'esaminare i diversi approcci legislativi, europei e non, riguardo i criteri di selezione da applicare ai donatori di sangue, con riferimento ad un'eventuale discriminazione nei confronti degli omosessuali, abbiamo evidenziato le tre diverse tipologie di soluzioni adottate dagli Stati.

Una prima prevede un divieto assoluto nei confronti degli omosessuali di donare il sangue, ed è ancora oggi adottata da Austria e Danimarca, le quali prevedono una sospensione temporanea di 4 mesi per coloro che in generale abbiano avuto comportamenti che li abbiano esposti al rischio di contrarre l'HIV, ma poi stabiliscono un divieto assoluto di donare sangue operante nei confronti degli MSM. Questo divieto è spesso giustificato da una diffusione più elevata tra queste persone di malattie trasmissibili attraverso una trasfusione, come il virus dell'HIV. Ad oggi però un tale approccio risulta anacronistico: negli anni Ottanta, quando è stato introdotto, era giustificato dall'impossibilità di compiere esami approfonditi per verificare se il sangue destinato alle trasfusioni fosse infetto o meno. Dunque, un divieto totale e indiscriminato era l'unica maniera per evitare in radice il pericolo di diffusione di malattie. Col trascorrere degli anni, le tecniche di controllo si sono affinate e di conseguenza alcuni Stati hanno percepito l'esigenza di adeguare la loro disciplina, in quanto risultava ancor più evidente come un divieto assoluto di donare il sangue fosse altamente discriminatorio e non giustificabile sul piano scientifico. Così si è giunti alla seconda tipologia di soluzione, la quale prevede la possibilità per gli omosessuali di donare il sangue solo a fronte di una astensione dai rapporti sessuali per un determinato periodo di tempo prima della donazione. Questo approccio è stato adottato da una molteplicità di Stati, europei e non: la Francia, il Belgio e la Germania, i quali impongono agli MSM un periodo di astensione di 12 mesi; il Regno Unito, che ha recentemente ridotto il periodo di astensione obbligatoria da 12 a 3 mesi, anche in considerazione del fatto che negli ultimi 6 anni non vi era stato un

¹⁰²About men who have sex with men, why we talk about this screening criterion, in www.blood.ca (ultima consultazione 30/10/2018).

aumento di nuovi contagi da virus dell'HIV¹⁰³; l'Australia, gli Stati Uniti e il Canada, i quali prevedono un periodo di astensione obbligatoria di 12 mesi. Tale approccio, seppure più rispettoso del principio di non discriminazione, ne determina comunque una violazione anche se più lieve. Infatti, la sospensione temporanea dalla possibilità di donare il sangue è prevista, in riferimento agli omosessuali, indiscriminatamente per ogni uomo che abbia avuto rapporti sessuali con altri uomini, non tenendo conto né del numero di partner avuti, né della frequenza dei rapporti. Esaminando la questione dal punto di vista del diritto dell'Unione Europea, si evince come adottando una tale scelta legislativa si sacrifichi in maniera eccessiva il rispetto del principio di non discriminazione a favore della tutela della salute. Come abbiamo evidenziato nelle pagine precedenti, questi principi sono entrambi tutelati dall'ordinamento europeo: il diritto dell'Unione Europea non soltanto impone ai suoi Stati Membri la tutela della salute dei propri cittadini, ma vieta anche ogni discriminazione tra questi ultimi, fondata «sul sesso, la razza, il colore della pelle o l'origine etnica o sociale, le caratteristiche genetiche, la lingua, la religione o le convinzioni personali, le opinioni politiche o di qualsiasi altra natura, l'appartenenza ad una minoranza nazionale, il patrimonio, la nascita, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali.»¹⁰⁴. Dunque, trattandosi di due principi entrambi protetti dal diritto UE, è ben possibile che nel concreto gli operatori del diritto (e dunque in primis i legislatori) siano chiamati a procedere ad un bilanciamento tra i due, che determini il sacrificio di uno a favore dell'altro. Ma, come già detto, con riferimento allo specifico tema della possibilità di donare il sangue per gli MSM il sacrificio imposto al principio di non discriminazione ci appare non soltanto eccessivo, ma anche inutile: infatti, come altri Stati hanno dimostrato (precisamente: Italia, Spagna e Portogallo), è possibile tutelare altrettanto efficacemente la salute di chi riceve le trasfusioni di sangue, adottando criteri di selezione non differenziati tra donatori eterosessuali e omosessuali. L'Italia ad oggi adotta una disciplina¹⁰⁵ che, in riferimento ai potenziali donatori di sangue, distingue tra comportamenti sessuali "a rischio" (rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo, con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali, con partner occasionale, con più partner sessuali, con soggetti tossicodipendenti, con scambio di denaro e droga, con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa) e comportamenti sessuali "ad alto rischio" (che comprendono in generale ogni comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) che esponga chi lo tiene ad alto rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue). Per i primi, è prevista un periodo di esclusione temporanea dalla possibilità di donare il sangue, della durata di 4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di

¹⁰³Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO), Donor Selection Criteria Report (2017), in www.gov.uk

¹⁰⁴Charter of Fundamental Rights of the European Union, art. 21.1.

¹⁰⁵Ministero della Salute, Decreto Ministeriale 2 Novembre 2015, Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Discriminazioni nei confronti delle persone omosessuali nei criteri di selezione per la donazione di sangue

rischio; per i secondi, invece, è prevista l'esclusione permanente dalla donazione di sangue. Come si evince analizzando la disciplina, questa non pone alcuna differenziazione tra potenziali donatori eterosessuali o omosessuali: anzi, nel definire i comportamenti "a rischio", il decreto fa espressamente riferimento a rapporti sessuali eterosessuali, omosessuali o bisessuali, senza distinzione alcuna tra questi, concentrandosi invece sui fattori che in generale determinino un rischio di trasmissione di malattie attraverso una trasfusione. In questo modo, viene tutelato il diritto alla salute del ricevente, senza perciò sacrificare il principio di non discriminazione. Una scelta analoga è stata operata anche da Spagna e Portogallo, i quali entrambi distinguono tra comportamenti sessuali mediamente rischiosi, che comportano un'esclusione temporanea dalla donazione di sangue per chi li tenga, e comportamenti sessuali altamente rischiosi, che invece determinano l'inidoneità permanente alla donazione. Anche questi due Stati non operano alcuna distinzione in base all'orientamento sessuale dei potenziali donatori, adottando criteri che fanno riferimento soltanto al comportamento rischioso, a prescindere dalle preferenze sessuali di chi lo adotti.

Quest'ultimo approccio legislativo, dunque, si rivela a nostro parere l'unico davvero rispettoso dei principi del diritto dell'Unione Europea, in particolar modo del principio di non discriminazione. Adottando un orientamento legislativo "gender-neutral", come quello adottato da Italia, Spagna e Portogallo, è possibile al contempo tutelare la salute dei potenziali riceventi di trasfusioni e rispettare il divieto di discriminazioni fondate sull'orientamento sessuale, in base a un controllo dei potenziali donatori che faccia riferimento soltanto all'effettiva rischiosità del comportamento sessuale adottato. Pertanto, auspichiamo un adeguamento delle legislazioni statali, europee e non, a tale orientamento.