

PROVVEDIMENTO URGENTE IN DIRAMAZIONE



Roma 26 MAR. 2019

*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI
GIURIDICI E LEGISLATIVI

A TUTTI I CAPI
UFFICIO LEGISLATIVO
LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAGL 0003098 P-
del 26/03/2019

Al Ragioniere Generale dello Stato
R O M A



22883109

52581/10.3.1

OGGETTO: schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

(ESAME PRELIMINARE)

(PRESIDENZA - SALUTE)

Ai fini di cui all'art. 2, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'art. 3, comma 4, del D.P.C.M. 10 novembre 1993, si trasmette lo schema del provvedimento in oggetto, da sottoporre al Consiglio dei Ministri, previo esame del Preconsiglio.

d'ordine del
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

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

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

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

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

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

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

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, e, in particolare, gli allegati II e III;

VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate

prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani e, in particolare, l'articolo 6, che apporta modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

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

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

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

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

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

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 21 luglio 2015;

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

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella seduta del....

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

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

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

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

E M A N A

il seguente regolamento:

ART. 1

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

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

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

b) all'allegato III, punto 2.:

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

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

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

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

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

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

«*B. Donazione da persone diverse dal partner*

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

2.1. La selezione dei donatori avviene sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica compiuta anche sulla base di un questionario cui gli stessi sono sottoposti e di un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario, appositamente formato anche in materia di protezione dei dati personali, operante sotto la responsabilità del predetto medico responsabile. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, rischi sanitari per i donatori stessi, quali ad esempio superovulazione, possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti,

oppure conseguenze psicologiche per il donatore. Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento del dato.

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

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

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

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

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

2.7. Alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo vanno fornite informazioni dettagliate e illustrati con chiarezza i rischi associati ad essa, nonché le misure adottate per attenuarli. In particolare, la coppia deve essere informata in merito agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test effettuati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo incontrovertibile, l'assenza di patologie per il nascituro. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali, è salvaguardata la riservatezza del donatore, specie mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo.»;

c) all'allegato III, punto 3.:

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 2

(Clausola di invarianza finanziaria)

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

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

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

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

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

La richiamata direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante *“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”*; gli allegati a tale decreto legislativo hanno, dunque, già recepito gli allegati alla direttiva 2006/17/CE.

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

Successivamente al d.lgs. n. 16/2010, è stato emanato il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante “*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”, che ha attuato alcune prescrizioni della direttiva 2006/17 relative alle donazioni di cellule riproduttive del partner, prevedendo, inoltre, all'articolo 9, che gli allegati al decreto legislativo n. 16/2010 venissero modificati con lo strumento del regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il presente regolamento si compone di 2 articoli.

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

In particolare:

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

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

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

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

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

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

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

- al punto 2.2 si recepisce il contenuto del punto 3.2 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, il quale prevede che i donatori di cellule riproduttive debbano risultare negativi a determinati test;
- al punto 2.3 si recepisce il contenuto del paragrafo 3.3 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, come modificato nella parole “incidenza” dalla direttiva 2012/39/UE;
- al punto 2.4 si recepisce il contenuto del punto 3.4 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, che prevede la necessità di effettuare ulteriori esami in determinate circostanze;
- al punto 2.5 si recepisce il punto 3.5 dell'allegato III della direttiva (UE) 2006/17, il quale prevede che, nel caso di donatori autologhi, si applichino le norme dell'allegato I punto 2.1.1;
- al punto 2.6 si recepisce il punto 3.6 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE e vengono specificati i test da effettuare sul donatore, ai fini della realizzazione – prevista espressamente dal citato punto 3.6 – dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore. In particolare, si specifica che a tali fini devono essere effettuati *“visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita”*. Anche tale indicazione corrisponde integralmente a requisiti diffusamente riconosciuti in campo scientifico, in quanto testualmente contenuti sia nelle citate *“Linee Guida sulla donazione di gameti”* del settembre 2014, elaborate dalle principali società scientifiche dell'ambito PMA, sia nel parimenti citato *“Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale nr. 162/2014”*, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 4 settembre 2014. Conformemente al citato parere del Garante per la protezione dei dati personali dell'8 luglio 2015, l'effettuazione dei suddetti test deve svolgersi *“nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato e delle disposizioni europee e nazionali in materia di trattamento dei dati personali, che consentono in trattamento dei dati relativi alla salute e di quelli genetici, in presenza di una*

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

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

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

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

aggiunge all'Allegato III (n. 3):

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

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

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

L'articolo 2 reca la clausola di invarianza finanziaria.

RELAZIONE TECNICA

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

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

Segnatamente, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza", come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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