



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III°: "Sanità e politiche sociali"

Codice sito 4.10/2015/61

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0003686 P-4.23.2.10
del 12/08/2015



12133925

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
statoregioni@pecveneto.it

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute
conferenze.regione@postacert.umbria.it

(CSR PEC LISTA 3)

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del
Ragioniere generale dello Stato
rags.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

e, p.c.

Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

LORO SEDI

Oggetto: Schema di regolamento che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.
Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il Ministero della salute, con nota pervenuta il 7 agosto 2015, ha trasmesso, per l'acquisizione del prescritto parere in sede di Conferenza Stato-Regioni, la proposta di regolamento indicata in oggetto.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Al riguardo, si chiede di acquisire dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni e si ritenesse di poter procedere senza un previo incontro tecnico. Diversamente, nel caso si ravvisi l'esigenza di effettuare una riunione tecnica, si invita il Coordinamento della Commissione salute a voler comunicare detta esigenza.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2015/61.

Il Direttore
Antonio Naddeo

LD



Ministero della Salute
Ufficio di Gabinetto

Dire. Cerini
7/8

Ministero della Salute

GAB

0007099-P-06/08/2015

I.3.b.m/2013/0



164568743

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0003650 A-4.23.2.10
del 07/08/2015



12117307

Al Cons. Antonio Naddeo
Direttore della Segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra
lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e di Bolzano
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, n. 8
00187 ROMA

e p.c. Alla Direzione generale della prevenzione
sanitaria
SEDE

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

Si trasmette, in allegato, la proposta di regolamento in oggetto, con preghiera di porla all'ordine del giorno della prima seduta utile di codesta Conferenza, ai fini dell'acquisizione del prescritto parere.

Il Capo di Gabinetto

Schema di Regolamento che recepisce la Direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani”.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTO l'articolo 87 della Costituzione;

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 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”, ed in particolare gli allegati II e III;

VISTO il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” ed in particolare l'articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

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

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

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di 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 della predetta direttiva 2006/17/CE non sono state recepite col 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, secondo il quale: *"Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto) i campioni di sangue vanno prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione. 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"*, 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, depositata il 10 giugno 2014 e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 18 giugno 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), 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; 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, che stabilisce le sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione del predetto divieto;

RITENUTO di dare attuazione alle prescrizioni della direttiva 2012/39/UE, apportando le necessarie modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85;

RITENUTO di recepire, nell'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, il punto 3.3 della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, in conseguenza dell'emanazione della citata sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

ACQUISITO il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 8 luglio 2015;

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

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del....

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

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

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

Acquisito il parere delle Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del;
Sulla proposta del Ministro della salute.....;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1

(Modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, come modificato dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85)

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

a) All'allegato II, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

“1.2. L'esame degli anticorpi HTLV-1 va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore sono originari di tali aree.”;

b) l'allegato III è sostituito dall'allegato A al presente decreto.

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

ALLEGATO A

(articolo 1, comma 1, lett. b)

Allegato III

Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive
(articolo 4, lettera b) - articolo 5, comma 2).

1. Donazione del partner destinata all'impiego diretto

In caso di donazione da parte del partner di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto, non occorre applicare i criteri di selezione dei donatori né effettuare gli esami di laboratorio, salvo che non vi sia rischio di trasmissione di infezioni a terzi.

2. Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto) e donazione da persone diverse dal partner

Donazione del partner

Le cellule riproduttive lavorate e/o conservate e le cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni sono conformi ai seguenti criteri.

2.1. Il medico clinico che segue il donatore deve definire e documentare, sulla base dell'anamnesi dello stesso e delle indicazioni terapeutiche, una giustificazione della donazione e la sua sicurezza per il ricevente e per gli eventuali bambini che possono nascere.

2.2. Al fine di valutare il rischio di contaminazioni incrociate, vanno effettuati i seguenti test biologici:

- Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab.

Nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione, e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato tramite il ricorso a procedure convalidate, è possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di test biologici.

2.3. Ove i risultati dei test dell'HIV 1 e 2, dell'epatite B o dell'epatite C siano positivi oppure non disponibili, o qualora risulti che il donatore comporta un rischio d'infezione, occorre predisporre un sistema di conservazione separata.

2.4. 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 del donatore siano originari di tali aree.

2.5. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base ai viaggi e all'esposizione del donatore a fattori di rischio e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. I risultati positivi non impediscono necessariamente la donazione del partner in base alla normativa vigente.

Donazione da persone diverse dal partner

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

2.7. La donazione di cellule riproduttive è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni. Le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore. La selezione dei donatori avviene sulla base dell'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario appositamente formato, 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 (come infezioni trasmesse sessualmente), o un rischio sanitario per i donatori stessi (per es. superovulazione, 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 della normativa in materia di protezione dei dati personali, anche sotto il profilo della sicurezza.

2.8. I donatori 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 e 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).

2.9. 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 del donatore siano originari di tali aree.

2.10. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.11. In caso di donatori autologhi, si applica l'allegato I, punto 2.1.1.

2.12. Al fine dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a evidenze scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, sono effettuati una consulenza genetica scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza, previa acquisizione dell'autorizzazione da parte del medesimo donatore, cui vanno fornite informazioni complete, nel rispetto della normativa vigente sul consenso informato e della normativa vigente in materia di consenso informato al trattamento dei dati personali anche genetici, e in particolare dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 90 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sono considerate prevalenti nel contesto etnico del donatore le mutazioni in geni autosomici recessivi che causano malattie con frequenza pari o superiore a 1:10.000, corrispondente ad una frequenza di portatori sani di almeno 1:50. 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. E' vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado.

2.13. Alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo vanno fornite e spiegate con chiarezza informazioni dettagliate sui rischi associati e sui provvedimenti presi per attenuarli. In ogni caso, la coppia deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test impiegati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, è salvaguardata la riservatezza del donatore, specie mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo.

3. Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici

3.1. I test vanno effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2.

3.2. Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima del prelievo/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.

Nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, i campioni di sangue vanno prelevati entro settantadue ore dalla donazione, oppure nell'arco delle settantadue ore antecedenti la donazione stessa.

3.3. I gameti donati da persone diverse dal partner sono messi in quarantena per almeno centottanta giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. Ciò non è necessario 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, ovvero se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati, ferma restando l'effettuazione dei test serologici al momento della donazione.

In ogni caso, i risultati delle indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

Il termine di recepimento di tale direttiva è scaduto il 17 giugno 2014. Il mancato recepimento entro tale termine - dovuto alle ragioni che saranno illustrate più oltre - ha determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea, avviata il 22 luglio 2014 e giunta allo stadio di parere motivato.

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

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

Si deve evidenziare, tuttavia, che il predetto decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nel recepire anche l'allegato III della citata direttiva 2006/17/CE - che disciplina i

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

Successivamente al d.lgs. n. 16/2010, è stato emanato il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".

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

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

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

le prescrizioni relative al punto 3.3 ed al punto 4.2, primo capoverso, dell'allegato III alla direttiva 2006/17/CE, in quanto attinenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Non venivano recepite neanche le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/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 predetto decreto legislativo n. 16/2010 dal decreto legislativo n. 85/2012. Lo schema di regolamento provvedeva, invece, a recepire le modifiche apportate all'allegato II e al punto 2.4 dell'allegato III, recanti prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Il predetto schema di regolamento, su cui sono stati acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei personali e del Consiglio Superiore di Sanità, è stato inviato, in data 1 aprile 2014, al Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai fini dell'iscrizione all'esame del Consiglio dei Ministri.

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

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

Conseguentemente, si è ritenuto opportuno chiedere alla Presidenza del Consiglio dei Ministri di sospendere l'iter approvativo del predetto schema di regolamento, stante la necessità di approfondire i contenuti della citata sentenza della Corte Costituzionale e valutare le iniziative normative da adottare al fine di addivenire ad un completo recepimento delle disposizioni europee precedentemente non recepite, per i motivi sopra illustrati.

Successivamente, questo Ministero ha sottoposto all'esame del Consiglio dei Ministri uno schema di decreto-legge recante una disciplina organica in materia di

procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo. Tale schema provvedeva, tra l'altro, anche a recepire nell'ordinamento le disposizioni europee precedentemente non recepite. Tuttavia, il Consiglio dei Ministri ha deciso di non adottare il predetto provvedimento normativo d'urgenza, in considerazione della delicatezza della materia e dei suoi risvolti di carattere etico, rimettendo al Parlamento le valutazioni in ordine all'opportunità di adottare tale regolamentazione organica e ai relativi contenuti.

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

Il presente schema di regolamento, dunque, oltre a recepire le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE all'allegato II della direttiva 2006/17/CE, provvede a recepire anche il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE (precedentemente non recepito in ragione del più volte citato divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo), come modificato dalla stessa direttiva 2012/39/UE (e confluito, come si vedrà, nel secondo sottoparagrafo del punto 2 dell'Allegato allo schema di regolamento, che sostituisce interamente l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010), nonché il punto 4.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE, anch'esso non recepito precedentemente in quanto riguardante le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici nel caso di donazioni di sperma da persone diverse dal partner.

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

Nello specifico, le modifiche che la direttiva 2012/39/UE apporta agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono recate nell'allegato alla medesima direttiva. In primo luogo, vengono modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai

donatori di cellule riproduttive. In particolare, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza", come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE. Come specificato nei "considerata" della direttiva 2012/39/UE, la differenza tra incidenza e prevalenza consiste nel fatto che la prima misura "la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione", mentre la prevalenza misura "la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento".

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

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

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

Tanto premesso, si illustrano di seguito, sinteticamente, i contenuti dello schema di regolamento.

Esso si compone di un unico articolo e di un allegato, i quali apportano al decreto legislativo n. 16/2010, e in particolare agli allegati II e III dello stesso, le necessarie modifiche per recepire nell'ordinamento la direttiva 2012/39/UE.

In particolare, l'articolo 1 reca due lettere. La lettera a) sostituisce il punto 1.2 dell'allegato II del d.lgs. n. 16/2010, recependo il punto I dell'allegato alla direttiva 2012/39/UE, che, come detto, sostituisce il punto 1. 2 dell'allegato II della direttiva 2006/17/CE.

La lettera b) dell'articolo 1, invece, interviene sull'allegato III del d.lgs. n. 16/2010, prevedendo che esso è interamente sostituito dall'allegato allo schema di regolamento.

La sostituzione integrale dell'allegato III del d.lgs. n. 16/2010 si è resa necessaria, per l'esigenza di dover recepire il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE - con le modifiche allo stesso apportate dalla direttiva 2012/39/UE - precedentemente non recepito nell'ordinamento interno, per le ragioni già ampiamente rappresentate.

Pertanto, nel sostituire l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010, recependo anche il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, si è tenuto conto, da un lato, delle modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE ai punti 2.4, 3.3 e 4.2 di quest'ultimo, relativi, rispettivamente, agli esami degli anticorpi HTLV-I nel caso di donazioni dal partner, agli esami degli anticorpi HTLV-I nel caso di donazione da donatori diversi dal partner e al

prelievo dei campioni di sangue dei donatori di cellule riproduttive diversi dal partner (lasciando invece sostanzialmente invariata la disposizione sul prelievo di campioni di sangue con riguardo alle donazioni del partner, che, come anticipato, risulta già recepita nel testo originario dell'allegato III al d.lgs. n. 16/2010, in particolare al punto 3.2).

Per concludere, occorre evidenziare che l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010 è richiamato dall'articolo 4, comma 1, lett. b) e dall'articolo 5, comma 2, del medesimo decreto legislativo. Il primo rinvia a tale allegato per individuare i criteri cui deve attenersi il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o il responsabile dell'Istituto dei tessuti per la selezione dei donatori di cellule riproduttive. L'articolo 5, comma 2, invece, si riferisce specificamente agli esami di laboratorio, prevedendo, alla lettera a), che il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o il responsabile dell'Istituto dei tessuti deve garantire che i donatori di cellule riproduttive siano sottoposti agli esami di cui all'allegato III, punti 1 e 2, che nel testo vigente sono relativi, rispettivamente, alla "donazione del partner destinata all'impiego diretto" e alla "donazione del partner nei casi diversi dall'impiego diretto". Alla lettera b), invece, prevede che tali esami sono effettuati secondo le prescrizioni stabilite nell'allegato III, punto 3, che nel testo vigente fa riferimento alle "prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici".

Poiché, ai sensi dell'articolo 9 del d.lgs. n. 85/2012, come detto, con regolamento di delegificazione possono essere modificati esclusivamente gli allegati al d.lgs. n. 16/2010, e non già anche le disposizioni dell'articolato, il presente schema di regolamento, nel sostituire l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010, recependo al suo interno il punto 3 della direttiva 2006/17/CE, precedentemente non recepito, suddivide il punto 2 di tale allegato in due sottoparagrafi, di cui il secondo, appunto, recepisce il richiamato punto 3 della citata direttiva, in modo da garantire il mantenimento della coerenza con i richiami effettuati dal citato articolo 5, comma 2, al medesimo allegato III. Nello specifico, il titolo del punto 2 dell'allegato III, che nel testo vigente è "donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto)", viene modificato in "Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto) e donazioni da persone diverse dal partner". Esso viene poi

suddiviso in due paragrafi, di cui il primo intitolato "donazioni del partner" e il secondo intitolato "donazioni da persone diverse dal partner". Proprio quest'ultimo paragrafo recepisce il punto 3 dell'allegato III della direttiva n. 2006/17/CE come modificato dalla direttiva 2012/39/UE.

Quanto ai contenuti specifici dell'allegato III del d.lgs. n. 16/2010, come modificato dal presente provvedimento, si evidenziano, di seguito, le principali innovazioni o specificazioni rispetto al testo dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE.

In primo luogo, si specificano i limiti di età per poter accedere alla donazione di gameti. In particolare, si dispone che la donazione di cellule riproduttive è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni. L'individuazione dei predetti limiti d'età è strumentale ad assicurare che le cellule riproduttive da utilizzare nell'ambito della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo rispondano a criteri di efficacia e di sicurezza. Rispetto al criterio di efficacia, occorre garantire che esse abbiano ragionevoli probabilità di successo, dando luogo a gravidanze e nascite, anche in considerazione dell'invasività delle procedure cui si sottopongono le donne della coppie riceventi i gameti. Con riguardo al criterio della sicurezza, occorre assicurare che le cellule riproduttive donate non diano luogo a problemi di salute. L'individuazione dei limiti d'età per l'accesso alla donazione, dunque, è importante perché all'aumentare dell'età dei donatori aumentano i fattori di rischio di tipo genetico e, in particolare per le donne, diminuisce significativamente la fertilità; la previsione di un'età minima differenziata per i soggetti maschili e per i soggetti femminili si giustifica in ragione del differente sviluppo dell'apparato sessuale.

Occorre sottolineare, in ogni caso, che la regolamentazione dei limiti d'età costituisce attuazione e specificazione di quanto espressamente previsto dall'allegato III della direttiva 2006/17/CE (punto 3.1), secondo cui "i donatori vanno selezionati in base all'età".

Nell'allegato III al d.lgs. n. 16/2010, come modificato dal presente provvedimento, si aggiunge, inoltre, il limite in base al quale "le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite". La ratio sottesa a questa previsione è quella di ridurre al minimo il rischio di unioni inconsapevoli tra nati da eterologa consanguinei. Si specifica, tuttavia, che tale limite può essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore. Ciò al fine di garantire la possibilità di generare fratelli biologici, anche se nati da fecondazione eterologa.

Sul punto, occorre evidenziare che il conteggio delle nascite derivanti da un medesimo donatore sarà garantito tramite il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, istituito dall'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015). Tale registro, che garantirà, oltre che la predetta funzione di conteggio, anche la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, assicurerà che, una volta raggiunto il predetto numero massimo di nascite, venga bloccato l'utilizzo dei gameti del relativo donatore.

Al punto 2.12 dell'Allegato III del d.lgs. n. 16/2010, come modificato dal presente provvedimento, corrispondente al punto 3.6 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE, 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 "una consulenza scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta consulenza".

Sempre per ovvi motivi di sicurezza, 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". Sempre al punto 2.12, si prevede che "è vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado". Anche tale previsione è giustificata da motivi di sicurezza sanitaria, per evitare fecondazioni tra consanguinei.

Infine, 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", al punto 2.13 dell'Allegato III al presente provvedimento si specifica che "la coppia [che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo] deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, dei relativi test impiegati e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro".

Va, inoltre, segnalato che il punto 4.2 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, prevede, nel disciplinare le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, che nel caso delle donazioni di persone diverse dal partner, i campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione. Tale previsione è stata recepita al punto 3.2 dell'allegato al presente provvedimento, che, tuttavia, specifica che i campioni di sangue vanno prelevati entro settantadue ore dalla donazione, oppure nell'arco delle settantadue ore antecedenti la donazione stessa. Tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue. Essa, in particolare, persegue il fine di 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. La previsione della possibilità di prelevare i campioni di sangue in un intervallo temporale di 72 ore rispetto alla donazione, dunque, è motivata dall'esigenza di consentire, in ordine a tali aspetti, la *best practice*.

Infine, il punto 3.3 dell'allegato al presente provvedimento, nel recepire il punto 4.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE, dispone che "i gameti donati da persone diverse dal partner sono messi in quarantena per almeno centottanta giorni e successivamente occorre ripetere gli esami. Ciò non è necessario 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, ovvero se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati. Resta ferma l'effettuazione dei test sierologici al momento della donazione. In ogni caso, i risultati delle indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti."

Si evidenzia, da ultimo, che il presente provvedimento non fa espresso riferimento all'ipotesi in cui uno dei partner della coppia che accede alla procreazione medicalmente assistita di tipo omologo sia anche donatore a fini di fecondazione eterologa. Tale fattispecie, infatti, è contemplata dal decreto sulle linee guida attuative della legge n. 40/2004 (decreto del Ministro della salute 1 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 luglio 2015, n. 161), nell'ambito del quale sono disciplinati tutti i requisiti riferiti alla coppia che accede alle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Tuttavia, poiché, in tali casi, i soggetti interessati che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita si configurano anche come donatori di gameti per altre coppie, ad essi dovrà applicarsi anche, in quanto donatori a fini di fecondazione eterologa, la disciplina di cui al presente regolamento.

Per concludere, si rappresenta che sul presente schema di regolamento sono stati acquisiti i prescritti pareri del Consiglio superiore di sanità e del Garante per la protezione dei dati personali, il primo reso in data 8 luglio 2015, il secondo in data 9 giugno 2015. Si

tratta di due pareri entrambi favorevoli, ancorché subordinatamente ad alcune condizioni, tutte recepite.

In particolare, il Consiglio superiore di sanità ha chiesto di definire meglio il concetto di malattie autosomiche recessive, di cui al punto 2.12 dell'Allegato allo schema di regolamento, ritenendo opportuno "fissare una soglia di circa 1:10.000, il che corrisponde ad una frequenza di portatori sani di circa 1:50". Il medesimo organo consultivo ha ritenuto opportuno, con riguardo alla consulenza genetica prevista nell'ambito degli esami dello screening genetico, specificare che essa debba essere scritta e che, tra gli eventuali ulteriori esami da effettuare sulla base di tale consulenza (ulteriori rispetto al test della fibrosi cistica, che deve essere effettuato comunque), sia previsto anche l'esame del cariotipo. Infine il Consiglio superiore di sanità ha ritenuto di dover sostituire l'espressione "prove scientifiche internazionali", con "evidenze scientifiche internazionali".

Come anticipato, tutte le predette condizioni sono state recepite al punto 2.12 dell'allegato A allo schema di regolamento (che sostituisce l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010). In particolare, con riguardo alle malattie autosomiche recessive, si è previsto che "sono considerate prevalenti nel contesto etnico del donatore le mutazioni in geni autosomici recessivi che causano malattie con frequenza pari o superiore a 1:10.000, corrispondente ad una frequenza di portatori sani di almeno 1:50".

Con riguardo alle condizioni espresse dal Garante per la protezione dei dati personali, esse attengono alla ritenuta necessità di specificare meglio la figura, prevista dal testo originario dello schema di regolamento, del "professionista sanitario" che, ai sensi del punto 2.7, deve svolgere l'anamnesi sanitaria e medica e il colloquio individuale con i potenziali donatori, ai fini della selezione degli stessi. Inoltre, ha ritenuto opportuno che venga specificato che tali operatori siano formati anche in materia di trattamento dei dati personali. Tali condizioni sono state recepite al punto 2.7, ove si è specificato che "La selezione dei donatori avviene sulla base dell'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con

personale sanitario appositamente formato, anche in materia di protezione dei dati personali, operante sotto la responsabilità del predetto medico responsabile.”

Sempre al punto 2.7, è stata recepita la condizione del Garante, volta ad aggiungere la previsione che, nell’ambito della valutazione dei donatori al fine della loro selezione, “Il trattamento dei dati personali è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, anche sotto il profilo della sicurezza”.

Il Garante per la protezione dei dati personali ha ritenuto, altresì, opportuno che nell’ambito delle informazioni che vanno fornite al donatore al fine dell’acquisizione della sua autorizzazione all’effettuazione degli esami previsti, sia garantito, oltre che il rispetto della normativa vigente in materia di consenso informato (già previsto nella versione originaria dello schema di decreto), anche il rispetto della “normativa vigente in materia di consenso informato al trattamento dei dati personali anche genetici, e in particolare dell’autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell’articolo 90 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196”. Tale condizione è stata recepita al punto 2.12.

E’ stata, infine, recepita la condizione formulata dal Garante, volta a specificare, al punto 2.13 dell’allegato A (relativo alle informazioni che devono essere fornite alla coppia ricevente in ordine agli esami svolti sul donatore delle cellule riproduttive donate) che “nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, è salvaguardata la riservatezza del donatore, specie mediante l’adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo”.

RELAZIONE TECNICA

Le disposizioni recate dal presente schema di regolamento non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto, da un lato, recepiscono le

prescrizioni, di carattere puramente tecnico, di cui alla direttiva 2012/39/UE, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, e, dall'altro, provvedono a recepire le disposizioni di cui alla richiamata direttiva 2006/17/CE, relative agli esami sanitari finalizzati alla selezione dei donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, precedentemente non recepite in ragione del divieto di fecondazione eterologa, vigente prima dell'emanazione della sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale, come dettagliatamente rappresentato nella relazione illustrativa. Con riguardo a tali ultimi esami, occorre evidenziare che trattasi di esami non a carico del Servizio sanitario nazionale, in quanto attualmente ricompresi nei livelli essenziali di assistenza (LEA) solo se eseguiti per finalità di tutela della salute dei soggetti sottoposti alle indagini e non per finalità di selezione dei donatori di cellule riproduttive per la PMA.

In particolare, con riguardo al primo aspetto, la direttiva 2012/39/UE modifica 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 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 nel presente schema di regolamento sono recepite all'articolo 1, comma 1, lettera a) (il quale modifica il punto 1.2 dell'Allegato II al d.lgs. n. 16/2010) e al punto 2.4 dell'allegato A (che sostituisce interamente l'allegato III del richiamato d.lgs.

n. 16/2010), assumono, evidentemente, carattere meramente tecnico e, pertanto, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'altra modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE attiene, come spiegato 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 vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, mentre nella seconda ipotesi vanno 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. Esse sono recepite dal presente schema di regolamento al punto 3 dell'allegato III del d.lgs. n. 16/2010, come sostituito dall'allegato A allo schema di regolamento medesimo. Per le precisazioni in ordine alla circostanza che tali previsioni sui marcatori biologici, con riguardo alla donazione di cellule riproduttive da parte del partner, erano già state recepite dal d.lgs. n. 16/2010, si veda la relazione illustrativa.

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 e relativo, specificamente, agli esami sanitari da svolgere sui donatori di cellule riproduttive diversi dai partner della coppia ricevente - disposizioni precedentemente non recepite dal d.lgs. n. 16/2010, in ragione del più volte citato divieto di fecondazione eterologa vigente al momento dell'emanazione di tale ultimo decreto legislativo - occorre ribadire che gli

esami ivi previsti non sono attualmente ricompresi nei livelli essenziali di assistenza (LEA) e, di conseguenza, non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì degli assistiti.

Anche tali previsioni, dunque, non comportano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.