



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SESSIONE I

Seduta del 9 giugno 2015

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ

SEZIONE II

Vista la relazione inerente *"Schema di Regolamento che recepisce la Direttiva 2012/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità"* predisposta dall'Ufficio Legislativo del Ministero della salute e inoltrata, dallo stesso, al CSS;

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

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

Vista la direttiva 2006/86/CE del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il d.lgs. 25 gennaio 2010 n. 16 *"Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con il quale è stata recepita la predetta direttiva;*

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

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

Vista la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani;

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

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

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

Considerato che l'Ufficio Legislativo del Ministero della salute,

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

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

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

- vengono modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-1, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive e, in particolare si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza" anziché ad alta "incidenza", come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE;
- si recepisce la modifica apportata dalla direttiva 2012/39/UE, attinente alle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, stabilendo i momenti in cui devono essere prelevati i campioni di sangue ai fini dei test prescritti e distinguendo, a tal fine, il caso di donazione da persone diverse dal partner dal caso di donazione del partner;

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

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

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

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

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

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

Sentito il prof. Marchionni, relatore;

ESPRIME

parere favorevole allo Schema di Regolamento che recepisce la Direttiva 2012/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, con le modifiche di seguito riportate:

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

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE
(Anna Prete)

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE
(Elisabetta Dejana)

*Il presente incarico viene assunto dal dott. B. Porcu
in nome delle persone del CNT*

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



GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

ROMA, 21 LUGLIO 2015

PROT. 2199/99696

4/R

Ministero della salute
Ufficio legislativo
Lungotevere Ripa 1
00153 Roma

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

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

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
(dr. Mario de Bernart)





IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

Visto l'articolo 154, comma 4, del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, di seguito "Codice");

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

PREMESSO

1. Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante su uno schema di decreto del Presidente della Repubblica che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Quest'ultima direttiva è stata recepita con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante la disciplina di determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

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

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

RILEVATO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

RITENUTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

h.

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

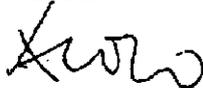
IL GARANTE

esprime parere, nei termini di cui in motivazione, sullo schema di decreto recante attuazione della direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, con le seguenti condizioni:

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

Roma, 8 luglio 2015

IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE





**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

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

Sul tema della procreazione assistita, ma sotto un profilo diverso rispetto a quello qui di stretto interesse, il Garante è poi tornato con parere del 10 novembre 2016 su uno schema di regolamento con il quale si stabiliscono norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita (in www.garanteprivacy.it, doc. web n. 5763307).

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

Il Segretario generale

Giuseppe Busia



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

Rep. n. 201/c.s. e del 26 novembre 2015

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

Nella odierna seduta del 26 novembre 2015;

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

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

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

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

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

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

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



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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

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

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

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

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

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

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di regolamento che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

IL SEGRETARIO
Antonio Nardone



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa



Consiglio di Stato
Segretariato Generale

N. 1605/2019

Roma, addì 30/05/2019

Risposta a nota del

N. Div.

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

OGGETTO:
REGOLAMENTO:

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

Resto in attesa dell' adempimento al parere interlocutorio.

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

Segretariato Generale

Allegati N.

MINISTERO DELLA SALUTE

(.....)

Gabinetto dell' On. Ministro

ROMA



FERRARI
GIULIA
30.05.2019
09:14:45
UTC



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

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 23 maggio 2019

NUMERO AFFARE 00606/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

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

LA SEZIONE

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

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

PREMESSO E CONSIDERATO

1. La richiesta di parere.

Il Ministero della salute chiede parere sullo schema di d.P.R. recante "Regolamento che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- nel 2014, è stato redatto uno schema di regolamento governativo (di modifica degli allegati II e III del decreto legislativo n. 16/2010) contenente prescrizioni tecniche non attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

- detto schema di regolamento non è giunto all'esame del Consiglio dei Ministri poiché, nel frattempo, è intervenuta la sentenza della Corte Costituzionale del 9 aprile 2014, n. 162, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni della legge n. 40/2004 che ponevano il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

2. La documentazione allegata.

La relazione del Ministero è accompagnata

- dall'analisi tecnico-normativa e dall'analisi di impatto della regolamentazione;

- dalla relazione del Garante per la protezione dei dati personali 21 luglio 2015, prot. n. 021199, che ha espresso parere favorevole indicando gli elementi da integrare al fine di rendere conforme lo stesso alla disciplina di protezione dei dati personali;

- dalla relazione del 26 novembre 2015 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che ha espresso parere favorevole;

- dal parere del Consiglio Superiore della Sanità reso nella seduta del 9 giugno 2015.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

introdotta una deroga esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia già avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule dello stesso donatore;

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

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

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

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

gameti freschi, evitando, ove possibile, il congelamento degli stessi che

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

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

3. Il quadro giuridico e l'intervento normativo.

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

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

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

- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi

gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, ed in particolare gli allegati II e III;

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

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

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

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

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

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

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

4. La necessità di istruttoria.

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

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

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

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

opportuno disporre l'audizione dei rappresentanti del Ministero richiedente per giovedì 6 giugno 2019, h. 12.00, presso la sala di Achille del Consiglio di Stato.
L'adozione del parere deve dunque essere sospesa in attesa dell'incombente istruttorio di cui in motivazione.

P.Q.M.

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

L'ESTENSORE
Vincenzo Neri

IL PRESIDENTE
Claudio Zucchelli

IL SEGRETARIO
Cinzia Giglio



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

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 6 giugno 2019

NUMERO AFFARE 00606/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

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

LA SEZIONE

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

Visto il parere interlocutorio 30 maggio 2019 n. 1605;

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

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

1. La richiesta di parere.

Il Ministero della salute chiede parere sullo schema di d.P.R. recante "*Regolamento che recepisce la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani*".

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

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

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

- la direttiva 2012/39/UE ha apportato delle modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE della Commissione, che, a sua volta, serviva a dare attuazione alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in ordine a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani;
- la direttiva 2006/17/ CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- il citato decreto legislativo n. 16/10 ha effettuato un recepimento "parziale" dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE perché non ha introdotto le prescrizioni, previste ai punti 3 e 4 dell'allegato medesimo (relative ai criteri di selezione ed agli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente) in quanto all'epoca era in vigore il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, stabilito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita") e, in particolare, dagli articoli 4, comma 3, 9, commi 1 e 3, e 12, comma 1;
- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 (contenente "*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate*

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

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

2. La documentazione allegata.

La relazione del Ministero è accompagnata

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

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

parere favorevole, proponendo le seguenti modifiche:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

consentire la possibilità di utilizzare

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

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

3. Il quadro giuridico e l'intervento normativo.

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

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

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

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

donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare gli allegati II e III;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

rischio di consanguineità.

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

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

5. La procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

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

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

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

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

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

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

La Consulta, con sentenza 5 giugno 2015, n. 96, si è pronunciata invece sulla diagnosi genetica di preimpianto ed ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle norme di cui agli articoli 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, l. 40/2004, nella misura in cui escludono l'accesso alla procreazione medicalmente assistita delle "*coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, lett. b), L. n. 194/1978, accertate da apposite strutture pubbliche*".

La Corte, in sintesi, ha ritenuto irragionevole il divieto all'accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette – anche come portatrici sane – da gravi patologie genetiche trasmissibili ed ha rilevato l'antinomia normativa del nostro ordinamento che, da un lato, consente di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto da specifica patologia ereditaria, accertata da indagini prenatali, attraverso la possibilità dell'interruzione volontaria di gravidanza naturale e, dall'altro, pone il divieto di acquisire, prima dell'impianto, una informazione che eviterebbe di dover assumere successivamente una decisione ben più pregiudizievole per la salute della donna (l'interruzione della gravidanza).

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

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

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

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

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

6. Esame dell'articolato.

Il regolamento si compone di due articoli.

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

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

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

Articolo 2 (Clausola di invarianza finanziaria).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Conclusioni.

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

P.Q.M.

nelle suesposte considerazioni è il parere della Sezione.

N. 00606/2019 AFFARE

L'ESTENSORE
Vincenzo Neri

IL PRESIDENTE
Claudio Zucchelli

IL SEGRETARIO