

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

Il presente regolamento si compone di 2 articoli.

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

In particolare:

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



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

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

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

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

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



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

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



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

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

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

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

aggiunge all'Allegato III (n. 3):

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



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

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

L'articolo 2 reca la clausola di invarianza finanziaria.



## RELAZIONE TECNICA

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

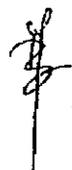


dell'allegato III, della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE), si fa presente che esse sono a carico del SSN, ma i beneficiari "contribuiscono" alle spese. Nella prima fase di attuazione della normativa, ciascuna regione effettuerà la valutazione dei propri costi e fisserà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

All'articolo 2, il provvedimento reca la clausola di invarianza finanziaria secondo cui dall'attuazione del decreto non devono derivare nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

491

La presente della presente di natura tecnica, affittante al...  
Città di...  
Data: 09/04/2019

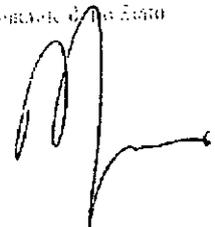


POSITIVO

1 (NED) 100

Il Ragioniere Generale dello Stato

- 9 APR. 2019





## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute

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

**Referenti:** Dr. Giuseppe Cerrone – Ufficio Legislativo Ministero della salute

### PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### **1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.**

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

Il termine di recepimento della direttiva è scaduto il 17 giugno 2014. Il mancato recepimento entro tale termine – dovuto alle ragioni che saranno illustrate più avanti – ha determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea, avviata il 22 luglio 2014 e giunta allo stadio ricorso in Corte di Giustizia UE (C-481/18).

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

Nello specifico, le modifiche che la direttiva 2012/39/UE apporta agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono recate nell'allegato alla medesima direttiva. In primo luogo, vengono modificate le prescrizioni relative all'esame degli anticorpi HTLV-I, sia con riferimento ai donatori di cellule e tessuti in generale, sia con specifico riguardo ai donatori di cellule riproduttive. In particolare, si prevede che tali esami vadano effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza", come previsto dal testo originario della direttiva 2006/17/CE. Come specificato nei

“considerata” della direttiva 2012/39/UE, la differenza tra incidenza e prevalenza consiste nel fatto che la prima misura “la frequenza di insorgenza di nuovi casi di una malattia o condizione”, mentre la prevalenza misura “la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento”.

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

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

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

Infatti, la richiamata direttiva 2006/17/CE è stata recepita nell'ordinamento interno con il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione,

l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani". In particolare, gli allegati a tale decreto legislativo hanno recepito gli allegati alla direttiva 2006/17/CE.

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

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

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

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

Anche il richiamato schema di regolamento, tuttavia, aveva tenuto conto dell'allora vigente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla richiamata legge n. 40/2004. Pertanto, nello schema di regolamento non venivano recepite le prescrizioni relative al punto 3.3 ed al punto 4.2,

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

Il predetto schema di regolamento, su cui erano stati acquisiti i pareri del Garante per la protezione dei personali e del Consiglio Superiore di Sanità, non giungeva, tuttavia, all'approvazione del Consiglio dei Ministri.

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

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

Veniva predisposto uno schema di decreto-legge, recante una disciplina organica in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, che provvedeva, tra l'altro, a recepire nell'ordinamento le disposizioni europee precedentemente non recepite. Neanche tale decreto-legge giungeva, però, all'approvazione del Consiglio dei Ministri; attesa la delicatezza della materia e i suoi risvolti di carattere etico, si preferiva rimettere al Parlamento le valutazioni in ordine all'opportunità di adottare la regolamentazione.

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

Il presente schema di regolamento, dunque, oltre a recepire le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE all'allegato II della direttiva 2006/17/CE, provvede a recepire anche il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE (precedentemente non recepito in ragione del più volte citato divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo), come modificato dalla stessa direttiva 2012/39/UE (e confluito, come si vedrà, nel secondo sottoparagrafo del punto 2 dell'Allegato

allo schema di regolamento, che sostituisce interamente l'allegato III del d.lgs. n. 16/2010), nonché il punto 4.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/UE, anch'esso non recepito precedentemente in quanto riguardante le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici nel caso di donazioni di sperma da persone diverse dal partner.

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

L'intervento normativo è, dunque, necessario sia ai fini del recepimento della citata direttiva 2012/39/UE che, come detto, apporta modifiche tecniche alla precedente direttiva 2006/17/UE, anche allo scopo di addivenire alla conclusione positiva della richiamata procedura di infrazione, sia ai fini del recepimento, nell'ordinamento interno, delle prescrizioni tecniche europee relative ai criteri di selezione e agli esami da effettuare sui donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, recate dalla medesima direttiva 2006/17/UE e precedentemente non recepite, in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'intervento risulta coerente con il programma di Governo.

## **2) Analisi del quadro normativo.**

- 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;
- 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);
- 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;
- decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione,

l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” ed in particolare l'articolo 6, con il quale sono state apportate modifiche ed integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

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

- articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), ed in particolare l'articolo 1, comma 298, che istituisce il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;

### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.**

Le norme proposte modificano gli allegati II e III del 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”. In particolare, l'intervento provvede ad apportare ai citati allegati le modifiche che la direttiva 2012/39/UE apporta alla precedente direttiva 2006/17/CE, nonché, con specifico riguardo all'allegato III, a recepire le prescrizioni tecniche della medesima direttiva 2006/17/CE in merito agli esami e ai criteri di selezione relativi ai donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, precedentemente non recepite nel medesimo allegato, stante il previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previsto dalla legge n. 40/2004, poi dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 162/2014.

### **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali. Al contrario, con riferimento al recepimento delle disposizioni europee relative agli esami e ai criteri di selezione dei donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente, l'intervento normativo proposto è finalizzato a consentire che la decisione di avere figli, che la Corte Costituzionale ha riconosciuto essere espressione della libertà, costituzionalmente fondata, 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 tale tecnica implica la donazione di cellule riproduttive da parte di donatori esterni alla coppia ricevente, la regolamentazione degli esami sanitari da effettuare sui donatori medesimi, 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 soggetti generati mediante le tecniche medesime.

Il presente intervento normativo, dunque, tutela, in particolare, il diritto fondamentale alla salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione.

Inoltre, essendo finalizzato al recepimento della direttiva 2012/39/UE, il presente schema di regolamento risulta conforme, altresì, ai principi di cui all'articolo 117, primo comma, della Costituzione.

#### **4) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni, in quanto l'intervento normativo proposto recepisce prescrizioni tecniche recate da direttive europee, finalizzate a garantire la qualità e la sicurezza nella donazione di cellule e tessuti di origine umana, comprese le cellule riproduttive.

Pertanto, il predetto intervento normativo si limita ad apportare modifiche agli allegati II e III del più volte citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, senza incidere, invece, sull'articolato di quest'ultimo, il cui articolo 17, recante la cosiddetta "clausola di cedevolezza", è pertanto rimasto invariato. Tale clausola prevede che le disposizioni del decreto medesimo (comprehensive, dunque, dei relativi allegati), riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di

cedevolezza nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono, comunque, efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

In ogni caso, si rappresenta che lo schema di regolamento è stato sottoposto al parere preventivo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

La predetta Conferenza Stato-Regioni ha reso parere favorevole nella seduta del 26 novembre 2015.

**5) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo proposto, infatti, non incide sull'allocazione di funzioni amministrative prevista dalla legislazione vigente, in quanto si limita a dettare prescrizioni tecniche di carattere sanitario relative agli esami da effettuare sui donatori di cellule e tessuti, comprese le cellule riproduttive.

**6) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate. Al contrario, viene pienamente utilizzata la facoltà di delegificazione di cui all'articolo 9, comma 8, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, il quale sancisce che a decorrere dalla sua entrata in vigore "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".

A tal riguardo si fa presente che il parere del Garante per la protezione dei dati personali è stato acquisito in data 8 luglio 2015.

Inoltre, poiché le norme dell'intervento regolamentare attengono alla salute pubblica, è stato acquisito, in data 9 giugno 2015, il parere del Consiglio superiore di sanità, prescritto come obbligatorio dall'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266.

Si tratta, in entrambi i casi, di pareri favorevoli con condizioni, tutte recepite nello schema di regolamento (se ne dà conto dettagliatamente nella relazione illustrativa).

**7) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**

Sulla materia oggetto del presente schema di regolamento non risultano attualmente iniziative legislative presso i due rami del Parlamento.

**8) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza, ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risulta giurisprudenza costituzionale sul tema specifico dei test sanitari necessari per la selezione dei donatori di cellule e tessuti.

Di estremo rilievo, tuttavia, è la più volte citata sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, previsto 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, di quest'ultima.

L'eliminazione del divieto, consentendo anche in Italia le pratiche di PMA eterologa, che implicano l'utilizzo di cellule riproduttive donate da soggetti esterni alla coppia ricevente, rende necessario recepire le disposizioni della direttiva europea 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE, disciplinanti gli esami da effettuare sui predetti donatori, al fine di garantirne la qualità e sicurezza. Il presente intervento normativo, dunque, persegue anche tale obiettivo, oltre, ovviamente, a recepire le modifiche che la direttiva 2012/29/UE apporta alle prescrizioni tecniche di cui alla precedente direttiva 2006/17/CE.

## **PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

### **10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.**

L'intervento proposto è compatibile con l'ordinamento comunitario, in quanto risponde all'obbligo di recepimento delle direttive comunitarie (art. 288 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea). In particolare, l'intervento normativo 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. Esso, inoltre, provvede a recepire le disposizioni di cui all'allegato III della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla citata direttiva 2012/39/UE, concernenti gli esami sui donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti

della coppia ricevente, precedentemente non recepite nell'ordinamento interno in ragione del previgente divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla legge n. 40/2004, poi dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale.

**11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

L'intervento normativo 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 termine di recepimento di tale direttiva è scaduto il 17 giugno 2014. Il mancato recepimento entro tale termine – dovuto alle ragioni illustrate al punto 1 della parte I della presente relazione – ha determinato l'apertura di una procedura di infrazione da parte della Commissione europea (P.I. 2013/0386), avviata il 22 luglio 2014.

A seguito della mancata risoluzione della procedura di infrazione la Commissione europea ha presentato ricorso in data 23 luglio 2018, conformemente all'articolo 258 del TFUE, alla Corte di Giustizia della UE contro la Repubblica italiana, per il mancato recepimento nell'ordinamento italiano della direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, il cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014.

Il presente intervento normativo è dunque finalizzato anche a consentire la positiva conclusione del predetto contenzioso.

**12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.**

Il presente provvedimento non contrasta con obblighi internazionali, trattandosi di un provvedimento predisposto in attuazione di una direttiva comunitaria.

**13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Si segnala la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, dell'11 giugno 2015 – Causa C-29/14, con la quale la Corte ha deciso un ricorso per inadempimento, ai sensi dell'articolo 258 TFUE,

promosso dalla Commissione Europea contro la Repubblica di Polonia. Con tale ricorso la Commissione Europea ha chiesto alla Corte di Giustizia di "dichiarare che la Repubblica di Polonia, avendo escluso le cellule riproduttive, i tessuti fetali e i tessuti embrionali dalla sfera di applicazione delle norme di diritto nazionale recanti trasposizione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 (GU L 102, pag. 48), della 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 (GU L 38, pag. 40), nonché della direttiva 2006/86/CE della Commissione, 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, lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 294, pag. 32) (in prosieguo, congiuntamente, le «direttive di cui trattasi»), è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'articolo 31 della direttiva 2004/23/CE, degli articoli 3, lettera b), 4, paragrafo 2, e 7 della direttiva 2006/17, dell'allegato III di quest'ultima direttiva nonché dell'articolo 11 della direttiva 2006/86.".

Nel decidere del predetto ricorso, la Corte di Giustizia ha sancito che "avendo omesso di includere le cellule riproduttrici e i tessuti fetali ed embrionali nella sfera di applicazione delle disposizioni di diritto nazionale recanti trasposizione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 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, della 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, e della direttiva 2006/86/CE della Commissione, 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, la Repubblica di Polonia è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti a norma dell'articolo 31 della direttiva

2004/23, degli articoli 3, lettera b), 4, paragrafo 2, e 7 della direttiva 2006/17, dell'allegato III di quest'ultima direttiva nonché dell'articolo 11 della direttiva 2006/86.”.

E' attualmente pendente dinanzi alla Corte di Giustizia della UE (C-481/18) il ricorso presentato dalla Commissione europea in data 23 luglio 2018, conformemente all'articolo 258 del TFUE, per il mancato recepimento nell'ordinamento italiano della direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani, il cui termine di recepimento è scaduto il 17 giugno 2014.

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto del presente provvedimento. Quest'ultimo, come detto, disciplina esclusivamente i requisiti di qualità e di sicurezza per la donazione di cellule e tessuti, comprese le cellule riproduttive a fini di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, nel rispetto delle prescrizioni tecniche europee.

Sul piano più generale, tuttavia, si segnala, la pronuncia della Grand Chambre della Corte EDU, del 3 novembre 2011 sul caso S.H. e al. c Austria. Con tale pronuncia la Corte si è espressa in ordine alla legittimità, sotto il profilo del rispetto della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, della legislazione austriaca che pone taluni limiti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, consentendo solo quella basata su donazione di sperma da donatore esterno, ed esclusivamente per pratiche di fecondazione c.d. "in vivo". In tale occasione la Corte ha riconosciuto la legittimità di tale disciplina, ritenendo che essa non determina una indebita ingerenza dello Stato nel rispetto alla vita privata e familiare dei ricorrenti, in ragione del più ampio margine di apprezzamento che la Convenzione riconosce agli Stati membri ove si tratti di disciplinare questioni – come appunto la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo – che presentino aspetti etico-sociali particolarmente sensibili, anche a fronte dell'assenza, sul piano europeo, di un consenso in materia di fecondazione assistita eterologa o di utilizzo di "madi in affitto".

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non si è in possesso di indicazioni in ordine alla linee di regolazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea. Risulta, tuttavia, che tutti i Paesi membri abbiano recepito le norme europee in materia di requisiti di qualità e sicurezza nella donazione di tessuti e cellule.

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

L'intervento normativo non introduce nuove definizioni normative.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.**

I riferimenti normativi citati nello schema di decreto legislativo risultano corretti.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

L'articolo 1 dello schema di regolamento, redatto secondo la tecnica normativa della novella, modifica il punto 1.2 dell'allegato II al 25 gennaio 2010, n. 16, e successive modificazioni, oltre a modificare ed integrare alcuni punti dell'allegato III del medesimo decreto legislativo, per recepire nell'ordinamento le prescrizioni della direttiva 2006/17 non recepite in precedenza in ragione del (previgente) divieto della fecondazione eterologa e la direttiva 2012/39/UE.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

Non si segnalano effetti abrogativi impliciti.

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non si segnalano disposizioni aventi gli effetti indicati in titolo.

6) **Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto.

7) **Individuazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

Non è prevista l'adozione di successivi atti attuativi.

8) **Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

Si è tenuto conto, ancorché limitatamente alla procreazione medicalmente assistita di tipo omologo, che non costituisce oggetto diretto del presente provvedimento, dei dati di cui al Registro nazionale procreazione medicalmente assistita, operante presso l'Istituto Superiore di Sanità.

## **ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**

**(All. 2 Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018)**

**Titolo: 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.**

**Amministrazione competente: Ministero della salute**

**Referente: dott. Giuseppe Cerrone- Ufficio legislativo del Ministero della salute**

### **SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI**

Il presente intervento regolatorio è finalizzato al recepimento della direttiva 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Esso, inoltre, recepisce una parte della direttiva da ultimo citata, cioè la 2006/17/CE (in particolare il punto 3 dell'allegato III), precedentemente non recepita nell'ordinamento italiano, in quanto attinente alla donazione di cellule riproduttive ai fini di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, per la quale, all'epoca del recepimento di tale direttiva (avvenuto col d.lgs. n. 16/2010) vigeva apposito divieto, stabilito dalla legge n. 40/2004. Tale divieto è venuto meno per effetto della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, che ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale.

Pertanto, il presente intervento regolatorio recepisce la direttiva 2012/39/UE e, poiché, come detto, tale direttiva modifica la precedente direttiva 2006/17/CE, anche relativamente al punto 3 dell'allegato III di quest'ultima (cioè la parte precedentemente non recepita nell'ordinamento italiano), si provvede a recepire anche quest'ultimo punto.

#### **1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE**

Le principali criticità che si intende risolvere con il presente intervento sono le seguenti:

- la condizione di insicurezza e i rischi per la salute che, in assenza di apposita regolamentazione di recepimento delle disposizioni tecniche dell'Unione europea, potrebbero verificarsi nei confronti dei soggetti coinvolti dalle pratiche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (donatori di gameti, coppie riceventi, nati);

- le difformità che, in assenza di regolamentazione, si verificherebbero sul territorio nazionale nelle modalità di svolgimento di tali pratiche, con ripercussioni anche sul principio di parità di trattamento dei pazienti;

- probabile esito negativo della procedura di infrazione appositamente aperta dalla Commissione europea per il mancato recepimento della direttiva 2012/39/UE entro il termine da essa previsto, e possibilità di apertura di una nuova procedura di infrazione per il mancato recepimento delle disposizioni dell'allegato III della citata direttiva 2006/17/CE riguardanti la donazione di cellule riproduttive da parte di soggetti diversi dai partner della coppia ricevente, essendo venuto meno il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla

legge n. 40/2004, in quanto dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla citata sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014.

Il presente schema di regolamento, dunque, è finalizzato a recepire le prescrizioni tecniche stabilite dal diritto dell'Unione europea in materia di tessuti e cellule umani, anche nel settore della donazione di cellule riproduttive, garantendo che le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ora consentite nel nostro ordinamento, in conseguenza della predetta sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014, si svolgano secondo criteri di qualità e di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti in tale pratica: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti donati, i nati da tali pratiche.

In definitiva, l'intervento regolatorio è importante perché consente alle coppie, i cui partner (uno o entrambi) siano affetti da sterilità o infertilità assoluta – tali da non poter soddisfare la loro esigenza di genitorialità né mediante la procreazione naturale né mediante la procreazione assistita di tipo omologo - di diventare genitori, ricorrendo a cellule riproduttive donate da soggetti esterni alla coppia medesima, e di far ciò sulla base di un percorso di sicurezza e di qualità, che garantisca la loro salute e la salute dei loro figli.

Lo schema di regolamento, infatti, disciplina gli esami clinici da effettuare sugli aspiranti donatori, per valutarne l' idoneità alla donazione. A titolo di esempio, esso prevede i test per l'HIV 1 e 2, l'HCV, l'HBV, nonché, in certi casi, per l'HTLV-I. Per quanto riguarda gli screening genetici, è prevista la visita di genetica medica, il test per la fibrosi cistica, nonché gli eventuali ulteriori esami, compreso quello del cariotipo, che dovessero risultare necessari sulla base della visita genetica.

Tanto premesso, si evidenzia che nel 2016 in Italia 77.522 coppie hanno fatto ricorso alla procreazione medicalmente assistita di tipo omologo, per un totale di 97.656 cicli.

Procedere ad una stima su quante potrebbero essere le coppie in Italia che chiederanno di accedere alla fecondazione eterologa non è semplice, in quanto il divieto vigente a seguito della L.40/2004 non ha consentito di monitorare nell'ultimo decennio tale bisogno.

Tuttavia, precedentemente al 2004, alcuni dati italiani raccolti sulla fecondazione eterologa si possono ritrovare nel Registro Europeo al quale l'Italia partecipava come raccolta dati su base volontaria, coordinata dalla Dr.ssa Anna Pia Ferraretti (Centro Simer - Bologna). Al riguardo, in una pubblicazione dell'ESHRE (<sup>1</sup>), sono riportati alcuni dati, relativi all'anno 2002, raccolti su 67 centri PMA italiani rispetto ai 120 centri di II e III Livello operanti all'epoca (quindi con una copertura del 55,8%). Nella pubblicazione risulta che, nel 2002 in Italia, erano stati eseguiti 339 cicli con donazione di seme utilizzando la tecnica di Inseminazione Intrauterina (IUI) (vs 5.053 IUI omologhe) pari al 6,7%, e 625 cicli con donazione di ovociti (vs 17.789 cicli totali di II e III livello), con una percentuale di eterologa con donazione di ovociti pari al 3,5%.

Analizzando invece dati più aggiornati sull'accesso alla fecondazione eterologa in altri Paesi risulta che:

- negli USA la percentuale di accesso a tecniche di fecondazione eterologa, rispetto all'omologa, è intorno al 10% (fonte: "National Summary and fertility clinic reports" – US Department of health and human service).
- in Gran Bretagna, dallo studio ESHRE del 2002 precedentemente menzionato, risulta una percentuale di accesso all'eterologa per ovodonazione nel 6,34% dei casi di PMA con tecniche

---

<sup>1</sup> Assisted reproductive technology in Europe, 2002. Results generated from European registers by ESHRE

di II e III livello. Accedendo a dati più aggiornati, disponibili sul sito della "Human Fertilization Embryology Authority", risulta che nel 2010 in totale sono state 45.264 le coppie che in Inghilterra si sono sottoposte a tecniche di PMA di II e III livello per un totale di 57.652 cicli e 1.985 le coppie che hanno acceduto a tecniche di I livello per un totale di 3.878 cicli; tra queste si è registrato un accesso alla fecondazione eterologa per le tecniche di II e III livello di circa 5,3% con 1.506 cicli con ovociti donati, 325 con embrioni donati e 1.200 con sperma donato.

Al fine di stimare l'accesso alla fecondazione eterologa, è opportuno considerare il numero di coppie che si è sottoposto a tecniche di PMA omologa in Italia.

Al riguardo, l'ultimo dato disponibile fornito dal registro nazionale PMA e pubblicato nella relazione al Parlamento lo scorso **28 giugno 2018**, è relativo all'anno 2016 in cui, come anticipato, **77.522 coppie**, per un totale di **97.656 cicli** di trattamento, hanno avuto accesso a tecniche di PMA (omologa ed eterologa). Da tali procedure sono derivati **13.582 nati vivi**, che rappresentano il 2,9% del totale dei nati in Italia nel 2016 (**474.438 nati vivi**, secondo fonte ISTAT).

Ipotizzando che la percentuale di accesso alle tecniche di fecondazione eterologa possa essere tra il 7% e il 10% dell'accesso totale alle tecniche PMA, si può stimare che circa 5.400 - 7000 coppie potrebbero richiedere queste prestazioni sanitarie, con un incremento del numero di cicli tra 6.800 e 9.700.

Con riferimento alla stima dell'incremento del numero di cicli tra 6.800 e 9.700, si ritiene opportuno specificare che questi potrebbero distribuirsi tra le diverse tecniche come segue:

- per le tecniche di I livello, un aumento di 1.500 - 2.200 cicli, in quanto nel 2016 le coppie trattate in Italia con questa tecnica sono state 13.798 per un totale di 21.767 cicli;
- per le tecniche di II e III livello, un aumento di 5.300 - 7.500 cicli considerato che, nel 2016 le coppie che hanno avuto accesso a queste tecniche omologhe sono state 63.724 per un totale di 75.889 cicli.

Le coppie che si sottopongono alle tecniche di fecondazione eterologa, tuttavia, sono solo una parte dei soggetti coinvolti da tali pratiche.

Gli altri soggetti coinvolti - e direttamente interessati dal presente intervento regolatorio - sono i donatori di cellule riproduttive, senza le quali non potrebbero svolgersi le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Il presente intervento regolatorio è finalizzato, in particolare, alla regolamentazione degli esami clinici da effettuare sui donatori e dei requisiti che gli stessi debbono possedere, affinché sia garantita, come detto, la qualità e la sicurezza delle tecniche.

Peraltro, anche con riguardo al numero dei donatori, la stima è particolarmente complessa, in ragione del previgente divieto di procreazione assistita di tipo eterologo.

Analizzando i dati della Gran Bretagna, si rileva che nel 2010 sono stati registrati 1.738 nuovi donatori, di cui 480 uomini e 1258 donne. Queste ultime, nel 57% dei casi, sono state donatrici che hanno acceduto alle tecniche PMA e hanno donato gli ovociti sovrannumerari ("egg sharing"). Sempre nel 2010 in Inghilterra sono state effettuate 5.078 fecondazioni eterologhe con sperma donato con un rapporto tra donatori maschi e donazioni utilizzate di 1:10, mentre nel caso di donazione di ovociti il rapporto è 1:1.

Riportando tali percentuali inglesi ai dati italiani, nelle tecniche di II e III livello la distribuzione delle donazioni eterologhe tra i due sessi è pari a 45% per la donazione di sperma e 55% per quella di ovociti, mentre nelle tecniche di I livello, viene utilizzata esclusivamente la donazione di sperma (100%).

Su tale ipotesi distributiva, applicata all'Italia, la richiesta di donatori nel nostro Paese dovrebbe essere di: 2.915-4.125 donatrici e 309-557 donatori, per un totale di donatori tra 3.304 e 4.682.

Ad una stima più bassa, invece, si perviene prendendo a riferimento i dati francesi, la cui legislazione, peraltro, prevede che la donazione di cellule riproduttive sia gratuita e anonima. In Francia, nel 2013 sono nati 23.651 bambini da procreazione medicalmente assistita (omologa ed eterologa). Le donatrici sono state 465, e i nati da queste 198, mentre i donatori sono stati 268, da cui sono nati 1069 bambini. Quindi i nati da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sono stati, complessivamente, 1.267, cioè il 5.35% del totale dei nati da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

## **2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI**

### **2.1 Obiettivi generali e specifici**

Gli obiettivi attesi dall'intervento sono i seguenti:

- garantire la sicurezza e la qualità nei processi di donazione di cellule riproduttive, nel rispetto dei requisiti e delle modalità previsti dalla normativa europea; l'intervento, infatti, recepisce i requisiti tecnici previsti dalle disposizioni europee, finalizzate ad assicurare che le cellule riproduttive donate rispondano a criteri di sicurezza;
- garantire, conseguentemente, l'accesso sicuro alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, evitando, in particolare, che dalla sottoposizione a tali tecniche possano derivare nascite con patologie genetiche. L'obiettivo, dunque, è quello di assicurare un percorso che garantisca la salute per tutti i soggetti coinvolti da tali tecniche: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti donati, i nati da tali pratiche.

### **2.2 Indicatori e valori di riferimento**

Gli indicatori per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- numero di soggetti che richiederanno di donare cellule riproduttive a fini di PMA di tipo eterologo;
- numero di soggetti che avranno accesso alla donazione di cellule riproduttive a fini di procreazione medicalmente assistita, sulla base dei criteri di selezione di cui al presente provvedimento regolatorio;
- numero di coppie che accederanno alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- numero di coppie che accederanno alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, avvalendosi di gameti importati dall'estero;
- numero di nati dalle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- numero di eventi avversi gravi rilevati nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (compresi gli eventuali eventi avversi riguardanti i nati);

### **3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE**

L'opzione regolatoria proposta si giustifica in ragione della necessità di recepire le prescrizioni tecniche stabilite dal diritto dell'Unione europea, in ordine ai requisiti di qualità e sicurezza nella donazione di cellule riproduttive. L'intervento regolatorio non comporta oneri amministrativi sulle PMI.

L'opzione è stata valutata ma decisamente accantonata, sia perché l'opzione di non intervento non avrebbe consentito di recepire la direttiva 2012/39/UE – per il mancato recepimento della quale, peraltro, pende una procedura di infrazione aperta dalla Commissione europea e ormai giunta allo stadio di ricorso in Corte di Giustizia – sia perché non garantirebbe che le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo possano svolgersi secondo criteri di qualità e di sicurezza validi su tutto il territorio nazionale.

Il presente intervento regolatorio, come più volte specificato, reca esclusivamente prescrizioni tecniche attuative delle disposizioni europee di cui alla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE. Oggetto specifico dell'intervento è la disciplina degli esami e dei test da effettuare sui donatori di cellule riproduttive, ai fini della loro selezione, finalizzata a garantire gli standard di qualità e di sicurezza europei. Trattandosi di prescrizioni tecniche, peraltro di recepimento di disposizioni tecniche europee, il margine di discrezionalità rispetto all'individuazione di opzioni alternative (ad esempio per quanto riguarda le modalità con cui dare attuazione alle predette prescrizioni tecniche) risulta molto limitato. In ogni caso, laddove, anche sulla base delle consultazioni di cui alla sezione II, cui si rinvia, sono emersi orientamenti non univoci, la decisione regolatoria finale è stata assunta sulla base del parere reso dal Consiglio superiore di sanità.

### **4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA**

#### **4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari**

I soggetti destinatari dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- i soggetti che intendono donare le proprie cellule riproduttive;
- le coppie che desiderano avere un figlio mediante la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- i centri di procreazione medicalmente assistita, cioè le strutture sanitarie autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 40/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», attuativo dell'articolo 6, comma 1, del d.lgs. n. 191/2007.

Con riguardo a questi ultimi, si evidenzia che, come riportato nell'ultima Relazione del Ministro al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 40/2004, i centri PMA operanti in Italia nel 2016 sono stati 369, di cui 141 pubblici e privati convenzionati che offrono servizi a carico del SSN, e 228 privati.

L'intervento non comporta oneri informativi o costi amministrativi a carico dei privati.

## 4.2 Impatti specifici

I vantaggi dell'intervento consistono nella sicurezza e nella qualità che sarà garantita a tutti i soggetti coinvolti nelle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: i donatori di gameti, le coppie riceventi i gameti stessi, i soggetti nati dalle tecniche in argomento.

In particolare, le coppie che accederanno alle tecniche di procreazione medicalmente assistita avranno la garanzia di avvalersi di gameti rispondenti ai criteri di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea. I donatori, a loro volta, avranno la garanzia di poter accedere alla donazione solo se in possesso dei requisiti previsti dalle citate prescrizioni tecniche e, quindi, avranno ragionevoli margini di sicurezza – ancorchè, ovviamente, non la certezza assoluta – che le proprie cellule riproduttive non daranno luogo a nascite con patologie genetiche.

Tra i fattori che potranno incidere sugli effetti dell'intervento regolatorio, vanno evidenziati i seguenti:

- campagne di promozione della donazione di cellule riproduttive. Quanto più saranno efficaci tali campagne, più numerosi potranno essere i soggetti intenzionati a donare le proprie cellule riproduttive e, di conseguenza, maggiore sarà la disponibilità di gameti. Ciò determinerà, quindi, un più facile accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo;
- diffusione e miglioramento delle attività di prevenzione e cura della sterilità e dell'infertilità. Ciò ridurrebbe la necessità di ricorrere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;
- inserimento delle relative alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo nei livelli essenziali di assistenza erogati dal Servizio sanitario nazionale. Ciò incentiverebbe l'accesso a tali tecniche.

L'intervento regolatorio non presenta aspetti in grado di incidere sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato. Quanto alla competitività del Paese, l'intervento regolatorio, come detto, mira a garantire che la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in particolare nella fase relativa all'approvvigionamento delle cellule riproduttive, sia conforme agli standard e ai requisiti previsti dall'Unione europea. Ciò comporta sicuramente un vantaggio per la competitività del Paese, relativamente alle prestazioni ricntranti nella PMA di tipo eterologo. Anche nell'ottica della direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, recepita nel nostro ordinamento col d.lgs. n. 38/2014, ciò può contribuire a rendere più competitive le nostre strutture sanitarie, attraendo anche pazienti stranieri.

Si provvederà a dare ampia pubblicità dell'intervento regolatorio sul sito istituzionale del Ministero.

Quanto ai costi relativi agli esami sanitari previsti dal presente intervento regolatorio e finalizzati alla selezione dei donatori di cellule riproduttive, diversi dai partner della coppia ricevente, si rappresenta quanto segue.

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

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

Con riferimento alle prestazioni per la selezione dei donatori e gli esami sanitari da svolgere sui donatori di cellule riproduttive diversi dai partner della coppia ricevente (disposizioni del punto 3, dell'allegato III, della direttiva 2006/17/CE, come modificato dalla direttiva 2012/39/UE), si fa presente che esse sono a carico del SSN ma i beneficiari "contribuiscono" alle spese. Nella prima fase di attuazione della normativa, ciascuna regione effettuerà la valutazione dei propri costi e fisserà autonomamente la misura del contributo ma, in un momento successivo, il Ministero si attiverà per realizzare un Accordo Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 64, comma 1: *"Con successivi appositi Accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute sono fissati criteri uniformi per la individuazione di limiti e modalità di erogazione delle prestazioni che il presente decreto demanda alle regioni e alle province autonome."*

L'opzione prescelta non comporta effetti per le micro, piccole e medie imprese, diverse dai centri di PMA, cioè le strutture sanitarie autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 40/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», attuativo dell'articolo 6, comma 1, del d.lgs. n. 191/2007. Tali strutture sanitarie, come indicato alla sezione I, lettera d) della presente relazione, fanno parte dei destinatari diretti dell'intervento regolatorio. Ove autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive, esse dovranno effettuare, su coloro che chiederanno di donare tali cellule, gli esami e i test sanitari previsti dal presente intervento regolatorio.

Si rinvia alla relativa sezione per quanto riguarda la stima dei costi per l'effettuazione degli esami e delle prestazioni finalizzate alla selezione dei donatori di cellule riproduttive; costi che, tuttavia, nelle more dell'aggiornamento dei LEA, gravano sugli assistiti, ferma restando, come detto, la possibilità per le regioni, nell'ambito della propria autonomia regionale, di porli a carico delle proprie risorse, quali extra-LEA, ove consentito dall'ordinamento.

Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'intervento regolatorio.

#### **4.3 Motivazione dell'opzione preferita**

Si veda punto 4.

## **5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO**

### **5.1 Attuazione**

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono le strutture pubbliche e private, autorizzate ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 40/2004 e dell'Accordo Stato-Regioni 15 marzo 2012, sui «Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane», attuativo dell'articolo 6, comma 1, del d.lgs. n. 191/2007. Sono, in particolare, responsabili dell'attuazione del presente intervento regolatorio le strutture autorizzate all'attività di prelievo e raccolta dei gameti.

Sono, altresì, responsabili dell'attuazione dell'intervento, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, che esercitano le funzioni di controllo sulle predette strutture, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'articolo 7 del citato d.lgs. n. 191/2007.

In fase di attuazione dell'intervento occorre monitorare i seguenti aspetti:

- numero di coppie che hanno fatto richiesta di accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo;
- numero di coppie che hanno avuto accesso alle tecniche di PMA di tipo eterologo;
- numero di soggetti che hanno fatto richiesta di donare cellule riproduttive a fini di PMA di tipo eterologo;
- numero di soggetti che hanno avuto effettivo accesso alla donazione di cellule riproduttive;
- numero di nati da tecniche di PMA di tipo eterologo;
- numero di coppie che hanno effettuato la PMA di tipo eterologo mediante importazione dall'estero di gameti donati;
- eventuali eventi avversi che si sono verificati in occasione o a seguito delle tecniche di PMA di tipo eterologo.

I livelli minimi di regolazione europea risultano rispettati. I test medici previsti dall'intervento regolatorio, infatti, sono richiesti dalla direttiva 2006/17/CE, come modificata dalla direttiva 2012/39/UE.

In particolare, si evidenzia che la direttiva 2006/17/CE prevede espressamente che "occorre effettuare lo screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, dopo aver ottenuto l'autorizzazione." A tal fine l'intervento regolatorio prevede che devono essere effettuati la "visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita". Si tratta di esami ritenuti necessari ai fini del predetto screening.

In definitiva si ritiene che l'intervento regolatorio risponda al livello minimo di regolazione comunitaria e risulti coerente con l'obiettivo di non introdurre livelli superiori a quelli minimi, in quanto la previsione di un numero massimo di nascite che possono essere determinate dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore risponde ad esigenze di carattere esclusivamente sanitario e non incide irragionevolmente sulla possibilità di donare.

## 5.2 Monitoraggio

L'intervento regolatorio non prevede specifici strumenti per il suo monitoraggio. Tuttavia, occorre evidenziare che la normativa di settore prevede un'ampia attività di sorveglianza, tale da consentire l'acquisizione di elementi di conoscenza sul funzionamento del sistema. In particolare, come anticipato, le funzioni di controllo e monitoraggio sui centri di PMA sono effettuate dalle regioni e province autonome, che si avvalgono anche del Centro nazionale trapianti, ai sensi dell'articolo 7 del citato d.lgs. n. 191/2007.

Inoltre, importanti elementi di conoscenza potranno essere forniti dal Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, istituito dall'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015). Tale registro, infatti, ha il compito di assicurare il conteggio delle nascite derivanti da un medesimo donatore, oltre che la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa.

### CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Tra il 2014 e il 2015 si sono tenuti presso il Ministero della salute cinque incontri, di carattere meramente consultivo, con gli esperti del settore, tra cui i responsabili di alcuni centri di PMA, e con i rappresentanti delle società scientifiche. Essi sono stati finalizzati ad esaminare tutti gli aspetti problematici derivanti dalla citata sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale, anche al fine di adottare eventuali interventi normativi d'urgenza, di rango primario, per disciplinare organicamente la materia della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo; ipotesi, quest'ultima, poi accantonata per scelta del Governo.

Sul punto, occorre evidenziare che i profili relativi ai test e agli esami da effettuare sugli aspiranti donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, nonché agli altri requisiti necessari ai fini della selezione dei donatori medesimi - aspetti, questi, che sono disciplinati dalle prescrizioni tecniche europee e rappresentano, dunque, l'oggetto esclusivo del presente intervento regolatorio, che ha lo scopo, appunto, di recepire la normativa europea in materia - costituiscono solo una parte delle problematiche discusse nei predetti incontri, che hanno avuto carattere più ampio e generale.

Con riferimento ai profili oggetto di questo intervento regolatorio, si rappresenta, in particolare, che si è registrata una diversità di opinioni tra i partecipanti ai predetti incontri, con specifico riguardo agli esami da effettuare ai fini dello screening genetico dei donatori. In particolare, alcuni hanno manifestato di ritenere sufficiente la previsione dell'anamnesi, anche familiare, dell'aspirante donatore, sulla base della quale valutare i test genetici necessari. Altri, invece, hanno rappresentato di ritenere necessaria la previsione di alcuni esami comunque obbligatori, ferma restando l'anamnesi degli aspiranti donatori. In questa seconda ipotesi, si è rilevata una diversità di opinioni in ordine agli esami da prevedere come obbligatori, in quanto alcuni hanno sostenuto la necessità di prevedere il solo test per la fibrosi cistica, mentre altri hanno caldeggiato la previsione obbligatoria anche del cariotipo.

A tal riguardo, la scelta definitiva del presente intervento regolatorio si è basata sul parere reso dal Consiglio superiore di sanità, in recepimento del quale - e in conformità alla direttiva 2006/17/CE - si è previsto, in primo luogo, che "la selezione dei donatori avviene sulla base dell'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con il medico responsabile della selezione o con personale sanitario appositamente formato [...]". In secondo luogo, si è previsto che, "al fine dello screening genetico di geni autosomici recessivi risultati

143

prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a evidenze scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore sono effettuati una visita di genetica medica con relazione scritta, il test per la fibrosi cistica ed eventuali ulteriori esami, compreso l'esame del cariotipo, ritenuti necessari sulla base della predetta visita [...]"

Tale scelta è stata, peraltro, condivisa in un ulteriore incontro tecnico svoltosi nel 2015 presso il Ministero della salute, alla presenza di genetisti indicati dalle regioni e di un genetista dello stesso Consiglio superiore di sanità, ed è stata definitivamente avallata dal parere favorevole reso dalla Conferenza Stato-Regioni.

### **PERCORSO DI VALUTAZIONE**

Nella valutazione del caso sono stati coinvolti organi istituzionali, in particolare il Consiglio superiore di sanità, l'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali e a Conferenza Stato-regioni.