

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 agosto 2019, n. 131

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. (19G00114)

(GU n.267 del 14-11-2019)

Vigente al: 29-11-2019

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, Sezione II, espresso nella seduta del 9 giugno 2015;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 21 luglio 2015 e vista, altresì, la nota del Garante per la protezione dei dati personali del 14 settembre 2018, prot. n. 129339;

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

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella seduta del 4 aprile 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 giugno 2019;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 agosto 2019;

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

Emana
il seguente regolamento:

Art. 1

Modifiche agli allegati II e III

del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16

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

- a) all'allegato II, punto 1.2., la parola «incidenza» e' sostituita con la seguente: «prevalenza»;
- b) all'allegato III, punto 2.:
 - 1) la rubrica e' modificata come segue: «Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto) e donazione da persone diverse dal partner»;
 - 2) dopo la rubrica, sono inserite le seguenti parole:
«A. Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto)»;
 - 3) al primo capoverso, la parola «crioconservati» e' soppressa;
 - 4) al punto 2.4., la parola «incidenza» e' sostituita con la seguente: «prevalenza»;
 - 5) dopo il punto 2.6., e' inserita la seguente sezione:
«B. Donazione da persone diverse dal partner.

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

2.1. La donazione di cellule riproduttive e' consentita ai soggetti di sesso maschile di eta' non inferiore ai diciotto anni e non superiore ai quaranta anni e ai soggetti di sesso femminile di eta' non inferiore ai venti anni e non superiore ai trentacinque anni. Le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possono determinare piu' di dieci nascite. Tale limite puo' essere derogato esclusivamente nei casi in cui una coppia, che abbia gia' avuto un figlio tramite procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, intenda sottoporsi nuovamente a tale pratica utilizzando le cellule riproduttive del medesimo donatore.

La selezione dei donatori avviene sulla base dell'anamnesi sanitaria e medica 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 responsabilita' del predetto medico responsabile. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione puo' costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilita' di trasmettere malattie, rischi sanitari per i donatori stessi, quali ad esempio superovulazione, possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore.

La donatrice di ovociti non puo' essere sottoposta ad un numero di cicli di stimolazioni ovariche superiore a sei. In ogni caso, a tutela della salute della donatrice devono essere previsti specifici monitoraggi periodici.

I limiti relativi all'eta' dei donatori, al numero delle donazioni degli ovociti e dei gameti maschili e al numero delle stimolazioni ormonali cui puo' essere sottoposta la donatrice, nonche' al numero delle nascite scaturenti dal medesimo donatore, sono oggetto di verifica almeno triennale sulla base dei risultati dell'esperienza, della ricerca e delle migliori pratiche della scienza medica seguite anche in sede internazionale, avvalendosi, per la verifica dei limiti al numero delle nascite scaturenti dal medesimo donatore, anche delle competenze dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), ai fini dei successivi aggiornamenti del presente regolamento.

Il trattamento dei dati personali e' effettuato in conformita' ai principi di finalita' del trattamento, di indispensabilita' e necessita', di proporzionalita', pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento del dato.

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

nucleici (NAT).

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

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

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

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

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

c) all'allegato III, punto 3.:

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

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

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

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

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

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

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

non e' richiesta neppure se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i virus interessati.

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

Art. 2

Clausola di invarianza finanziaria

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

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

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

Dato a Roma, addi' 23 agosto 2019

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri

Fontana, Ministro per gli affari europei

Grillo, Ministro della salute

Moavero Milanesi, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Stefani, Ministro per gli affari regionali e le autonomie

Tria, Ministro dell'economia e delle finanze

Bonafede, Ministro della giustizia

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2019

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2148