



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

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 6 giugno 2019

NUMERO AFFARE 00606/2019

OGGETTO:

Ministero della salute.

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

LA SEZIONE

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

Visto il parere interlocutorio 30 maggio 2019 n. 1605;

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

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

1. La richiesta di parere.

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

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

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

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

2012/39/UE. Più precisamente espone che:

- la direttiva 2012/39/UE ha apportato delle modifiche di carattere tecnico alla precedente direttiva 2006/17/CE della Commissione, che, a sua volta, serviva a dare attuazione alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in ordine a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani;

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

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

- il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 (contenente "*Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per*

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

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

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

2. La documentazione allegata.

La relazione del Ministero è accompagnata

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

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

- dalla relazione del 26 novembre 2015 della Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che ha espresso parere favorevole;

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

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

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

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

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

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

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

- l'individuazione dei limiti tiene conto del fatto che all'aumentare dell'età dei donatori aumentano i fattori di rischio di tipo genetico e, in particolare per le donne, diminuisce

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

tale previsione persegue il fine di consentire un certo margine di flessibilità in ordine al momento del prelievo del campione di sangue e di consentire la possibilità di utilizzare gameti freschi, evitando, ove possibile, il congelamento degli stessi che risulterebbe, invece, necessario ove il prelievo dei campioni di sangue venisse effettuato al momento della donazione; in ordine a tali aspetti, pertanto, è consentita la best practice;

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

3. Il quadro giuridico e l'intervento normativo.

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

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

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

- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, relativo alla “Attuazione delle

direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani?", ed in particolare gli allegati II e III;

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

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

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

Come prima detto, le norme proposte modificano gli allegati II e III del già citato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16; in particolare, l'intervento apporta agli allegati le modifiche introdotte dalla direttiva 2012/39/UE alla precedente direttiva 2006/17/CE, nonché, con specifico riguardo all'allegato III, recepisce le prescrizioni tecniche della medesima direttiva 2006/17/CE sugli esami ed i criteri di selezione relativi ai donatori di cellule riproduttive diversi dai componenti della coppia ricevente,

precedentemente non recepite nel medesimo allegato stante il divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previsto dalla legge n. 40/2004, dichiarato successivamente costituzionalmente illegittimo dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 162/2014.

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

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

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

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

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

Si tratta di aspetti di particolare interesse. Con riferimento al primo profilo

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

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

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

5. La procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

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

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

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

In particolare, con la sentenza n. 151/2009, la Corte Costituzionale ha affermato che la tutela dell'embrione è limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione, al fine di assicurare concrete aspettative di gravidanza; conseguentemente la norma che prevede(va) l'esclusione di ogni possibilità di creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e

contemporaneo impianto – e comunque superiore a tre – è stata dichiarata in contrasto con il principio della gradualità e della minore invasività della tecnica di procreazione assistita perché si pone(va) in contrasto con l'art. 3 Cost. sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di uguaglianza, nonché con l'art. 32 Cost., per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente del feto – ad esso connesso.

Successivamente, la Corte Costituzionale con la sentenza 10 giugno 2014 n. 162 ha stabilito che: *«È costituzionalmente illegittimo, per violazione degli art. 2, 3, 29, 31 e 32 cost., l'art. 4, comma 3, l. 19 febbraio 2004 n. 40, nella parte in cui stabilisce il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, qualora sia diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili. La scelta della coppia, assolutamente sterile o infertile, di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, riconducibile agli art. 2, 3 e 31 cost., la quale, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, qualora non vulneri altri valori costituzionali, e ciò anche quando sia esercitata mediante la scelta di ricorrere a questo scopo alla tecnica di PMA di tipo eterologo. La norma censurata incide, inoltre sul diritto alla salute, che va inteso nel significato, proprio dell'art. 32 cost., comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica, e la cui tutela deve essere di pari grado a quello della salute fisica, atteso che l'impossibilità di formare una famiglia con figli insieme al proprio partner, mediante il ricorso alla PMA di tipo eterologo, può incidere negativamente, in misura anche rilevante, sulla salute della coppia. Peraltro, la disciplina censurata realizza un ingiustificato, diverso trattamento delle coppie affette dalla più grave patologia, in base alla capacità economica delle stesse, che assurge a requisito dell'esercizio di un diritto fondamentale, negato ai soli soggetti privi delle risorse finanziarie necessarie per poter fare ricorso a tale tecnica recandosi in altri Paesi. Infine, il divieto assoluto di fecondazione eterologa non è neppure giustificabile dalla necessità di tutelare, nell'ambito del*

bilanciamento degli interessi costituzionalmente coinvolti, il diritto del nato da PMA di tipo eterologo all'identità genetica, poiché l'ordinamento ammette a determinate condizioni la possibilità per il figlio di accedere alle informazioni relative all'identità dei genitori biologici. Pertanto, il censurato divieto, nella sua assolutezza, è il risultato di un irragionevole bilanciamento degli interessi in gioco, in ragione anche del canone di razionalità dell'ordinamento».

La Consulta, con sentenza 5 giugno 2015, n. 96, si è pronunciata invece sulla diagnosi genetica di preimpianto ed ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle norme di cui agli articoli 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, l. 40/2004, nella misura in cui escludono l'accesso alla procreazione medicalmente assistita delle *“coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, lett. b), L. n. 194/1978, accertate da apposite strutture pubbliche”*. La Corte, in sintesi, ha ritenuto irragionevole il divieto all'accesso alla PMA, con diagnosi preimpianto, da parte di coppie fertili affette – anche come portatrici sane - da gravi patologie genetiche trasmissibili ed ha rilevato l'antinomia normativa del nostro ordinamento che, da un lato, consente di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto da specifica patologia ereditaria, accertata da indagini prenatali, attraverso la possibilità dell'interruzione volontaria di gravidanza naturale e, dall'altro, pone il divieto di acquisire, prima dell'impianto, una informazione che eviterebbe di dover assumere successivamente una decisione ben più pregiudizievole per la salute della donna (l'interruzione della gravidanza).

Con sentenza 21 ottobre 2015, n. 229, la Corte Costituzionale ha adeguato, tra l'altro, l'impianto della legge anche sotto il profilo penalistico alle proprie precedenti pronunce, stabilendo che selezionare gli embrioni da trasferire, al fine di tutelare il prioritario interesse alla salute della donna, non è più reato e, dunque, il sanitario dovrà procedere, sussistendo i

requisiti di gravità della patologia ex art 6 l. 194/78, all'impianto dei soli embrioni sani preventivamente individuati tali con la diagnosi genetica preimpianto (PGD) e che, in assenza di un diritto antagonista da bilanciare a tutela della dignità dell'embrione, permane il divieto di soppressione dello stesso e il correlativo obbligo per i centri di PMA di crioconservazione a tempo indefinito.

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

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

L'intervento normativo, in definitiva, secondo la Corte Costituzionale è

uno strumento di tutela del diritto fondamentale alla salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione.

6. Esame dell'articolato.

Il regolamento si compone di due articoli.

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

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

Articolo 2 (Clausola di invarianza finanziaria).

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

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

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

Ciò costituisce certamente un vulnus nella normativa predisposta, così come peraltro riconosciuto anche dalla comunità scientifica. Né la generica locuzione per cui “la selezione dei donatori avviene sulla base dell'età” può ritenersi sufficiente. Anzi, una tale norma regolamentare costituisce un più

serio vulnus alla posizione giuridica soggettiva, quale che sia la sua natura, introdotta nell'ordinamento giuridico in relazione alla donazione di cellule riproduttive dalla successione delle sentenze della Corte Costituzionale, vale a dire, in definitiva, dalla riscrittura complessiva che questa ha operato della legge n. 40 del 2004. La totale genericità della espressione infatti, affida alla assoluta discrezionalità, della amministrazione, per ciò solo risolvendosi in arbitrio, il potere di escludere per "ragioni di età" i donatori.

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

In effetti, gli allegati tecnici al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 costituiscono norme tecniche di attuazione (nel senso di poi specificato) del recepimento delle norme europee in materia di donazione di tessuti umani. La loro finalità è quella di dettare le condizioni mediche necessarie perché la donazione avvenga nella assoluta protezione della salute dei soggetti coinvolti, donante e donatario. I divieti, le limitazioni o le potenzialità alla donazione indirettamente scaturenti dalla individuazione delle condizioni medico tecniche, non costituiscono quindi per sé limitazione di posizioni giuridiche soggettive, ove esistano, ma rappresentano la doverosa limitazione tecnico scientifica ad una azione per sé libera (atteso che il divieto posto in generale dall'art. 5 c.c. agli atti dispositivi riguarda solo quelli che determinino una diminuzione permanente dell'integrità fisica, il che non ricorre nella fattispecie), ma al contempo pur sempre regolamentata in vista di interessi superiori costituzionalmente garantiti, cioè a tutela degli stessi soggetti, donante e donatario, coinvolti.

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

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

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

psico-fisica della coppia (soprattutto della donna). Inoltre un limite di età per effettuare la donazione di gameti maschili e femminili può avere il positivo effetto di prevenire patologie del nascituro legate all'età del genitore genetico.

Nell'attuale schema di regolamento, pertanto, l'Amministrazione introdurrà un limite di età prudenziale (che in sede di audizione l'Amministrazione ha suggerito essere di 25 anni per la donna e 35 per l'uomo, ma sulla cui definizione questo Consiglio non ha os ad loquendum e si rimette alla prudente determinazione della amministrazione), differenziato per l'uomo e la donna, desunto dallo stato attuale della conoscenza medica. Tale limite deve poi essere sottoposto a verifica periodica, come meglio si vedrà avanti. Per la Sezione è, altresì, indispensabile individuare un limite alla donazione degli ovociti e dei gameti maschili per limitare le nascite di bambini portatori (anche solo in parte) del medesimo patrimonio genetico. Ciò per scongiurare il rischio di consanguineità tra i nati con il medesimo patrimonio genetico della donatrice, o del donatore, e per ridurre il numero di stimolazioni ormonali cui può sottoporsi la donna per donare gli ovociti con conseguente pregiudizio per la sua salute.

Essendo il rischio suddetto correlato a vari fattori demografici ed epidemiologici, è necessario che esso sia indagato mediante l'avvalimento dell'Istituto Nazionale di Statistica – ISTAT, dalle cui previsioni statistiche e probabilistiche discenderà il suddetto limite al numero delle cellule donate. Nello schema attuale, pertanto, l'Amministrazione individuerà un primo limite prudenziale (sulla cui definizione questo Consiglio non ha os ad loquendum e si rimette alla prudente determinazione della amministrazione), dedotto dalle attuali conoscenze medico statistiche, necessariamente sottoposto a verifica come meglio si dirà avanti.

Il Consiglio reputa altresì necessario che il Ministero, nel disciplinare questi

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

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

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

7. Conclusioni.

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

P.Q.M.

nelle suesposte considerazioni è il parere della Sezione.

L'ESTENSORE
Vincenzo Neri

IL PRESIDENTE
Claudio Zucchelli

IL SEGRETARIO

