

*Ministero della Salute*

UFFICIO LEGISLATIVO

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0001228 A-4.23.2.10

del 17/03/2014



9132573

DSSACAZZINI
17/3/14

Alla Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti con le
Regioni, le Province autonome di
Trento e Bolzano.

Via della Stamperia
00187 ROMA

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

Ai fini del 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, che si allega (all. n 1), è necessario procedere alla modifica dei corrispondenti allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16 (*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE riguardanti le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*), con il quale è stata recepita la predetta direttiva di Commissione 2006/17CE.

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

avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani), con il quale sono state apportate anche specifiche modifiche all'allegato III del predetto decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, ha previsto, in particolare, all'articolo 9 che "a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli allegati del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono modificati con regolamento di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali".

Nel rispetto delle riferite disposizioni, questo Ministero ha predisposto, lo schema di regolamento per il recepimento della Direttiva 2012/39/UE, la cui scadenza è fissata al 17 giugno 2014, che si allega (all.2).

Per quanto attiene al merito dello schema di regolamento, si fa presente che sono state apportate le modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16, tenendo conto del quadro normativo nazionale delineato dalla legge 19 febbraio 2004, n.40, relativo alla procreazione medicalmente assistita, nonché delle modifiche già apportate ai medesimi allegati dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n 85.

In particolare:

1. Sono stati modificati gli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16 in coerenza alle modifiche disposte dalla direttiva 2012/39/UE, in fase di recepimento, al punto 1.2 dell'allegato II e al punto 2.4 dell'allegato III;
2. le modifiche apportate dalla direttiva 2012/39/UE, al punto 3.3, dell'allegato III, della Direttiva 2006/17/CE (recepita con decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16) riguardanti "donazioni da persone diverse dal partner" non sono state recepite in quanto mai introdotte nell'ordinamento nazionale per necessità di coerenza con i principi della legge 19 febbraio 2004, n.40 in materia di procreazione medicalmente assistita;
3. per le stessa motivazione di cui al precedente punto, anche le modifiche di cui al punto 4.2 della Direttiva 2012/39/UE, primo capoverso, relative alle donazioni da persone diverse dal partner, non trovano diretta applicazione nell'ordinamento nazionale;
4. le modifiche apportate dalla Direttiva 2012/39/UE, relative al secondo capoverso del punto 4.2, recepite al punto 3.2 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16 concernenti le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, risultano coerenti con le modifiche già apportate dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n 85, e pertanto non necessitano di essere ulteriormente modificate.

Sullo schema di regolamento in esame è stato acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali (all. n 3), come previsto dall'articolo 9 del decreto legislativo 85 del 2012.

Pertanto, nel rispetto delle disposizioni vigenti e preliminarmente al parere, che dovrà essere reso dal Consiglio di Stato, si sottopone lo schema in esame, al fine di acquisire il prescritto parere di codesto Consesso.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO



GR

All. 1

Commissione

Dir. 26-11-2012 n. 2012/39/UE

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani (Testo rilevante ai fini del SEE).

Pubblicata nella G.U.U.E. 27 novembre 2012, n. L 327.

Epigrafe**Premessa****Articolo 1****Articolo 2****Articolo 3****Articolo 4**

Allegato

Dir. 26 novembre 2012, n. 2012/39/UE ⁽¹⁾ ⁽²⁾.

DIRETTIVA DELLA COMMISSIONE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani (Testo rilevante ai fini del SEE).

(1) Pubblicata nella G.U.U.E. 27 novembre 2012, n. L 327.

(2) La presente direttiva è entrata in vigore il 17 dicembre 2012.

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il *trattato sul funzionamento dell'Unione europea*,

vista la *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, in particolare l'*articolo 28*, lettera e),

considerando quanto segue:

- (1) La *direttiva 2006/17/CE* della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la *direttiva 2004/23/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani prevede che l'esame degli anticorpi HTLV-I vada effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. Tale esame è richiesto sia per i donatori di cellule riproduttive, a norma dell'*allegato III* della *direttiva 2006/17/CE*, che per gli altri donatori, conformemente all'*allegato II* della medesima direttiva.
- (2) Recenti 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. La prescrizione relativa a questo esame non è quindi applicata in maniera uniforme.
- (3) L'«incidenza» 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. Nella pratica, la disponibilità di dati relativi alla prevalenza è maggiore della disponibilità di dati riguardanti l'incidenza. La prevalenza è inoltre un parametro più pertinente, rispetto all'incidenza, per la valutazione dell'impatto di una malattia cronica all'interno di una comunità e delle conseguenti necessità. È pertanto opportuno sostituire i riferimenti all'alta incidenza con riferimenti all'alta prevalenza, al fine di ottenere un'applicazione più coerente delle prescrizioni relative agli esami HTLV-I negli Stati membri.
- (4) L'*allegato III*, punto 4.2, della *direttiva 2006/17/CE* prevede che i campioni di sangue siano prelevati al momento della donazione; ciò riguarda le donazioni di cellule riproduttive sia da parte del partner (casi diversi dall'impiego diretto) che da parte di persone diverse dal partner.
- (5) Per quanto concerne la donazione di cellule riproduttive da parte del partner, recenti prove scientifiche hanno dimostrato che esami effettuati a intervalli fissi non superiori a 24 mesi non comportano una diminuzione del livello di sicurezza delle cellule, purché negli istituti di tessuti che utilizzano tecnologie di riproduzione assistita siano applicati sistemi di sicurezza e qualità, conformemente all'*articolo 16* della *direttiva 2004/23/CE*. Durante questi intervalli possono essere considerati validi i risultati del precedente esame effettuato sullo stesso donatore.

(6) Mentre l'effettuazione di esami al momento di ciascuna donazione non migliora la sicurezza delle cellule riproduttive donate fra partner, l'esperienza sul campo dimostra che tale prescrizione è costosa e gravosa sia per i pazienti che per i sistemi di assistenza sanitaria. Per agire in un modo più adeguato all'obiettivo di sicurezza perseguito è pertanto opportuno autorizzare gli Stati membri a prescrivere l'effettuazione di esami con periodicità fissa (invece che al momento di ciascuna donazione), che essi stessi possono stabilire ma che non sia superiore a 24 mesi.

(7) Le disposizioni di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'*articolo 29 della direttiva 2004/23/CE*,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli *allegati II e III della direttiva 2006/17/CE* sono modificati conformemente all'*allegato* della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il 17 giugno 2014. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.
Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2012
Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

Allegato

Gli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE sono così modificati:

1) Nell'allegato II, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

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

2) L'allegato III è così modificato:

a) il punto 2.4 è sostituito dal seguente:

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

b) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

«3.3. 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 del donatore siano originari di tali aree.»;

c) il punto 4.2 è sostituito dal seguente:

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

Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue vanno prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione. Per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma entro 24 mesi dal prelievo precedente.»

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTO l' articolo 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

VISTA la legge 23 agosto 1988, n 400, recante “Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri” e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare l'articolo 17, comma 2;

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

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

CONSIDERATO che le modifiche apportate dalla Direttiva 2012/39/UE al punto 3.3, dell'allegato III, della Direttiva 2006/17/CE, recepita con decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16 riguardanti "donazioni da persone diverse dal partner" non trovano diretta applicazione nell'ordinamento nazionale in quanto le medesime non sono state mai introdotte per coerenza con i principi della legge 19 febbraio 2004, n.40 in materia di procreazione medicalmente assistita;

CONSIDERATO inoltre, che le modifiche apportate dalla Direttiva 2012/39/UE al punto 4.2 dell'allegato III, della Direttiva 2006/17/CE, recepite al punto 3.2 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16 concernenti le prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici e modificate dall'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 30 maggio 2012, n 85, per quanto attiene al secondo capoverso relativo a :*" Nel caso delle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto) i campioni di sangue vanno prelevati nel corso dei tre mesi precedenti la prima donazione. Per le successive donazioni dello stesso partner, gli altri campioni di sangue devono essere prelevati in conformità alla legislazione nazionale, ma entro 24 mesi dal prelievo precedente"* risultando già coerente con la vigente stesura di cui al citato articolo 6, comma 2, non necessitano di essere ulteriormente modificate;

CONSIDERATO, altresì, che le modifiche di cui al punto 4.2 della Direttiva 2012/39/UE, primo capoverso, relative alle donazioni da persone diverse dal partner, per le motivazioni già rese con specifico riferimento ai principi della legge 19 febbraio 2004, n.40, non trovano diretta applicazione nell'ordinamento nazionale;

ACQUISITO il parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 12 dicembre 2013;

ACQUISITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità, Sezione II, espresso nella seduta del 18 febbraio 2014;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del

ACQUISITO il parere del Consiglio di Stato espresso nella seduta del.....;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del.....;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1

(Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16)

1. All'allegato II, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

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

Art. 2

(Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n 16, come modificato dal decreto legislativo 30 maggio 2012, n 85)

1. All'allegato III il punto 2.4 è sostituito dal seguente:

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

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



IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

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

Vista la documentazione in atti;

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

Relatore la dott.ssa Augusta Iannini;

PREMESSO

Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante su uno schema di regolamento volto a recepire la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE del 8 febbraio 2006 per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

Occorre premettere che la direttiva 2006/17/CE ha dato attuazione alla 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, disciplinando, in particolare, determinate prescrizioni tecniche per tali donazioni, approvvigionamenti e controlli.

La materia è disciplinata dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 -che ha recepito appunto la predetta direttiva 2006/17/CE- successivamente modificato e integrato dal più recente decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85. Il decreto legislativo n. 16 del 2010 reca alcuni allegati -che riproducono pressoché pedissequamente gli allegati della direttiva del 2006- concernenti, in particolare, gli esami di laboratorio richiesti per i donatori (all. II) e i criteri di selezione e gli esami di laboratorio per i donatori di cellule riproduttive (all. III).

L'odierno schema di regolamento è adottato in attuazione di quanto disposto dall'articolo 9 del predetto decreto n. 85 del 2012, a mente del quale gli allegati al decreto legislativo n. 16 del 2010 sono modificati con regolamento ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge n. 400 del 1988, sentito il Garante.

RILEVATO

La direttiva 2012/39/UE ha apportato alcune modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/17/CE prescrivendo che gli Stati membri adottino le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi al più tardi entro il 17 giugno 2014.

Le modifiche riguardano, in particolare, i criteri da seguire per l'esame degli anticorpi HTLV-I eventualmente presenti nei donatori di cellule o tessuti, al fine di ottenere un'applicazione più coerente delle prescrizioni relative a tali esami negli Stati membri. Si prevede infatti che tali esami debbano essere effettuati sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui *partner* sessuali provengono da tali aree ovvero qualora i genitori del donatore siano originari da tali aree (all. II, punto 1.2. e all. III punto 2.4 della direttiva 2006/17/CE, come sostituiti dalla direttiva 2012/39/UE).

L'odierno schema di regolamento apporta agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, le pertinenti modifiche, in stretta conformità a quanto previsto dalla direttiva 2012/39/UE.

Le disposizioni dello schema di regolamento non presentano profili di criticità sotto il profilo della protezione dei dati personali e, pertanto, il Garante non ha osservazioni da formulare al riguardo.

IL GARANTE

esprime parere favorevole sullo schema di regolamento volto a recepire la direttiva 2012/39/UE della Commissione del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE del 8 febbraio 2006 per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.

Roma, 12 dicembre 2013

IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE

