

# dossier

Luglio 2019

Schema di D.P.R. recante regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani

---

Atto del Governo n. 90

---



Senato  
della Repubblica



Camera  
dei deputati

*La verifica delle relazioni tecniche e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio.*

*La verifica delle disposizioni di copertura è curata dalla Segreteria della Commissione Bilancio.*

*L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai parlamentari, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.*



#### SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – 🐦 @SR\_Bilancio

Nota di lettura n. 78



#### SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs\_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 108

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

## INDICE

Articolo 1 ( <i>Modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo n. 16 del 2010</i> ).....	1
Articolo 2 ( <i>Clausola di invarianza finanziaria</i> ).....	2



## INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

---

<b>Natura dell'atto:</b>	Schema di decreto del Presidente della Repubblica	
<b>Atto del Governo n.</b>	90	
<b>Titolo breve:</b>	Schema di D.P.R. concernente le prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani	
<b>Riferimento normativo:</b>	Articolo 1, comma 182, della legge 13 luglio 2015, n. 107	
<b>Relazione tecnica (RT):</b>	Presente	
	<b>Senato</b>	<b>Camera</b>
<b>Commissione competente:</b>	12 <sup>a</sup> Igiene e sanità	XII Affari Sociali, XIV Politiche dell'Unione Europea, V Bilancio

---

### Articolo 1

#### *(Modifiche agli allegati II e III del decreto legislativo n. 16 del 2010)*

Il comma 1 apporta le seguenti modificazioni al decreto legislativo in rubrica, 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:

La lettera a), intervenendo nell'allegato II, punto 1.2, dispone che l'esame degli anticorpi HTLV-I (virus linfotropici delle cellule T umane, classe di retrovirus oncogeni) è effettuato sui donatori di cellule o tessuti che vivono in aree ad alta prevalenza (cioè, in sostanza, con un elevato numero di soggetti affetti rispetto alla popolazione) del virus o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree, mentre finora la medesima previsione era riferita ad aree ad alta incidenza (ovvero, in sostanza, con un elevato numero di nuovi casi rispetto alla popolazione).

La lettera b) reca modifiche alla rubrica di cui all'allegato III, punto 2, inserendovi, accanto al sintagma "Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto), l'espressione "e donazione da persone diverse dal partner".

Ne deriva che viene creata un'ulteriore ripartizione per la disciplina delle due fattispecie anzidette.

La prima (contrassegnata dalla lettera A) riguarda la fattispecie già esistente della donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto), la cui disciplina viene confermata, salvo che viene imposta la conformità ad una serie di criteri delle cellule riproduttive che daranno luogo ad embrioni, mentre finora tale obbligo riguardava le cellule che danno luogo ad embrioni crioconservati. Inoltre, anche per tale fattispecie viene previsto che l'esame degli anticorpi HTLV-I sia effettuato sui donatori sulla base della medesima disciplina di cui alla precedente lettera a).

La seconda (contrassegnata dalla lettera B e introdotta con il numero 5 della lettera b) in esame) riguarda, invece, la nuova fattispecie della donazione da persone diverse dal partner.

In particolare, la donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal partner deve soddisfare i seguenti criteri e modalità.

Il punto 2.1 stabilisce i criteri sulla cui base avviene la selezione dei donatori, che devono essere sottoposti ad accurata valutazione anamnestica, anche tramite un apposito questionario, al fine di evitare conseguenze negative sulla salute psico-fisica di tutti i soggetti coinvolti, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy.

Il punto 2.2 impone che i donatori di cellule riproduttive risultino negativi ai test per l'HIV 1 e 2 (Aids), l'HCV (epatite C), HBV (epatite B) 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).

Il punto 2.3 prevede che l'esame degli anticorpi HTLV-I sia 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 (la norma ricalca quella di cui alla lettera a) di cui sopra).

Il punto 2.4 dispone che, 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.

Il punto 2.5 prevede che, in caso di donatori autologhi, si applicano le norme di cui all'allegato I, punto 2.1.1.

Il punto 2.6 dispone che, 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, siano 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 sul trattamento dei dati personali. 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, è tenuto ad informarne tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa.

Il punto 2.7 individua gli obblighi informativi nei confronti della coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo e assicura la salvaguardia della riservatezza del donatore, specie mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo.

La lettera c), oltre a chiarire la tipologia dei test cui si fa riferimento nelle prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici, peraltro nel senso oggettivamente più conforme alla vigente versione dell'allegato III in esame, sostituendo il punto 3.2, di fatto conferma l'attuale disciplina in relazione alle donazioni del partner (casi diversi dall'impiego diretto).

Inoltre prevede (aggiungendo il punto 3.3) che nel caso di 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.

Infine stabilisce (introducendo il punto 3.4) che i gameti donati da persone diverse dal partner sono messi in quarantena per almeno 180 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 sierologici al momento della donazione. La ripetizione degli esami non è 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.

## **Articolo 2** ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

Il comma 1 impone che dall'attuazione del presente decreto non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

**La RT** premette che, al fine di valutare l'impatto che l'attuazione con il presente atto 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. *In primis*, la direttiva, come lo schema in esame, prevede che l'esame degli anticorpi HTLV-I sui donatori di cellule e tessuti sia effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta "prevalenza", anziché ad alta "incidenza", come finora previsto. Tale modifica, secondo la RT, assume carattere meramente tecnico e, pertanto, non comporterebbe nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Anche la nuova, specifica disciplina di cui al nuovo punto 3.3), riguardante la donazione di persone diverse dal partner, viene qualificata come di natura eminentemente tecnica, che non avrebbe effetti sui saldi di finanza pubblica. Le previsioni sui marcatori biologici, con riguardo alla donazione di cellule riproduttive da parte del partner, erano invece già state recepite dal decreto legislativo n. 16 del 2010, come evidenziato nella relazione illustrativa.

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 (LEA), vi include 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'articolo 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 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 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, che, appunto, prevede che 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".

Con riferimento all'articolo 2, la RT si limita a ribadire il contenuto.

**Al riguardo**, si osserva quanto segue. Innanzitutto, la modifica del criterio per sottoporre i donatori al test HTLV-I potrebbe avere un impatto finanziario, in presenza - come sembra verosimile - di situazioni epidemiologiche caratterizzate da una diminuzione di nuovi casi (in virtù, ad esempio, della riduzione dello scambio di siringhe infette o dei maggiori controlli per le trasfusioni di sangue), ma da una persistenza (ancora per un certo numero di anni) di una elevata prevalenza. In tal caso, infatti, a legislazione vigente, i test in questione non verrebbero più eseguiti, con conseguenti risparmi per la finanza pubblica. Tra l'altro secondo la relazione illustrativa i dati scientifici e l'esperienza hanno dimostrato che è molto difficile determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-1, il che fa ipotizzare che attualmente tali test non vengano effettuati.

Servirebbe quindi un approfondimento sul punto, con l'indicazione del numero di test annui che venivano effettuati finora e la stima per il futuro, unitamente ad informazioni sul costo unitario.

Si chiede poi un chiarimento sulla portata della soppressione del termine "crioconservati" all'allegato III, punto 2, lettera a) per cui la disciplina prima applicabile alle cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni crioconservati, d'ora in poi si applicherà alle cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni.

Più in generale, si osserva che lo schema di decreto in esame, recependo la direttiva europea del 2012, in rapporto alla quale è in corso una procedura d'infrazione nei confronti dell'Italia proprio in rapporto al suo tardivo recepimento, disciplina espressamente e formalmente i requisiti, le condizioni, i controlli e i procedimenti richiesti per la fecondazione assistita eterologa che, all'epoca dei precedenti interventi normativi, a causa del divieto dell'eterologa posto dalla legge n. 40 del 2004 (pur se dichiarato successivamente incostituzionale), non era oggetto di specifica disciplina legislativa, solo ora introdotta.

Tuttavia, come richiamato dalla RT, l'articolo 49 del DPCM sui nuovi LEA contiene un riferimento alla fecondazione eterologa limitandosi tuttavia ad affermare l'obbligo di contribuzione da parte delle coppie ma senza fornire una descrizione delle prestazioni previste, anche se la RT allegata allo schema di decreto forniva una stima dei costi



precisando che era stato "valutato il costo delle prestazioni per la selezione dei donatori, il prelievo e la conservazione delle cellule riproduttive in circa 1.000 euro per ogni donatore; applicando le stime europee sul numero dei donatori risulterebbe un numero complessivo di donatori (tra maschi e femmine) di 4.000 persone, per un costo complessivo pari a 4 mln di euro"<sup>1</sup>. Non risultava però esplicitata in tale occasione la tipologia di test ed esami che si dovevano condurre sulle cellule per cui non è possibile dedurre che tutti quelli previsti dall'atto in esame siano già compresi nel DPCM sui LEA.

Andrebbero quindi fornite puntuali rassicurazioni che negli attuali LEA siano già inclusi l'articolato apparato di anamnesi, analisi e controlli di cui ai punti da 2.1 a 2.6, nonché 3.3 e 3.4 della parte B, dell'allegato III.

In caso contrario, infatti, ovvero nell'ipotesi in cui si sia potenziato il sistema di prevenzione di possibili patologie, al netto di eventuali risparmi correlabili a un minor numero di future patologie, si presenterebbero maggiori oneri per il SSN, che, non sembrano addebitabili *sic et simpliciter*, quale quota di compartecipazione alla relativa spesa, alle coppie che accedono a tali prestazioni, non trattandosi di prestazioni aggiuntive, ma previste *ex lege*. In ogni caso, anche ipotizzando una crescita della quota di compartecipazione, tale crescita - proprio per il principio della compartecipazione - sarebbe una frazione del nuovo costo aggiuntivo, la cui restante parte resterebbe comunque in capo al SSN.

Inoltre, il riferimento agli extracosti da parte della RT, non risulta presente nel citato articolo 49 del DPCM LEA, che fa riferimento a una compartecipazione del cittadino semplicemente ai costi delle procedure in esame.

L'insieme delle questioni correlate alla eventuale differenza fra la prassi finora adottata dalle strutture del SSN e la disciplina ivi prevista, nonché, nell'ipotesi in cui la suddetta differenza in effetti sussista, al ruolo e alle modalità della compartecipazione dei soggetti interessati alle spese per la fecondazione eterologa merita un approfondimento, al fine di valutare l'effettiva sostenibilità della clausola d'invarianza di cui all'articolo 2.

---

<sup>1</sup> RT relativa allo schema di DPCM, sottoposto a parere parlamentare nella XVII legislatura come Atto del Governo n. 358, p. 17.