

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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.

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;

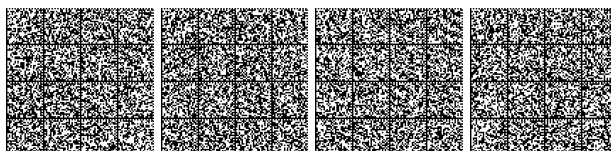
Visto il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento 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» è sostituita con la seguente: «prevalenza»;

b) all'allegato III, punto 2.:

1) la rubrica è 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» è soppressa;

4) al punto 2.4., la parola «incidenza» è sostituita con la seguente: «prevalenza»;

5) dopo il punto 2.6., è 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 modalità.

2.1. La donazione di cellule riproduttive è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai diciotto anni e non superiore ai quaranta anni e ai sogget-

ti di sesso femminile di età non inferiore ai venti anni e non superiore ai trentacinque anni. Le cellule riproduttive donate da un medesimo donatore non possono determinare più di dieci nascite. Tale limite può essere derogato 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 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 responsabilità del predetto medico responsabile. Tale valutazione deve comprendere fattori rilevanti che possono contribuire a individuare e ad escludere le persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, 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.

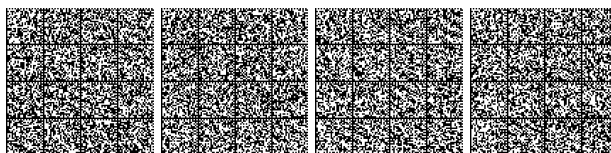
La donatrice di ovociti non può essere sottoposta ad un numero di cicli di stimolazioni ovariche superiore a sei. In ogni caso, a tutela della salute della donatrice devono essere previsti specifici monitoraggi periodici.

I limiti relativi all'età dei donatori, al numero delle donazioni degli ovociti e dei gameti maschili e al numero delle stimolazioni ormonali cui può essere sottoposta la donatrice, nonché 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 è effettuato in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati e nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento del dato.

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, è 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 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.».

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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Dato a Roma, addì 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*

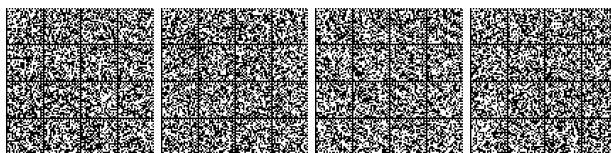
STEFANI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

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



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 87, quinto comma, della Costituzione:

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri.»:

«Art. 17 (Regolamenti). — (Omissis).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.»

La direttiva n. 2012/39/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva n. 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 n. 2006/17/CE, è pubblicata nella G.U.U.E. 27 novembre 2012, n. L327.

— Si riporta il testo dell'art. 9, paragrafo 2, lettere g), i) e j) del regolamento (UE) n. 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 n. 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere g), i) e j):

«Art. 9 (Trattamento di categorie particolari di dati personali).

— (Omissis).

2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:

(Omissis).

g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

(Omissis).

i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'art. 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

(Omissis).».

Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'ade-

guamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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 n. 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, Supplemento ordinario.

La legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 2004, n. 45.

— Si riporta il testo all'art. 28, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 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»:

«Art. 28 (Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico). — 1. Con appositi decreti del Ministero della salute sono recepite le disposizioni, emanate a livello europeo, per l'adeguamento al progresso tecnico e scientifico dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate:

(Omissis).

e) esami di laboratorio richiesti per i donatori;

(Omissis).».

Il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 (Attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 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) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2010, n. 40.

— Si riporta il testo dell'art. 6 e dell'art. 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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»:

«Art. 6 (Modifiche e integrazioni all'allegato III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16). — 1. All'allegato III, paragrafo 2, rubricato: «Donazione del partner (casi diversi dall'impiego diretto)», le parole: «Le cellule riproduttive lavorate o conservate e le cellule riproduttive crioconservate che daranno origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri» sono sostituite dalle seguenti: «Le cellule riproduttive lavorate e/o conservate e le cellule riproduttive che daranno origine ad embrioni crioconservati sono conformi ai seguenti criteri.»

2. All'allegato III, paragrafo 3, rubricato: «Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici», il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«3.2. I campioni di sangue vanno prelevati non oltre novanta giorni prima del prelievo/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 ogni sei mesi.»

«Art. 9 (Modifica degli allegati). — 1. 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'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

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

Note all'art. 1:

Per i riferimenti agli allegati II e III del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, modificati dal presente regolamento, si veda nelle note alle premesse.

Per il testo dell'art. 9, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) n. 2016/679, si veda nelle note alle premesse.



— Si riporta il testo dell'art. 2-*septies* del citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 2-*septies* (*Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute*). — 1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 9, paragrafo 4, del regolamento, i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

2. Il provvedimento che stabilisce le misure di garanzia di cui al comma 1 è adottato con cadenza almeno biennale e tenendo conto:

a) delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali;

b) dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure;

c) dell'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea.

3. Lo schema di provvedimento è sottoposto a consultazione pubblica per un periodo non inferiore a sessanta giorni.

4. Le misure di garanzia sono adottate nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9, paragrafo 2, del regolamento, e riguardano anche le cautele da adottare relativamente a:

a) contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato;

b) profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario;

c) modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute;

d) prescrizioni di medicinali.

5. Le misure di garanzia sono adottate in relazione a ciascuna categoria dei dati personali di cui al comma 1, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento e possono individuare, in conformità a quanto previsto al comma 2, ulteriori condizioni sulla base delle quali il trattamento di tali dati è consentito. In particolare, le misure di garanzia individuano le misure di sicurezza, ivi comprese quelle tecniche di cifratura e di pseudonomizzazione, le misure di minimizzazione, le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati e per rendere le informazioni agli interessati, nonché le eventuali altre misure necessarie a garantire i diritti degli interessati.

6. Le misure di garanzia che riguardano i dati genetici e il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di prevenzione, diagnosi e cura nonché quelle di cui al comma 4, lettere b), c) e d), sono adottate sentito il Ministro della salute che, a tal fine, acquisisce il parere del Consiglio superiore di sanità. Limitatamente ai dati genetici, le misure di garanzia possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato, a norma dell'art. 9, paragrafo 4, del regolamento, o altre cautele specifiche.

7. Nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali, con riferimento agli obblighi di cui all'art. 32 del regolamento, è ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle procedure di accesso fisico e logico ai dati da parte dei soggetti autorizzati, nel rispetto delle misure di garanzia di cui al presente articolo.

8. I dati personali di cui al comma 1 non possono essere diffusi.»

19G00114

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINA 12 novembre 2019.

Nomina di un componente e designazione del Presidente della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

IL PRESIDENTE
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA
E
IL PRESIDENTE
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 28 marzo 2019 con cui il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati, d'intesa tra loro, hanno nominato componenti della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti il Presidente di sezione del Consiglio di Stato Salvatore Cacace, il Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro, il Consigliere della Corte dei conti Laura Cafasso e il Consigliere della Corte dei conti Luisa De Petris e hanno individuato nella persona del Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro il Presidente della suddetta Commissione;

Viste le dimissioni dall'incarico di componente della Commissione medesima, con funzioni di presidente, rassegnate dal Presidente di sezione della Corte dei conti Luciano Calamaro con lettera pervenuta in data 20 giugno 2019;

Vista la lettera in data 12 luglio 2019, con cui il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati hanno chiesto al Presidente della Corte dei conti di designare un magistrato della Corte medesima, ai sensi e per gli effetti di cui al richiamato articolo 9, comma 3;

Vista la designazione effettuata dal Presidente della Corte dei conti, comunicata con lettera in data 16 ottobre 2019;

D'intesa tra loro;

nominano

il Presidente di sezione della Corte dei conti Amedeo Federici componente della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

Individuano nella persona del Presidente di sezione della Corte dei conti Amedeo Federici il Presidente della suddetta Commissione.

Roma, 12 novembre 2019

*Il Presidente del Senato
della Repubblica*
ALBERTI CASELLATI

*Il Presidente
della Camera dei deputati*
FICO

19A07162

