

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### ATTI DEL GOVERNO:

Variazione nella composizione della Commissione .....	116
Schema di decreto del Presidente della Repubblica 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 n. 90 ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio</i> ) .....	116

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE:

Sulla programmazione dei lavori della Commissione .....	120
Sull'ordine dei lavori .....	121

#### COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero. C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo .....	121
--	-----

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 9 luglio 2019. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.*

#### La seduta comincia alle 11.30.

#### Variazione nella composizione della Commissione.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che la deputata Gloria Vizzini è entrata a far parte della Commissione.

**Schema di decreto del Presidente della Repubblica 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 n. 90.**

*(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto in oggetto.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che la Commissione nella seduta odierna avvia l'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, dello schema di decreto del Presidente della Repubblica 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 n. 90), per l'espressione del parere parlamentare, che dovrà essere espresso entro il 25 luglio 2019.

Avverte che la richiesta è stata altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) e, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio).

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Sportiello, per lo svolgimento della relazione.

Gilda SPORTIELLO (M5S), *relattrice*, ricorda che lo schema di decreto di cui la Commissione avvia l'esame nella seduta odierna è stato adottato per il recepimento della direttiva 2012/39/UE della Commissione europea, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE (già recepita nel nostro ordinamento con il decreto legislativo n. 16 del 2010), relativa a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani.

La direttiva 2012/39/UE, in particolare, apporta modifiche al punto 3.3 dell'allegato III della direttiva 2006/17/CE riguardanti « 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 donazioni di persone diverse dal *partner*. Tali previsioni non sono state recepite con il decreto legislativo n. 16 del 2010 e con le sue modifiche ad esso successivamente apportate, 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 n. 40 del 2004.

Segnala che il recepimento della direttiva in oggetto dovrebbe risolvere il contenzioso comunitario aperto con una procedura d'infrazione da parte della Commissione europea, avviata il 22 luglio 2014, considerato che la direttiva 2012/39/UE era stata recepita solo parzialmente, per tenere conto degli anzidetti divieti di procreazione assistita di tipo eterologo, di cui alla legge n. 40 del 2004. Con la sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, infatti, è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, di tale legge, nella parte in cui stabilisce, per la coppia avente le caratteristiche di cui all'articolo 5, comma 1, della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irre-

versibili. Per tale motivo, si è reso necessario riesaminare l'intera normativa in materia di cellule e tessuti umani, considerato che la stessa non conteneva le disposizioni adottate in ambito europeo sulle cellule riproduttive donate da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

Quella appena descritta, quindi, è la situazione giuridico-normativa nel cui ambito va inquadrato lo schema di decreto in esame, sul quale sono stati acquisiti il parere del Consiglio superiore di sanità (del 9 giugno 2015), quello del Garante per la protezione dei dati personali (dell'8 luglio 2015) la Nota dello stesso Garante (del 14 settembre 2018), il parere della Conferenza Stato-Regioni e province autonome (del 26 novembre 2015), oltre al parere del Consiglio di Stato (del 6 giugno 2019).

Entrando nel merito del provvedimento, rileva che le norme da recepire presentano carattere tecnico e sono volte a modificare alcuni allegati – in particolare, gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 16 del 2010, con il quale è stata recepita la direttiva 2006/17/CE.

La lettera *a*) del comma 1 dell'articolo 1, quindi, modifica l'Allegato II, paragrafo 1.2, del decreto legislativo n. 16 del 2010, riguardante gli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule non riproduttive: viene modificato il richiamo all'alta incidenza per l'esame sui donatori degli anticorpi HTVLV-I con quello all'alta prevalenza («la quota di una popolazione che è affetta da una determinata malattia in un dato momento»), in quanto dati scientifici del CEPCM (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) hanno dimostrato la difficoltà, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, di determinare che cos'è un'area ad alta incidenza di HTLV-I.

La lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 1 modifica l'Allegato III, punto 2, del decreto legislativo n. 16 del 2010, in materia di criteri di selezione e di esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive: viene modificata la rubrica aggiungendo anche i casi di dona-

zione da parte di persone diverse dal partner e viene soppressa la parola « crioconservati », ritenuta ultronea; dopo il punto 2.6 viene inserito un ultimo punto che contiene un'intera sezione relativa alle disposizioni per la « Donazione da persone diverse dal partner ». In particolare, si prevede che la selezione dei donatori deve avvenire sulla base dell'età, dell'anamnesi sanitaria e medica compiuta anche a seguito di un questionario cui gli stessi donatori sono sottoposti, oltre che 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 medico responsabile. La 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 (come ad esempio la superovulazione), possibili reazioni alla somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore. 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 dalla normativa sulla privacy (di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003), anche sotto il profilo della sicurezza del trattamento del dato (punto 2.1).

Inoltre, i donatori di cellule riproduttive devono risultare negativi ai test per HIV 1 e 2, HCV e HBV e per la sifilide e i donatori di sperma devono risultare negativi al test per la clamidia (punto 2.2). 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 dei medesimi siano originari di tali aree (punto 2.3).

In caso di donatore vivente autologo (in cui paziente e ricevente coincidono) i cui

tessuti e cellule sono prelevati per essere conservati o coltivati è necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenico. Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare tessuti, cellule o qualsiasi prodotto derivato, purché sia possibile conservarli isolatamente (punto 2.5).

Fa presente 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 egli è tenuto ad informare tempestivamente la struttura presso la quale ha effettuato la donazione stessa (punto 2.6).

Alla coppia che accede alle tecniche di procreazione assistita di tipo eterologo devono essere fornite informazioni dettagliate ed illustrate con chiarezza i rischi associati ad essa, oltre che le misure adottate per attenuarli. In particolare, la coppia deve essere informata in merito agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, ai relativi test effettuati, e al 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, in particolare mediante l'adozione di un sistema di identificazione indiretta del medesimo (punto 2.7).

La lettera c) del comma 1 dell'articolo 1 modifica l'Allegato III, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, in materia di prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici. Viene precisato che i test che devono essere effettuati sono riferiti anche ai casi della donazione da parte di persone diverse dal partner. Viene inoltre modificato il punto 3.2, specificando i tempi entro i quali va effettuato il prelievo dei campioni di sangue, per entrambi i tipi di donazione. Si puntualizza che nel caso di crioconservazione dei gameti e degli embrioni non è necessaria la ripetizione dei test. È aggiunto un ulteriore punto relativo

al momento in cui i campioni di sangue devono essere prelevati nel caso delle donazioni da persone diverse dal partner (punto 3.3).

Il nuovo punto 3.4 prevede, infine, che i gameti donati da persone diverse dal partner sono messi in quarantena per almeno 180 giorni. La quarantena non è necessaria se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con tecnica di amplificazioni nucleica (NAT) per HIV, HBV (epatite B) e HCV (epatite C), ferma restando l'effettuazione dei test serologici al momento della donazione. Per ragioni di salvaguardia, in ogni caso, i risultati dei test sui donatori devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti.

L'articolo 2, infine, reca la clausola di invarianza finanziaria, in quanto l'attuazione dello schema di decreto deve avvenire senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate sono chiamate a provvedere agli adempimenti previsti dal decreto in esame con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Reputa opportuno segnalare che il parere espresso dal Consiglio di Stato afferma che, disciplinando lo schema di decreto in esame la donazione da soggetto diverso dal partner, esso dovrebbe modificare l'allegato III, punto 2, del decreto legislativo n. 16 del 2010, stabilendo, come peraltro suggerito già dal Consiglio superiore di sanità, un limite all'età di donatori e delle donatrici, eventualmente differenziato tra uomo e donna. Si precisa che tale limite trova la propria ragione nel fatto che l'età del donatore o della donatrice può influire sull'esito positivo della tecnica utilizzata, evitando alla coppia di sottoporsi ad un numero eccessivo di tentativi. Il Consiglio di Stato, inoltre, ha proposto di individuare un limite alla donazione degli ovociti e dei gameti maschili per limitare le nascite di bambini portatori del medesimo patrimonio genetico e per evitare alle donne di sottoporsi a un'eccessiva stimolazione ormonale. Evidenzio come

tali aspetti non siano disciplinati direttamente dalla direttiva che si intende recepire con il provvedimento in esame.

Fa presente, in ogni caso, che le direttive sulla Procreazione medicalmente assistita eterologa emanate dall'Istituto superiore di sanità attualmente vigenti prevedono che, alla luce della normativa internazionale, delle disposizioni europee, delle direttive del Ministero della sanità disciplinanti la PMA eterologa *ante* 2004, dei modelli di comportamento in Italia definiti dal codice deontologico medico del 2014 e della prassi degli operatori sanitaria antecedente al 2004, per le donatrici è prevista un'età compresa tra i 18 e 35 anni, che aumenta fino a 50 anni per i donatori.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, di giovedì 4 luglio, si è stabilito di procedere all'audizione del Centro nazionale trapianti – che avrà luogo alle 10.30 di domani, mercoledì 10 luglio – e della Conferenza delle regioni – che non parteciperà, avendo già espresso il proprio parere sullo schema in oggetto, in data 26 novembre 2015. Si è altresì convenuto sulla possibilità di audire altri soggetti: al riguardo, ciascun gruppo può indicare un nominativo.

Invita, quindi, i rappresentanti dei gruppi a far pervenire le rispettive richieste alla segreteria della Commissione, in modo da poter organizzare la fase delle audizioni.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 11.45.**

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

*Martedì 9 luglio 2019 — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.*

**La seduta comincia alle 11.45.**

**Sulla programmazione dei lavori della Commissione.**

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che, a seguito della riunione del 4 luglio 2019 dell'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, è stato predisposto il seguente programma dei lavori della Commissione:

**PROGRAMMA DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE PER IL PERIODO LUGLIO-SETTEMBRE 2019**

*Seguito dell'esame delle proposte di legge:*

C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo: « Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero »;

C. 1806, approvata dal Senato, e C. 600 Mandelli: « Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica »;

C. 928 Brambilla e C. 1143 Foscolo: « Disciplina delle attività funerarie, della cremazione e della conservazione o dispersione delle ceneri »;

C. 665 Versace: « Introduzione degli ausili e delle protesi destinati a persone disabili per lo svolgimento dell'attività sportiva tra i dispositivi erogati dal Servizio sanitario nazionale »;

C. 1317 Bologna: « Norme per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani e della cura delle malattie rare »;

C. 687 Delrio: « Delega al Governo per riordinare e potenziare le misure a sostegno dei figli a carico attraverso l'assegno unico e la dote unica per i servizi »;

C. 2 d'iniziativa popolare, C. 1586 Cecconi, C. 1655 Rostan, C. 1875 Sarli e C.

1888 Alessandro Pagano: « Rifiuto di trattamenti sanitari e liceità dell'eutanasia » (Commissioni riunite II e XII).

*Seguito della discussione delle risoluzioni:*

7-00102 Bellucci e abbinate, in materia di disturbi dello spettro autistico;

7-00164 De Filippo e abbinata, recanti iniziative volte a garantire l'effettiva tutela della salute mentale;

7-00131 Novelli e abbinate, recanti iniziative per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza;

7-00165 Ermellino, in materia di tutela dei lavoratori degli arsenali dalle patologie da esposizione all'amianto (Commissioni riunite IV e XII);

7-00038 Benedetti e abbinate, recanti iniziative concernenti i prodotti derivati dalla *cannabis* sativa (Commissioni riunite XII e XIII).

Seguito dello svolgimento dell'indagine conoscitiva in materia di fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

Seguito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo n. 66 del 2017, sulla promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità (Atto n. 86) (Commissioni riunite VII e XII).

Seguito dell'esame dello schema di decreto del Presidente della Repubblica 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 n. 90).

Seguito dell'esame della relazione sullo stato di salute del personale militare e civile italiano impiegato nei territori della ex Jugoslavia, riferita al periodo settembre 2007 – dicembre 2017 (Doc. CCXLIX, n. 1) (Commissioni riunite IV e XII).



*Argomenti nuovi:*

indagine conoscitiva in materia di attuazione della legge n. 104 del 1992 (Commissioni riunite XI e XII);

indagine conoscitiva in materia di politiche di prevenzione ed eliminazione dell'epatite C.

Saranno inoltre iscritti all'ordine del giorno i progetti di legge assegnati in sede consultiva, gli atti del Governo sui quali la Commissione sia chiamata ad esprimere un parere e i disegni di legge di conversione di decreti-legge.

Avrà altresì luogo lo svolgimento del *question time* nonché di interrogazioni ordinarie in Commissione.

La Commissione prende atto.

**Sull'ordine dei lavori.**

Andrea CECCONI (Misto-MAIE) sollecita un chiarimento circa le modalità di prosecuzione dell'esame delle proposte di

legge relative C. 2 e abbinate, in materia di rifiuto di trattamenti sanitari e liceità dell'eutanasia, reputando necessario definire innanzitutto se vi sia l'intenzione di proseguirne l'*iter* o meno.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che il tema sollevato dal deputato Cecconi potrà essere affrontato nell'ambito di una riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, delle Commissioni riunite Giustizia e Affari sociali.

**La seduta termina alle 11.55.**

**COMITATO RISTRETTO**

*Martedì 9 luglio 2019.*

**Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici in ambiente extraospedaliero.**

**C. 181 Gallinella, C. 1034 Minardo, C. 1188 Mulè, C. 1593 Rizzetto, C. 1710 Misiti, C. 1749 Frassinetti, C. 1836 Leda Volpi e C. 1839 Rizzo Nervo.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 12 alle 12.30.