

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 162/2019: Disposizioni urgenti in materia di proroga termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica. C. 2325 Governo. (Parere alle Commissioni riunite I e V) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione</i>)	106
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	114

SEDE LEGISLATIVA:

Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti <i>post mortem</i> a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica C. 1806, approvato dal Senato, e C. 600 Mandelli (<i>Discussione e approvazione</i>)	108
ALLEGATO 2 (<i>Ordine del giorno</i>)	115

INTERROGAZIONI:

5-02535 Spena: Effetti del ridimensionamento dell'Istituto nazionale tumori Regina Elena e dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico San Gallicano di Roma	112
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	117
5-03184 Magi e 5-03185 Sportiello: Esclusione dei preservativi dall'obbligo di autorizzazione ai fini pubblicitari	112
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	119

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 29 gennaio 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 9.05.

DL 162/2019: Disposizioni urgenti in materia di proroga termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica.

C. 2325 Governo.

(Parere alle Commissioni riunite I e V).

(*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 28 gennaio 2020.

Doriana SARLI (M5S) pone in evidenza l'importanza di assicurare un finanziamento adeguato per le attività di ricerca sui cosiddetti approcci alternativi alle procedure sugli animali a fini scientifici, precisando che sarebbe auspicabile l'utilizzo di modalità sostitutive, più che alternative, che escludano del tutto l'impiego di animali. Rileva che per raggiungere risultati concreti occorrono investimenti significativi e che appare opportuno affiancare agli Istituti zooprofilattici altre strutture di ricerca, a partire dal Consiglio nazionale delle ricerche. Nel dichiararsi consapevole

che il tema divide il mondo della ricerca, invita a tenere nella dovuta considerazione quella parte consistente di opinione pubblica che tutela i diritti degli animali. Nel segnalare che la proroga contenuta nei provvedimenti in esame riguarda la ricerca sulle sostanze d'abuso e gli xenotrapianti, si dichiara scettica sulla necessità di portare avanti ulteriori sperimentazioni in tale ambito, anche alla luce del fatto che i danni che tali sostanze possono causare alla salute umana sono ampiamente noti e, nonostante ciò, il loro impiego continua a essere assai diffuso. Quanto ai trapianti, ricorda le gravi problematiche relative ai fenomeni di rigetto e alla diffusione delle malattie infettive. Nel ribadire l'opportunità di tenere in considerazione le opinioni di coloro che sono sensibili alla tutela degli animali, invita a inserire nel parere un'osservazione volta ad incrementare i finanziamenti per promuovere metodologie alternative di ricerca.

Elena CARNEVALI (PD) segnala preliminarmente che la relazione illustrativa contiene un riferimento ad una proroga biennale rispetto all'entrata in vigore delle disposizioni più restrittive relative alla ricerca scientifica con animali, mentre l'articolato prevede un differimento per un solo anno, interrogandosi sulle ragioni di tale difformità. Nel ricordare che tale proroga serve anche a scongiurare ulteriori sviluppi rispetto alla procedura d'infrazione avviata dall'Unione europea, si riserva di valutare l'opportunità di proporre correzioni in sede emendativa.

In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, comma 4, rispetto ai titoli di specializzazione per operare nelle reti delle cure palliative, segnala l'esigenza di garantire un'uniformità dei requisiti valida tutto il territorio nazionale, a tutela dei pazienti.

Ricorda, infine, che la proroga relativa all'iscrizione agli elenchi speciali recata dall'articolo 5, comma 5, si è resa necessaria anche per dare una risposta ad alcune difficoltà tecniche che si sono ve-

rificate, auspicando che in futuro possa esserci una maggiore fluidità nelle procedure.

Vito DE FILIPPO (IV) manifesta disponibilità ad inserire nel parere un'osservazione relativa al finanziamento della ricerca per procedure alternative a quelle attualmente utilizzate nella ricerca scientifica con animali, ricordando tuttavia che nei confronti dell'Italia è stata avviata una procedura d'infrazione in relazione al recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio. Nell'auspicare un approfondimento su questi temi, in una fase successiva, alla luce del dibattito in corso all'interno del mondo scientifico, dal quale emergono posizioni differenti, ritiene doveroso sottolineare che gli Istituti zooprofilattici di riferimento svolgono il loro compito in stretta collaborazione con l'Istituto superiore di sanità ed altri centri di ricerca.

Ricorda, inoltre, che le relazioni elaborate sull'argomento hanno evidenziato il fatto che i metodi alternativi hanno dato finora risultati deludenti e che una normativa più stringente di quella europea pone in una condizione di difficoltà la ricerca italiana.

Doriana SARLI (M5S) ribadisce che la previsione di una proroga di un solo anno per l'entrata in vigore delle disposizioni più stringenti in materia di sperimentazione animale non costituisce una sorta di refuso del testo in esame ma è il frutto della pressione esercitata sul Governo da alcuni soggetti che hanno a cuore il benessere degli animali. Osserva, poi, che la procedura di infrazione è ancora in una fase preliminare, anche in ragione del fatto che in ambito europeo si sta rafforzando l'ipotesi di una revisione della disciplina introdotta nel 2010.

Fa presente che, in ogni caso, l'introduzione di regole più stringenti non avrebbe effetti sul finanziamento dei progetti già in essere. Si dichiara disponibile ad un confronto più ampio sulla tematica

della sperimentazione, ponendo in evidenza che una parte importante della popolazione italiana manifesta una crescente attenzione verso i diritti degli animali, che a suo avviso non può essere trascurata.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nel ricordare che l'esame del provvedimento si riferisce all'articolato dello stesso, a prescindere da eventuali incongruenze rispetto alla relazione illustrativa, sospende brevemente la seduta per consentire alla relatrice di valutare il recepimento, nel parere che la Commissione si appresta a votare, delle proposte avanzate nel corso della discussione appena svolta.

La seduta, sospesa alle 9.20, è ripresa alle 9.30.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dà la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere che ha predisposto.

Lisa NOJA (IV), *relatrice*, formula una proposta di parere favorevole, con un'osservazione che recepisce quanto proposto dalla collega Sarli in materia di incremento del finanziamento di metodi alternativi per la ricerca scientifica rispetto a quella che prevede l'utilizzo di animali (*vedi allegato 1*). In relazione a quanto segnalato dalla collega Carnevali per quanto concerne l'articolo 5, comma 4, ricorda che tale disposizione contiene solo una proroga di un termine, senza indicare specifici requisiti del decreto che dovrà essere adottato dal Ministro della salute.

Pertanto, il tema sollevato dalla deputata Carnevali potrà essere oggetto di uno specifico ordine del giorno da presentare nel corso dell'esame del provvedimento in Assemblea.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 9.35.

SEDE LEGISLATIVA

Mercoledì 29 gennaio 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 9.45.

Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

C. 1806, approvato dal Senato, e C. 600 Mandelli.

(Discussione e approvazione).

La Commissione inizia la discussione del provvedimento in titolo.

Marialucia LOREFICE (M5S), *presidente*, avverte che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del Regolamento, la pubblicità della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Comunica che, ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del Regolamento, nella seduta odierna la deputata Lapia è sostituita dal deputato Lovecchio.

Ricorda, poi, che la XII Commissione ha esaminato in sede referente la proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato, adottata come testo base, e la proposta di legge C. 600 Mandelli, ad essa abbinata. Ricorda, altresì, che non sono state apportate modifiche al testo del provvedimento trasmesso dal Senato.

È stato quindi richiesto, ai sensi dell'articolo 92, comma 6, del Regolamento, il trasferimento di tale provvedimento alla sede legislativa, deliberato dall'Assemblea nella seduta dell'11 dicembre 2019.

Rosa MENGA (M5S), *relatrice*, ricorda di avere svolto la relazione sul provvedimento in oggetto, in sede referente, nella seduta della Commissione del 27 giugno 2019 e di avere successivamente proposto l'adozione della proposta di legge approvata dal Senato come testo base per il seguito dell'esame. Quest'ultimo, non mo-

dificato nel corso dell'esame in sede referente, è stato trasmesso alle Commissioni competenti per i pareri. Sono pervenuti i pareri favorevoli delle Commissioni I, II, V e VII; la Commissione parlamentare per le questioni regionali si è rimessa al parere favorevole già espresso nel corso dell'*iter* del provvedimento al Senato.

Sono state, quindi, avviate le procedure per il trasferimento del provvedimento alla sede legislativa. Ricorda che hanno manifestato l'assenso al trasferimento alla sede legislativa i rappresentanti di tutti i gruppi in Commissione.

Si tratta di un provvedimento di indubbia rilevanza, considerato che allo stato attuale non esiste una normativa specifica in materia e le uniche norme di riferimento, concernenti il rilascio di cadaveri a scopo di studio, derivano un regio decreto del 1933 cui fa rinvio il Regolamento di polizia mortuaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 285 del 1990. Tali norme sono da ritenersi oramai superate, come ha sottolineato il Comitato nazionale per la bioetica in un parere espresso nel 2013, con il quale ha sottolineato che la donazione del corpo *post mortem* deve ispirarsi a un principio di solidarietà che presuppone una libera e consapevole decisione.

Entrando nel merito del provvedimento, ricorda che la proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato, che ha ampiamente illustrato nel corso dell'esame in sede referente, si compone di dieci articoli. L'articolo 1, nel definire l'oggetto della proposta, fa riferimento a disposizioni in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica da parte di soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso, secondo le modalità ivi stabilite. L'articolo 2 prevede la promozione di iniziative di informazione, da parte del Ministro della salute, dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni sulla donazione del corpo *post mortem*, nel rispetto di una libera e consapevole scelta.

L'articolo 3, riguardante le forme in cui deve essere manifestato il consenso, di-

spone che la dichiarazione di consenso alla donazione *post mortem* del proprio corpo o dei tessuti sia redatta in una delle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge n. 219 del 2017, sulle disposizioni anticipate di trattamento (DAT). Al riguardo, fa presente che nel frattempo è intervenuto il decreto del Ministro della salute n. 168 del 10 dicembre 2019, istitutivo della banca dati nazionale per le DAT, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 13 del 17 gennaio 2020.

L'articolo 4 istituisce i centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti mentre l'articolo 5 prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'elenco nazionale dei centri di riferimento. L'articolo 6 dispone che i centri di riferimento siano tenuti a restituire la salma alla famiglia in condizioni dignitose entro dodici mesi dalla consegna. L'articolo 7 stabilisce che l'utilizzo del corpo umano, di parti di esso o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro.

L'articolo 8 demanda la definizione delle norme attuative a un regolamento governativo mentre gli articoli 9 e 10 recano, rispettivamente, la clausola di invarianza finanziaria e l'abrogazione dell'articolo 32 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore (di cui al richiamato regio decreto n. 1592 del 1933).

Fa presente, infine, che la proposta di legge C. 600, di iniziativa del deputato Mandelli, che è stata abbinata nel corso dell'esame in sede referente, reca un contenuto molto simile a quello della proposta di legge approvata dal Senato, appena illustrata, pur essendo meno articolata e completa rispetto a quest'ultima.

Per le ragioni esposte, propone di adottare come testo base per il seguito dell'esame la proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA si associa con convinzione alle considerazioni svolte dalla relatrice, segnalando che le norme che vengono introdotte con il provvedimento in discussione potranno

contribuire a ridurre l'utilizzo di animali per la ricerca scientifica.

Giuditta PINI (PD), nel ricordare che con il passaggio alla sede legislativa la Commissione si appresta a concludere un percorso avviato nelle passate legislature, approvando senza modifiche il testo licenziato dal Senato, si augura che l'altro ramo del Parlamento possa mostrare analoga sensibilità, portando a compimento i provvedimenti approvati dalla Camera in materia sanitaria, relativi al riconoscimento della cefalea come malattia sociale, alla sanità trasparente e all'utilizzo dei defibrillatori. Al riguardo, segnala che il ritardo nell'elezione di un nuovo presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato non dovrebbe incidere sulla capacità di tale organo di svolgere le proprie funzioni. Auspica, pertanto, che la Commissione Affari sociali nel suo complesso si faccia promotrice di una sollecitazione in tal senso.

Arianna LAZZARINI (LEGA), nel condividere in linea generale le considerazioni svolte dalla collega Pini, segnala che nella seduta di ieri l'iter del provvedimento sulla cefalea si è concluso presso la 12^a Commissione del Senato. Invita, quindi, i rappresentanti di tutti i gruppi parlamentari presenti in Commissione, a partire da quelli di maggioranza, a sollecitare i componenti degli stessi gruppi presso l'altro ramo del Parlamento affinché sia portato il termine a termine l'iter dei provvedimenti che hanno come finalità quella della tutela di interessi condivisi a livello generale.

Fabiola BOLOGNA (M5S) reputa assai rilevante il contenuto del provvedimento che la Commissione si accinge ad approvare, da lungo tempo atteso, che incontra il plauso della classe medica del Paese. Nel ringraziare tutti membri della Commissione per il conseguimento di un obiettivo largamente condiviso, evidenzia che l'utilizzo del corpo *post mortem* può contribuire a ridurre l'impiego degli animali nella ricerca scientifica.

Maria Teresa BELLUCCI (FDI), riallacciandosi agli interventi che l'hanno preceduta, manifesta apprezzamento per l'approccio condiviso adottato dalla Commissione, che ha consentito di portare a compimento, con serietà e in maniera dignitosa, un provvedimento che rende un servizio a tutti cittadini italiani e alla scienza. Si augura che tale clima possa essere replicato anche in relazione ad altri temi a tutela delle persone in condizione di fragilità.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, dichiara chiusa la discussione sulle linee generali.

Pone, quindi, in votazione la proposta della relatrice, formulata a conclusione del suo intervento, di adottare come testo base la proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato.

La Commissione delibera di adottare come testo base per il seguito della discussione la proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, comunica che nella riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, di martedì 21 gennaio 2020, tutti i gruppi hanno convenuto di non presentare emendamenti. Pertanto, non verrà fissato il termine per la presentazione degli emendamenti e si passerà direttamente alla votazione dei singoli articoli.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione, con distinte votazioni, approva gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che si passerà all'esame degli ordini del giorno. Al riguardo, comunica che è stato presentato l'ordine del giorno 0/1806/XII/1 da parte della deputata Carnevali (*vedi allegato 2*).

Elena CARNEVALI (PD), nel ringraziare l'ex sottosegretario Bartolazzi e gli

attuali rappresentanti del Governo per la disponibilità manifestata verso un tema da lei sollevato, insieme alla collega Boldi, illustra il proprio ordine del giorno, con il quale si vuole evitare che la proposta di legge in via di approvazione incida negativamente sull'operato di alcuni centri di ricerca di eccellenza quali quelli relativi allo studio delle patologie del cervello. Ricorda che su questo punto in sede referente erano stati presentati alcuni emendamenti, poi ritirati per non compromettere una rapida conclusione dell'*iter* del provvedimento. Si augura, pertanto, che il Governo possa attivarsi per scongiurare ricadute negative su un'attività di ricerca che vede l'Italia all'avanguardia.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA accoglie l'ordine del giorno Carnevali 0/1806/XII/1.

Elena CARNEVALI (PD), intervenendo in dichiarazione di voto finale, ritiene doveroso ricordare preliminarmente l'impegno profuso nella passata legislatura dai colleghi Gero Grassi e Margherita Miotto i quali hanno consentito di definire un testo che coincide in maniera sostanziale con quello adottato dal Senato nella presente legislatura e che la Commissione si accinge ad approvare definitivamente in sede legislativa. Nel ritenere, in proposito, che i tempi di approvazione siano stati troppo lunghi, ricorda che le norme che vengono introdotte consentiranno di svolgere in maniera appropriata l'attività di formazione pratica in campo medico. Sottolinea, in particolare, l'importanza dell'articolo 2, in quanto una corretta informazione è condizione necessaria al fine di poter esprimere il consenso all'utilizzo del proprio corpo *post mortem*. Segnala, quindi, che il recente perfezionamento della banca dati sulle disposizioni anticipate di trattamento costituisce uno strumento fondamentale anche per le finalità del provvedimento in discussione.

Ribadisce alcune perplessità in relazione alla eccessiva rigidità delle disposizioni recate dall'articolo 4 in materia di centri di riferimento, ricordando che la

scelta di approvare senza modifiche il testo licenziato dal Senato è stata determinata dalla volontà di agire in maniera responsabile, al fine di chiudere il più rapidamente possibile un lungo percorso legislativo.

Nell'augurarsi che anche presso l'altro ramo del parlamento venga seguita una logica analoga in relazione ad altri provvedimenti approvati dalla Camera, dichiara il voto convintamente favorevole del Partito democratico sul testo in esame.

Alessandra LOCATELLI (LEGA) dichiara il voto favorevole del suo gruppo, motivato dal fatto che il provvedimento in esame consente di compiere passi in avanti nell'ambito della ricerca scientifica. Nel ricordare che la collega Boldi aveva presentato un emendamento per tutelare alcuni ambiti di ricerca quali quelli relativi alle patologie del cervello, segnala che la scelta di rinunciare a tale proposta di modifica è stata determinata dalla volontà di velocizzare i tempi di esame e, pertanto, valuta favorevolmente l'ordine del giorno accolto dal Governo.

Marcello GEMMATO (FDI) valuta positivamente l'operato della Commissione Affari sociali, che dimostra come la politica sia in grado di unirsi quando è in gioco il bene comune.

Nel manifestare apprezzamento per il complesso dell'articolato, pone in particolare evidenza l'articolo 2 in quanto appare essenziale un'informazione rivolta ai cittadini in grado di promuovere il consenso all'utilizzo del proprio corpo *post mortem*, al fine di favorire la ricerca scientifica.

Vito DE FILIPPO (IV) esprime, a nome del proprio gruppo, soddisfazione per l'approvazione di una legge che costituisce un ulteriore tassello della recente legislazione a favore della ricerca scientifica.

Roberto BAGNASCO (FI), nel dichiarare la piena e convinta adesione del gruppo di Forza Italia alle finalità del provvedimento in oggetto, sottolinea l'importanza della promozione della messa a

disposizione del proprio corpo ai fini di studio formazione ricerca in quanto non è facile essere preparati a un simile atto di generosità.

Rosa MENGA (M5S), *relatrice*, ringrazia tutti coloro che hanno dato il loro apporto per concludere in maniera sollecita un tema già affrontato nelle passate legislature, dimostrando come un esame approfondito non vada necessariamente a scapito della celerità, associandosi quindi all'auspicio che tale approccio possa essere seguito anche dall'altro ramo del Parlamento.

In relazione a un tema emerso nel corso dell'esame in consultiva appena concluso sul decreto « proroga termini », ricorda che il testo in discussione, oltre che per le finalità di studio e formazione, prevede l'utilizzo del corpo umano anche per la ricerca scientifica, ciò che può comportare una riduzione della sperimentazione animale.

Nell'esprimere soddisfazione per il recente perfezionamento della banca dati sulle disposizioni anticipate di trattamento, che costituisce uno strumento essenziale per la piena attuazione della normativa che si sta per introdurre, preannuncia il voto favorevole del Movimento 5 Stelle.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, indice la votazione nominale finale sulla proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato.

La Commissione, con votazione nominale, approva la proposta di legge C. 1806, approvata dal Senato. Risulta pertanto assorbita la proposta di legge C. 600 Mandelli.

La seduta termina alle 10.35.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 29 gennaio 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Pierpaolo SILERI.

La seduta comincia alle 10.40.

5-02535 Spena: Effetti del ridimensionamento dell'Istituto nazionale tumori Regina Elena e dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico San Gallicano di Roma.

Il sottosegretario Pierpaolo SILERI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Maria SPENA (FI), replicando, manifesta apprezzamento, in particolare, per la parte conclusiva della risposta del rappresentante del Governo, che fornisce rassicurazioni rispetto alla volontà di non pregiudicare la funzione di assistenza e cura garantita dall'Istituto nazionale tumori Regina Elena e dall'Istituto San Gallicano di Roma. Ribadisce, infatti, che si tratta di due centri di eccellenza e segnala che la propria interrogazione trae origine dalle preoccupazioni espresse dalle rappresentanze sindacali dei lavoratori che operano presso tali Istituti. Manifesta il timore che un indebolimento di tali strutture possa comportare una migrazione sanitaria verso altre regioni o il ricorso a strutture private per coloro che se lo possono permettere. Nel sottolineare la necessità di un rilancio della sanità pubblica, si augura che possano essere superate le difficoltà legate alle attuali gravi carenze di personale.

5-03184 Magi e 5-03185 Sportiello: Esclusione dei preservativi dall'obbligo di autorizzazione ai fini pubblicitari.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che le interrogazioni in titolo vertendo sullo stesso argomento ed essendo stato manifestato dal Governo un orientamento in tal senso, saranno svolte congiuntamente.

Il sottosegretario Pierpaolo SILERI risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Riccardo MAGI (MISTO-CD-RI-+E), replicando, evidenzia con favore il fatto che la risposta riconosca l'importanza di agevolare la comunicazione per promuovere l'utilizzo di profilattici al fine di prevenire le malattie sessualmente trasmissibili, pur nel rispetto della normativa vigente. Sottolinea, infatti, come rispetto al passato vi sia un calo di attenzione su tali patologie, in particolare per quanto riguarda i giovani, e che, pertanto, è essenziale promuovere l'utilizzo del profilattico come il più valido strumento di prevenzione. Nel ricordare che un'interpretazione troppo restrittiva della normativa sui dispositivi medici appare priva di fondamento in quanto i profilattici non comportano alcun rischio per la salute, reputa importante la posizione di apertura che emerge dalla risposta fornita dal rappresentante del Governo.

Gilda SPORTIELLO (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, che testimonia l'impegno a contrastare le infezioni sessualmente trasmissibili. Nel ricordare la crescita esponenziale di tali patologie in anni recenti, testimoniata dal dato di oltre 30.000 persone affette da sifilide nell'Unione europea, segnala che i preservativi rappresentano il principale strumento di prevenzione. Ritiene che la rimozione degli ostacoli alla comunicazione relativa all'utilizzo di tali prodotti possa aiutare al conseguimento di una maggiore consapevolezza, in particolare per quanto concerne i giovani che attualmente rappresentano la categoria a più alto rischio per infezioni come l'HIV. Nel ringraziare per la risposta, osserva che tale approccio può aiutare l'azione di prevenzione condotta dal Ministero della salute rispetto alle malattie sessualmente trasmissibili.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 11.

ALLEGATO 1

DL 162/2019: Disposizioni urgenti in materia di proroga termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica. C. 2325 Governo.**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 2325 Governo, recante « Conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica »;

considerato il contenuto del comma 10 dell'articolo 1, che proroga fino al 31 dicembre 2020 la Segreteria tecnica dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, al fine di garantirne la funzionalità;

preso atto, in particolare, delle proroghe in materia sanitaria contenute nell'articolo 5 del provvedimento in oggetto, concernenti le quote premiali per le regioni virtuose, le assunzioni da parte dell'Aifa, la decorrenza di alcuni divieti e condizioni inerenti alla sperimentazione animale, l'idoneità dei medici operanti nelle reti delle cure palliative nonché l'iscrizione agli elenchi speciali delle professioni sanitarie;

considerato altresì il contenuto delle disposizioni recate dall'articolo 25 riguardanti, rispettivamente, il finanziamento dei cosiddetti approcci alternativi rispetto alle

procedure sugli animali a fini scientifici, l'incremento delle risorse dei fondi contrattuali per il trattamento economico accessorio della dirigenza medica, sanitaria, veterinaria e delle professioni sanitarie e la stabilizzazione dei ricercatori precari presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS pubblici) e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS);

espresse perplessità in merito all'insufficienza delle risorse previste dalla richiamata disposizione di cui all'articolo 25 in favore dell'attività di ricerca e sviluppo dei cosiddetti approcci alternativi rispetto alle procedure sugli animali a fini scientifici,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valutino le Commissioni di merito l'opportunità di prevedere, all'articolo 25, comma 2, del provvedimento in oggetto, disposizioni volte a favorire, anche attraverso la destinazione di ulteriori risorse finanziarie, l'attività di ricerca e sviluppo dei cosiddetti approcci alternativi rispetto alle procedure sugli animali a fini scientifici.

ALLEGATO 2

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

ORDINE DEL GIORNO

La Camera,

premesso che:

la pratica della dissezione dei cadaveri a scopo di studio e ricerca è divenuta, in Italia, poco frequente, come già segnalato dal Comitato nazionale per la bioetica (CNB) nel parere « Donazione del corpo *post mortem* a fini di studio e ricerca » del 2013;

il provvedimento in esame ha la finalità di consentire ai soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso di disporre del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* per studio, formazione e ricerca scientifica; l'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* deve essere informato a principi di solidarietà e di proporzionalità;

attualmente le malattie che colpiscono il sistema nervoso centrale sono quelle che hanno l'impatto più importante in termini numerici e costituiscono un crescente carico economico per i sistemi sanitari, per i soggetti che ne sono colpiti e per le loro famiglie;

le malattie neurologiche costituiscono oggi la vera sfida della nostra società, anche in considerazione dei cambiamenti demografici e dell'aumento delle cronicità; purtroppo per molte di esse – come ad esempio la sclerosi multipla, l'Alzheimer e la sclerosi laterale amiotrofica – è ancora sconosciuta l'eziologia;

l'Alzheimer è una vera e propria « epidemia » sanitaria e sociale, con oltre

600.000 pazienti, destinati rapidamente ad aumentare, con un impatto crescente sul sistema sociale ed economico del nostro Paese;

lo studio della malattia di Alzheimer, come delle altre gravi malattie neurologiche menzionate, non può prescindere dalla ricerca scientifica sul cervello e sul tessuto nervoso in generale, tessuti caratterizzati da un alto grado di deperibilità *post mortem*;

il provvedimento all'esame consente la donazione volontaria anche del cervello e del tessuto nervoso nel *post mortem* per finalità didattiche e scientifiche;

al fine di poter eseguire studi scientifici di rilevanza clinica e biologica risulta però essenziale poter disporre degli organi e tessuti nervosi nel minor tempo possibile dall'accertamento della morte;

la legge n. 578 del 1993 stabilisce che la morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e che tale condizione può presentarsi in seguito ad un arresto prolungato della circolazione sanguigna (rilievo dell'elettrocardiogramma continuo per non meno di 20 minuti) o per una lesione devastante e definitiva dell'intero cervello;

l'articolo 1 del provvedimento in esame chiarisce che esso ha per oggetto l'utilizzo, a fini di studio e di ricerca scientifica, del corpo umano e degli organi e tessuti di persone delle quali sia stata accertata e certificata la morte nelle forme

di legge e che abbiano espresso in vita il loro consenso con le modalità individuate dal provvedimento medesimo;

la finalità del provvedimento in esame è anche quella di rispettare la volontà del defunto, qualora sia redatta nelle forme previste dalla legge;

il provvedimento all'esame, all'articolo 1, comma 4, prevede invece che, dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto debba restare all'obitorio almeno ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica,

impegna il Governo:

al fine di tenere conto delle esigenze della ricerca, come illustrate in premessa, a promuovere ogni opportuna iniziativa affinché l'espianto dell'encefalo e il prelievo di tessuto nervoso siano effettuati in tempi idonei ad evitare il deterioramento cellulare *post mortem*, prevedendo allo scopo anche la possibilità di eseguire l'espianto e il prelievo medesimi qualora durante il periodo di osservazione, di cui all'articolo 4 del decreto ministeriale 11 aprile 2008, si sia verificata la cessazione del battito cardiaco e, pertanto, sia stato effettuato l'accertamento di morte secondo le modalità di cui all'articolo 1 del citato decreto e sia stata certificata la morte ai sensi della normativa vigente.

0/XII/1806/1. Carnevali.

ALLEGATO 3

5-02535 Spena: Effetti del ridimensionamento dell'Istituto nazionale tumori Regina Elena e dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico San Gallicano di Roma.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In via preliminare, ricordo che, secondo la normativa in vigore, l'articolazione della struttura organizzativa degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), così come avviene per le altre strutture sanitarie che operano negli ambiti territoriali regionali, rientra nelle specifiche competenze delle Regioni, che in base alla loro programmazione, emanano le direttive in merito alla struttura organizzativa degli Enti sanitari.

In merito alla tematica delineata nell'interrogazione parlamentare in esame, gli « Istituti Fisioterapici Ospitalieri » (IFO) - soggetto giuridico pubblico che gestisce l'« Istituto Nazionale Tumori Regina Elena », e l'« Istituto Dermatologico San Gallicano », entrambi IRCCS operanti a Roma, ha trasmesso a questo Ministero i seguenti elementi informativi:

1) La redazione del nuovo Atto Aziendale tiene conto dei dati raggiunti nella produzione e delle prospettive future dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena. Dall'anno 2016 è in costante aumento l'erogazione delle prestazioni sanitarie; si registra una tendenza alla crescita dei ricoveri chirurgici, delle prestazioni ambulatoriali, delle prestazioni di diagnostica e della produzione complessiva.

2) Nell'ambito della Neurochirurgia, si è assistito ad un progressivo decremento dei pazienti ricoverati ed operati, rilevato confrontando i dati dal 2012 al 2018.

Il passaggio da unità operativa a unità operativa semplice dipartimentale dev'es-

sere attribuito, quindi, ai volumi di attività che in futuro potranno aumentare, garantendo una maggiore rappresentatività della struttura nell'ambito della Rete Neurochirurgica regionale.

Al riguardo, occorre ricordare che il Decreto del Commissario ad Acta del 10 novembre 2010, n. 90 della Regione Lazio, nell'approvare, tra l'altro, i « Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie » ed i « Requisiti ulteriori per l'accreditamento », ha definito un numero di posti letto per le unità operative di Neurochirurgia pari a 17,5 posti letto, mentre il consumo in "IFO" è di 6 posti letto medi;

3) Nell'ambito della Chirurgia Digestiva, l'« IFO » non ha mai avuto una forte produzione di interventi chirurgici del colon retto; infatti la patologia del colon retto non è mai stata la patologia di elezione delle due Unità Operative di Chirurgia dell'apparato gastro-enterico e, pertanto, la specifica « mission » è stata identificata per la unità operativa semplice dipartimentale (UOSD) « Neoplasie Peritoneali »;

4) Nell'Atto Aziendale vengono definiti i criteri per l'individuazione o la conferma delle unità operative semplici dipartimentali:

l'unità operativa semplice dipartimentale « Neoplasie Polmonari » è appropriata per i volumi di produzione;

l'unità operativa semplice dipartimentale « Sarcomi e Tumori Rari » è importante perché l'« IFO » è un Centro di riferimento regionale per alcuni tumori rari e i sarcomi stessi rientrano in questa classificazione, per incidenza nella popolazione;

l'unità operativa semplice dipartimentale « Sperimentazioni Cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione » è una struttura che già ora è autonoma come risorse umane, tecnologiche, economiche derivanti dagli studi clinici, il cui volume di produzione è in costante crescita;

5) Per quanto attiene all'area della ricerca, sono state istituite 5 nuove unità operative, tre nell'IRCCS « Istituto Nazionale Tumori Regina Elena » e due nell'IRCCS « Istituto Dermatologico San Gallicano » che, sommate a quelle già sussistenti, costituiscono un'area di 11 unità operative, di cui 2 unità operative e 9 unità operative semplici dipartimentali.

In particolare, presso l'istituto « Regina Elena » è stata istituita l'unità operativa « Ricerca Traslazione Oncologica » e le due unità operative semplici dipartimentali « Epidemiologia e Registro Tumori » e « Clinical Trial Center, Biostatistica e Bioinformatica ».

Nell'Istituto « San Gallicano » sono state istituite le due unità operative semplici dipartimentali « Diagnostica non invasiva »

e « Ricerca Genetica e Biologia Molecolare ad indirizzo dermatologico e Dermatopatologia ».

Il Direttore Generale dell'« IFO » ha inteso sottolineare che l'Ente è in una grande fase di rilancio, in cui viene rivista l'organizzazione, sono semplificate le procedure, riorganizzati i percorsi di cura, valorizzate le professionalità interne, mentre si investe sui giovani professionisti.

Tale rilancio prevede il potenziamento della Medicina di Precisione, l'ampliamento degli interventi nel contrasto ai Tumori Rari ed alle Malattie Rare, l'incremento dei trattamenti con immunoterapia e degli studi di fase 1-2 in questo ambito, l'aumento dell'offerta di Diagnostica Oncogenomica a vantaggio dei pazienti.

Infine, per i profili della presa in carico multiprofessionale, sono in fase di istituzione il Centro integrato per i tumori eredo-familiari, il Centro integrato per i tumori della prostata ed il Centro integrato per la prevenzione e la cura del melanoma.

Concludo rassicurando l'Onorevole interrogante che, attesa la rilevanza delle funzioni delle strutture sanitarie in esame, sarà cura del Ministero della salute, nel rispetto delle proprie funzioni istituzionali, monitorare affinché non venga pregiudicata la funzione di assistenza e cura garantita dalle menzionate strutture.

ALLEGATO 4

5-03184 Magi e 5-03185 Sportiello: Esclusione dei preservativi dall'obbligo di autorizzazione ai fini pubblicitari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Rispondo congiuntamente alle due interrogazioni parlamentari in esame, stante l'analogia dei loro contenuti.

Il profilattico o preservativo è un dispositivo medico, utilizzato come protezione delle malattie da contagio sessuale, ovvero utilizzato come anticoncezionale.

I dispositivi medici vengono raggruppati, in considerazione della loro complessità e del rischio per il paziente, in 4 classi di rischio (I, II a, II b, III).

Solitamente, i profilattici sono classificati II b, o nell'ipotesi che contengano un medicinale, sono inseriti in classe III.

Il profilattico, al pari di tutti i dispositivi medici che non sono venduti su prescrizione medica, o impiegati con l'assistenza di un medico, o di un altro professionista sanitario, possono essere pubblicizzati in base alle condizioni dettate dalla vigente normativa.

Come noto, nelle linee generali, la pubblicità dei dispositivi medici è disciplinata dall'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante « Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici » che al comma 2 prevede: « La pubblicità presso il pubblico dei dispositivi (...) è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la Commissione di esperti (...) ».

Tale disposizione in effetti trae la propria origine dalla disciplina della pubblicità sanitaria delineata dall'articolo 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 « Approvazione del testo unico delle leggi

sanitarie » ancora oggi in vigore, e che costituisce la base di tutta la normativa successiva del settore, ponendo dei limiti alla pubblicità verso il pubblico dei prodotti di interesse sanitario, a tutela del consumatore/paziente.

Detto articolo 201, infatti, sempre nelle linee generali, prevede che la pubblicità di mezzi di prevenzione e cura delle malattie, medicinali, presidi medico-chirurgici, acque minerali, e altro deve essere sottoposta ad un controllo preventivo da parte di appositi Organi (attualmente il Ministero della salute) e quindi necessita di autorizzazione, sentito il parere di una apposita « Commissione di esperti », oggi nominata dal Ministro della salute.

Quanto ai requisiti e alle caratteristiche della pubblicità dei dispositivi medici, preciso che i requisiti generali di un messaggio pubblicitario riguardante un dispositivo medico, nonché le caratteristiche, i contenuti minimi, i contenuti non consentiti, sono individuati mutuando le caratteristiche ed i contenuti dei messaggi pubblicitari dei medicinali indicati nel decreto legislativo n. 219/2006, tenuto conto che si tratta di prodotti strettamente connessi con la salute; e comunque nel rispetto delle disposizioni normative.

Nel rispetto delle vigenti disposizioni, i criteri a disposizione degli esperti che compongono la Commissione deputata a valutare i messaggi pubblicitari sono molto chiari, nel senso che l'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'ar-

articolo 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, che ne stabilisce una dettagliata disciplina.

Inoltre, il Ministero della salute ha adottato apposite Linee guida, condivise con le associazioni rappresentative delle industrie, per la divulgazione della pubblicità dei dispositivi medici attraverso i nuovi mezzi mediatici (internet, social network, e altro), ed attualmente anche la pubblicità dei profilattici viene regolarmente autorizzata dal Ministero.

In tutti i messaggi pubblicitari autorizzati viene imposto di riportare la seguente frase: « Conferiscono protezione dalle malattie sessualmente trasmissibili. Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni d'uso ».

Posto quanto sopra, nel caso di specie occorre, tuttavia, segnalare, in ordine alla disciplina dettata dal succitato articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, anche il comma 2-ter dello stesso articolo che statuisce espressamente « Nell'ambito dei dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con decreto ministeriale sono identificate le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale ».

Infatti, sebbene l'articolo 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, preveda un controllo preventivo da parte di appositi Organi, successivamente il legislatore ha previsto con il comma 2-ter dell'articolo 21 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, di identificare le fattispecie, nell'ambito dei dispositivi per i quali è prevista la pubblicità, che non necessitano di autorizzazione ministeriale.

Con riguardo segnatamente ai profilattici, appare utile un'esenzione dall'obbligo di autorizzazione ministeriale, secondo quanto previsto dal citato comma 2-ter dell'articolo 21 del decreto legislativo 24

febbraio 1997, n. 46, proprio perché favorirne la comunicazione pubblicitaria favorirebbe una maggiore consapevolezza dei destinatari del messaggio pubblicitario maggiormente informati sull'importanza della prevenzione; supporterebbe maggiormente l'azione di contrasto alle infezioni sessualmente trasmesse portato avanti dalle istituzioni; il SSN si avvarrebbe di una considerevole diminuzione dei costi legati alle infezioni sessualmente trasmesse; il sistema italiano, almeno per i preservativi, sarebbe pienamente allineato agli altri paesi dell'UE.

D'altra parte proprio nella consapevolezza della delicatezza e dell'impatto di natura sanitaria connesso all'utilizzo dei profilattici, solo in taluni casi sono apparse necessarie delle modifiche ai testi pubblicitari, in quanto contenevano informazioni errate o ingannevoli, ovvero si sono verificati casi in cui le informazioni relative alla destinazione d'uso del prodotto venivano totalmente occultate dalla ridondanza di altre informazioni di nessun interesse sanitario.

Alla luce delle considerazioni sviluppate, confermo l'attenzione che si pone sulla questione in esame, rassicurando che NAS, Ministero e AGCM hanno già facoltà di intervenire *ex post* per il controllo della comunicazione pubblicitaria, in particolare i NAS dispongono di un nucleo specializzato in pubblicità dei *medical device* garantendo di fatto già una misura a tutela del consumatore. Se infatti la *ratio* di un controllo preventivo della commissione ministeriale è quella di tutelare il cittadino, nel caso dei profilattici parliamo di un dispositivo che, se non impropriamente utilizzato, non solo non può nuocere alla salute, ma al contrario, comporta enormi vantaggi per la salute pubblica.