



Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 2250

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

19/03/2018 - 12:40

Indice

1. DDL S. 2250 - XVII Leg.....	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	3
1.2.1. Testo DDL 2250	4
1.3. Trattazione in Commissione	10
1.3.1. Sedute	11
1.3.2. Resoconti sommari	15
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	16
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 228 (pom.) del 25/01/2017	17
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 414 (pom.) del 25/01/2017	18
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 415 (pom.) del 31/01/2017	21
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 233 (pom.) dell'08/02/2017	27
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 420 (ant.) del 09/02/2017	28
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 429 (pom.) del 07/03/2017	33
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 242 (pom.) dell'08/03/2017	36
1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 431 (pom.) del 14/03/2017	37
1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 254 (pom.) del 04/04/2017	40
1.3.2.1.10. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 437 (pom.) del 05/04/2017	41
1.3.2.1.11. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 256 (pom.) dell'11/04/2017	44

1. DDL S. 2250 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](#)

Disegni di legge
Atto Senato n. 2250
XVII Legislatura

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

Iniziativa Parlamentare **Luigi D'Ambrosio Lettieri** (CoR)

Natura
ordinaria

Presentazione

Presentato in data **24 febbraio 2016**; annunciato nella seduta ant. n. 581 del 24 febbraio 2016

Classificazione TESEO

FECONDAZIONE ARTIFICIALE

Articoli

DECRETI MINISTERIALI (Artt.1, 6), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.1, 6), LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Artt.1, 4), ABROGAZIONE DI NORME (Artt.1, 6), DONATORI DI ORGANI (Art.2), ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS) (Art.3), ALBI ELENCHI E REGISTRI (Art.3), TUTELA DELLA RISERVATEZZA (Art.4), CONSENSO (Art.5), INFORMAZIONE (Art.5), ASSISTENZA SANITARIA (Art.6)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. **Donella Mattesini (PD)** (dato conto della nomina il 25 gennaio 2017)

Assegnazione

Assegnato alla **12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)** in sede referente il 12 gennaio 2017. Annuncio nella seduta pom. n. 740 del 12 gennaio 2017.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 2^a (Giustizia), 5^a (Bilancio), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 2250

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 2250

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore **D'AMBROSIO LETTIERI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 FEBBRAIO 2016

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

Onorevoli Senatori. -- Il disegno di legge in oggetto è necessario, urgente e volto ad intervenire per consentire l'immediato avvio delle procedure di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in seguito all'emanazione della sentenza 9 aprile 2014, n. 162, della Corte costituzionale, che ha dichiarato l'illegittimità del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40. Nel dettaglio, la suindicata sentenza ha stabilito l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, nella parte in cui stabilisce, per le coppie in possesso dei requisiti per l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, il divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, 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, concernente le sanzioni amministrative pecuniarie per la violazione del predetto divieto.

Nella pronuncia la Corte ha specificato che, una volta eliminato il suindicato divieto, non si presenta un vuoto normativo, poiché esistono «più norme che già disciplinano molti dei profili di più pregnante rilievo». La Corte ha inoltre raffigurato il quadro normativo di riferimento, ovvero la legge 19 febbraio 2004, n. 40, ora estesa a disciplinare anche la fecondazione eterologa, e il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191, che recepisce la direttiva 2004/23/CE concernente le norme di qualità e sicurezza per le cellule e i tessuti umani ad uso clinico.

L'Unione europea ha stabilito apposite norme in materia di selezione dei donatori, che finora non sono mai state recepite nell'ordinamento giuridico italiano, a causa del previgente divieto di fecondazione eterologa. A questo proposito giova ricordare la direttiva 2006/17/CE dell'8 febbraio 2006, della Commissione europea, che recepisce la direttiva 2004/23/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, poi modificata dalla direttiva 2012/39/UE del 26 novembre 2012 della Commissione, e in particolare dall'allegato III, punti 3 e 4, che disciplinano i criteri di selezione e gli esami di laboratorio richiesti per la donazione di cellule riproduttive da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente.

Nel suindicato allegato alla direttiva 2006/17/CE, è atteso che la scelta dei donatori avvenga in base all'età, all'anamnesi sanitaria e medica, nonché a valutazioni sui fattori di rischio; si prevedono altresì *test* sia sulle malattie infettive sia su quelle genetiche. Per questi ultimi vi sono riportate informazioni minime generali che andranno poi nuovamente dettagliate. Il recepimento di tali previsioni europee è dunque necessario affinché le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo possano avere immediato avvio. Inoltre dato che la fecondazione avviene mediante gameti donati da soggetti terzi rispetto alla coppia che accede alle relative tecniche, implica la necessità di disciplinare anche altri profili, per prevenire alcuni rischi di carattere sanitario che sono insiti proprio in tale caratteristica peculiare.

Il disegno di legge, quindi, ha lo scopo di assicurare che le modalità di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo vengano effettuate secondo criteri di sicurezza, omogenei sull'intero territorio nazionale, volti a tutelare la salute dei soggetti coinvolti.

L'articolato di legge viene così suddiviso: all'articolo 1 sono espresse le finalità della legge alla luce della sentenza della Corte costituzionale e, conseguentemente, le modifiche alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

L'articolo 2 reca disposizioni in materia di donazione dei gameti indicandone i limiti minimi e massimi di età per i donatori ed applica, per questi ultimi, con rapporto di lavoro dipendente, interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo.

L'articolo 3 prevede la creazione, presso il Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità, del «Registro nazionale dei donatori di cellule riproductive a scopo di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo» nel quale vengono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione ai quali, successivamente, viene attribuito un codice identificativo.

All'articolo 4 vengono sanciti i limiti imposti ai donatori, in termini di nascite, e la relativa tutela dell'anonymato di questi ultimi, mentre all'articolo 5 si disciplina il consenso informato e con esso la possibilità che il donatore venga contattato nel caso in cui vi siano gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato o del nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'articolo 6 reca modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, concernente l'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 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 al decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante modifiche ed integrazioni al decreto legislativo precedente.

L'articolo 7 dispone la necessaria copertura finanziaria quantificata in euro 600.770 per l'anno 2014 e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2015.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge, in attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 9 aprile 2014, e al fine di consentirne l'immediata applicazione, disciplina le tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle che impiegano gameti maschili e femminili entrambi donati da soggetti diversi dai componenti della coppia ricevente, garantendo la sicurezza e la tutela della salute di tutti i soggetti coinvolti.

2. Con decreto del Ministro della salute, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono adottati gli aggiornamenti alle linee guida di cui all'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, al fine di prevedere ulteriori procedure e tecniche di cui alla presente legge.

3. Alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 4, il comma 3 è abrogato;
- b) all'articolo 9, ai commi 1 e 3, le parole: «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3» sono soppresse;
- c) all'articolo 12, il comma 1 è abrogato.

Art. 2.

(Donazione di gameti)

1. La donazione di cellule riproductive da utilizzare nell'ambito delle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è volontaria e gratuita; l'importazione e l'esportazione di gameti sono consentite, rispettivamente, solo da e verso istituti di tessuti accreditati ai sensi della

normativa europea vigente in materia e operanti senza scopo di lucro. Gli atti o i contratti onerosi sono nulli. Ai donatori con rapporto di lavoro dipendente, ovvero interessati dalle tipologie contrattuali di cui al decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, si applicano le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali e di trapianto di midollo.

2. La donazione di cui al comma 1 è consentita ai soggetti di sesso maschile di età non inferiore a diciotto anni e non superiore a quaranta anni e ai soggetti di sesso femminile di età non inferiore a venti anni e non superiore a trentacinque anni. È vietata la donazione di cellule riproduttive tra parenti fino al quarto grado e tra gli affini in linea retta.

Art. 3.

(*Registro*)

1. Presso il Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità, nell'ambito del sistema informativo trapianti (SIT) di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, è istituito il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopo di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, di seguito denominato «Registro», nel quale sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

2. Il Ministero della salute e le regioni, avvalendosi del Centro nazionale trapianti e del Registro, garantiscono la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa. Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani.

Art. 4.

(*Limi*ti e anonimato)

1. Le cellule riproduttive di 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.

2. Ferma restando la regola di anonimato di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, è consentito l'accesso alle informazioni sanitarie e del patrimonio genetico del donatore esclusivamente nei casi in cui sussistono gravi e comprovati motivi attinenti alla salute dell'embrione formato o del nato da procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, attestati da un medico responsabile di una struttura ospedaliera pubblica, e le predette informazioni sono necessarie ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato.

3. L'accesso alle informazioni di cui al comma 2 è consentito esclusivamente al medico di cui al medesimo comma.

4. Il nato è informato delle modalità del suo concepimento e i genitori vi provvedono con i modi e nei termini che essi ritengono più opportuni.

Art. 5.

(*Consenso informato*)

1. Ai fini della manifestazione del consenso informato e fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dall'articolo 13 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, al donatore deve essere data comunicazione della possibilità di essere contattato nei casi e con le modalità di cui all'articolo 4, comma 2, della presente legge. La donna che intende accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo omologo è informata della possibilità di donare una parte dei propri ovociti destinandoli alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo previo formale consenso alla donazione.

Art. 6.

(*Modifiche ai decreti legislativi 25 gennaio 2010, n. 16, e 30 maggio 2012, n. 85*)

1. Al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 5, comma 2, lettera *a*), le parole: «punti 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «punti 1, 2 e 3»;
 - b) all'articolo 5, comma 2, lettera *b*), le parole: «punto 3» sono sostituite dalle seguenti: «punto 4»;
 - c) l'allegato III è sostituito dall'allegato III di cui all'annesso alla presente legge;
 - d) dopo l'articolo 17 è inserito il seguente:

«Art. 17-bis. -- (*Modifiche degli allegati*). -- 1. Gli allegati al presente decreto sono modificati con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali».

2. L'articolo 9 del decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, è abrogato.

3. Nell'ambito delle disponibilità finanziarie previste dall'articolo 1, comma 1, dell'intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 10 luglio 2014, e nel rispetto della procedura di cui all'articolo 1, comma 3, della medesima intesa, in sede di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza si provvede ad inserire, tra gli stessi, le prestazioni attinenti alla procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, comprese quelle concernenti il prelievo, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei gameti.

4. Fino all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi del comma 3, per le attività ivi previste è autorizzata, per l'anno 2016, la spesa di euro 10.203.541 a valere sulle risorse complessivamente finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine vincolate. Al riparto delle predette risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 7.

(*Copertura finanziaria*)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in euro 600.770 per l'anno 2016 e in euro 150.060 a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Annesso

(*Articolo 6, comma 1, lettera c)*

«Allegato III

Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproductive (articolo 4, comma 1, lettera *b*), articolo 5, comma 2).

1. Donazione del *partner* destinata all'impiego diretto.

In caso di donazione da parte del *partner* di cellule riproductive destinate all'impiego diretto, non è necessario applicare i criteri di selezione dei donatori né effettuare gli esami di laboratorio, salvo che non vi sia rischio di trasmissione di infezioni a terzi.

2. Donazione del *partner* (casi diversi dall'impiego diretto).

Le cellule riproductive lavorate o conservate e le cellule riproductive crioconservate che daranno

origine ad embrioni devono essere conformi ai seguenti criteri.

2.1. Il medico clinico che segue il donatore deve definire e documentare, sulla base dell'anamnesi dello stesso e delle indicazioni terapeutiche, una giustificazione della donazione e la sua sicurezza per il ricevente e per gli eventuali bambini che possono nascere.

2.2. Al fine di valutare il rischio di contaminazioni incrociate, vanno effettuati i seguenti *test* biologici: Anti-HIV-1 e 2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab.

Nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato tramite il ricorso a procedure convalidate, è possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di *test* biologici.

2.3. Ove i risultati dei *test* dell'HIV 1 e 2, dell'epatite B o dell'epatite C siano positivi oppure non disponibili, ovvero qualora risultati che il donatore comporti un rischio d'infezione, è necessario predisporre un sistema di conservazione separata.

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

2.5. In determinate circostanze possono risultare necessari ulteriori esami, in base ai viaggi e all'esposizione del donatore a fattori di rischio e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (ad esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. I risultati positivi non impediscono comunque la donazione del *partner* in base alla normativa vigente.

3. Donazioni da persone diverse dal *partner*.

La donazione di cellule riproduttive da parte di persone diverse dal *partner* deve soddisfare i seguenti criteri.

3.1. I donatori devono essere selezionati in base all'anamnesi sanitaria e medica risultante da un questionario e da un colloquio individuale con un professionista sanitario esperto e qualificato. 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, nonché la possibilità di trasmettere malattie (ad esempio infezioni trasmesse sessualmente) o un rischio sanitario per i donatori stessi (ad esempio superovulazione, somministrazione di sedativi o rischi associati all'intervento per il prelievo di ovociti, oppure conseguenze psicologiche per il donatore).

3.2. I donatori 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, e 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).

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

3.4. In determinate circostanze possono risultare necessari ulteriori esami, in base agli antecedenti del donatore e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (ad esempio in caso di cardiopatia reumatica, malaria, CMV, T. cruzi).

3.5. In caso di donatori autologhi si applica l'allegato I, punto 2.1.1.

3.6. Al fine dello *screening* genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a prove scientifiche internazionali, nonché a una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore, sono effettuati l'anamnesi approfondita sulla base di un questionario validato da genetisti nonché il *test* per la fibrosi cistica. In ogni caso, i risultati positivi al *test* per la fibrosi cistica impediscono l'accesso alla donazione.

3.7. Il donatore deve dichiarare se vuole o no essere informato delle patologie eventualmente riscontrate nelle sue cellule riproductive o nel soggetto nato dalle stesse. La coppia che accede alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo deve essere informata degli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore e del fatto che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro.

4. Prescrizioni generali da osservare per la determinazione dei marcatori biologici.

4.1. I *test* devono essere effettuati conformemente all'allegato II, punti 2.1 e 2.2.

4.2. In caso di donazioni da parte del *partner* (casi diversi dall'impiego diretto), i campioni di sangue devono essere prelevati non oltre novanta giorni prima del prelievo 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* ogni sei mesi. In caso di donazioni da parte di persone diverse dal *partner*, i campioni di sangue devono essere prelevati al momento di ogni singola donazione, ovvero entro sette giorni dal prelievo o dalla raccolta dei gameti.

4.3. Le donazioni di gameti da parte di persone diverse dal *partner* sono messe in quarantena per almeno centottanta giorni e successivamente è necessario ripetere gli esami, a meno che il campione di sangue prelevato al momento della donazione venga sottoposto anche a *test* con NAT per HIV, HBV e HCV (è comunque necessario effettuare i *test* sierologici previsti). I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima dell'utilizzo dei gameti. La ripetizione degli esami non è richiesta neanche se il trattamento comprende una fase di inattivazione convalidata per i *virus* interessati».

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](#)

Disegni di legge
Atto Senato n. 2250
XVII Legislatura

Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

Attività

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede referente

[N_228 \(pom\)](#)

25 gennaio 2017

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso

congiuntamente:

[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

Audizioni informali

[N_414 \(pom\)](#)

25 gennaio 2017

Discusso

congiuntamente:

[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) (sui lavori della Commissione)

[N_415 \(pom\)](#)
31 gennaio 2017

Discusso
congiuntamente:
[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

[N_233 \(pom\)](#)
8 febbraio 2017
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

Audizioni
informali

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

[N_420 \(ant\)](#)
9 febbraio 2017

Discusso
congiuntamente:
[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti

[N_429 \(pom\)](#)
7 marzo 2017

Sull'istruttoria
relativa ai ddl

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

[N_242 \(pom\)](#)

8 marzo 2017

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)
Audizioni
informali

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

[N_431 \(pom\)](#)

14 marzo 2017

Discusso
congiuntamente:
[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)
Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti nel corso
di audizioni

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

[N_254 \(pom\)](#)

4 aprile 2017

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S_1608](#), [S_1630](#),
[S_1636](#), [S_1284](#),
[S_1607](#), [S_1792](#),
[S_1793](#), [S_1885](#),
[S_1888](#), [S_1975](#),
[S_2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)
Audizioni
informali

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

[N_437 \(pom\)](#)

5 aprile 2017

Discusso
congiuntamente:
[S.1608](#), [S.1630](#),
[S.1636](#), [S.1284](#),
[S.1607](#), [S.1792](#),
[S.1793](#), [S.1885](#),
[S.1888](#), [S.1975](#),
[S.2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti

12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

[N_256 \(pom\)](#)

11 aprile 2017

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S.1608](#), [S.1630](#),
[S.1636](#), [S.1284](#),
[S.1607](#), [S.1792](#),
[S.1793](#), [S.1885](#),
[S.1888](#), [S.1975](#),
[S.2161](#), [Petizione n_749](#), [Petizione n_949](#), [Petizione n_1041](#)

Audizioni
informali

1.3.2. Resoconti sommari

1.3.2.1. 12[^] Commissione permanente (Igiene e sanità)

1.3.2.1.1. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 228 (pom.) del 25/01/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 228
MERCOLEDÌ 25 GENNAIO 2017

Presidenza della Presidente
[**DE BIASI**](#)

Orario: dalle ore 15 alle ore 16,30

AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1630 E CONNESSI (PROCREAZIONE ASSISTITA)

1.3.2.1.2. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 414 (pom.) del 25/01/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 25 GENNAIO 2017
414^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14,35.

IN SEDE REFERENTE

- [\(1630\) Emilia Grazia DE BIASI ed altri. - Norme in materia di procreazione medicalmente assistita](#)
- [\(1284\) Serenella FUCKSIA. - Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita](#)
- [\(1607\) MANCONI e PALERMO. - Norme in materia di fecondazione medicalmente assistita](#)
- [\(1608\) MANCONI. - Disciplina della donazione di gameti ed embrioni per fini riproduttivi o per la ricerca scientifica](#)
- [\(1636\) Laura BIANCONI e CHIAVAROLI. - Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo](#)
- [\(1792\) PALERMO e MANCONI. - Disposizioni concernenti la conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale](#)
- [\(1793\) PALERMO e MANCONI. - Disposizioni in materia di fecondazione medicalmente assistita e di conservazione di gameti umani e di tessuto gonadale](#)
- [\(1885\) SACCONI ed altri. - Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo](#)
- [\(1888\) Maria RIZZOTTI ed altri. - Modifiche alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di procreazione medicalmente assistita](#)
- [\(1975\) TORRISSI e PAGANO. - Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo](#)
- [\(2161\) SCAVONE e COMPAGNONE. - Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita](#)
- [\(2250\) D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita](#)

assistita di tipo eterologo

e delle petizioni 749, 949 e 1041 ad essi attinenti

(Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 1630, 1284, 1607, 1608, 1636, 1792, 1793, 1885, 1888, 1975, 2161 e delle petizioni nn. 749, 949 e 1041 ad essi attinenti, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 2250 e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta antimeridiana del 15 settembre 2016.

La [PRESIDENTE](#) comunica che è stato assegnato alla Commissione, in sede referente, l'Atto Senato n. [2250](#), a firma del senatore D'Ambrosio Lettieri, recante "Disposizioni in materia di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo".

In considerazione dell'identità di materia trattata, propone di congiungere l'esame del predetto disegno di legge al seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge n. 1630 e connessi, dando il nuovo testo per illustrato.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(2400\) AIELLO ed altri. - Disposizioni relative alla corresponsione di borse di studio ai medici specializzandi ammessi alle scuole di specializzazione dal 1978, specializzati negli anni dal 1982 al 1992, e all'estensione dei benefici normativi ai medici specializzandi ammessi alle scuole di specializzazione universitarie negli anni dal 1993 al 2006](#)

[\(288\) BARANI. - Disposizioni per la corresponsione di borse di studio ai medici specializzandi ammessi alle scuole di specializzazione negli anni dal 1983 al 1991](#)

[\(679\) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Corresponsione di borse di studio ai medici specializzandi ammessi alle scuole di specializzazione universitarie negli anni accademici dal 1982-1983 al 1991-1992](#)

[\(1548\) LUCHERINI e MORGONI. - Estensione dei benefici normativi ai medici specializzandi ammessi alle scuole di specializzazione universitarie negli anni dal 1993 al 2005](#)

[\(1557\) CENTINAIO. - Disposizioni per la corresponsione di borse di studio ai medici specializzandi ammessi alle scuole di specializzazione negli anni dal 1983 al 1991](#)

(Parere alla 7a Commissione. Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta dell'8 novembre 2016.

Non essendovi iscritti a parlare, la [PRESIDENTE](#) dichiara conclusa la discussione generale e propone di rinviare il seguito dell'esame congiunto, in aderenza alla richiesta avanzata per le vie brevi dalla relatrice Granaiola.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

SUL SEMINARIO DEDICATO ALLE DISUGUAGLIANZE SANITARIE, TENUTO DA SIR MARMOT

La [PRESIDENTE](#) manifesta la propria soddisfazione per la riuscita del seminario svolto nella giornata di ieri presso la sala Zuccari, sul quale ha avuto modo di raccogliere commenti estremamente positivi. Rivolge, quindi, espressioni di ringraziamento a tutti coloro che hanno collaborato all'organizzazione e allo svolgimento dell'evento.

La seduta termina alle ore 14,45.

1.3.2.1.3. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 415 (pom.) del 31/01/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 31 GENNAIO 2017
415^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14,35.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(313\) Leana PIGNEDOLI ed altri. - Disposizioni per la valorizzazione e la promozione della dieta mediterranea](#)

[\(926\) TOMASELLI ed altri. - Disposizioni per la tutela, la valorizzazione e la promozione della dieta mediterranea](#)

(Parere alla 9a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice [DIRINDIN](#) (PD) riferisce congiuntamente sui disegni di legge in titolo.

Dopo aver evidenziato che i testi in esame sono accomunati dalla finalità di promuovere e valorizzare la dieta mediterranea, ricorda che detta dieta è stata iscritta dall'UNESCO, nel 2010, nella lista del patrimonio culturale immateriale dell'umanità.

Quindi, considerato che il disegno di legge n. 313 è stato adottato dalla Commissione di merito come testo base, si sofferma sull'illustrazione del relativo articolo.

L'articolo 1 individua la finalità di contribuire a tutelare e promuovere la dieta mediterranea, in quanto modello culturale e sociale fondato su un insieme di competenze, conoscenze, pratiche e tradizioni, legate all'alimentazione e al vivere insieme a stretto contatto con l'ambiente naturale.

L'articolo 2 dà una definizione di «dieta mediterranea», evidenziando che la stessa si configura come l'insieme di pratiche tradizionali, conoscenze e competenze, che vanno dal paesaggio all'alimentazione, fino al consumo di cibo, caratterizzato da un modello nutrizionale rimasto costante

nel tempo e nello spazio, tramandato di generazione in generazione, che costituisce un senso di appartenenza e di continuità per le popolazioni coinvolte. Inoltre, al comma 2 dell'articolo in esame, si elencano i principali obiettivi da perseguire, tra cui la promozione di studi e ricerche interdisciplinari sugli effetti della dieta mediterranea sulla salute e sugli stili di vita, anche in chiave di prevenzione delle malattie sociali legate alla nutrizione, la promozione e la diffusione dei prodotti e delle specialità della dieta mediterranea nelle mense e nei sistemi di ristorazione collettiva e, infine, l'intensificazione degli scambi culturali tra le comunità interessate.

L'articolo 3 istituisce il Comitato per la tutela e la valorizzazione della dieta mediterranea patrimonio dell'umanità, con funzioni consultive, propositive e di monitoraggio sulle politiche nazionali relative alla diffusione della dieta mediterranea e del modello socio-culturale da essa rappresentato. Il Comitato è presieduto dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ed è intuito presso il relativo Dicastero.

L'articolo 4 istituisce la «Giornata Nazionale della dieta mediterranea ? patrimonio dell'umanità»: si prevede che essa sia celebrata il 16 novembre di ogni anno in tutto il territorio nazionale e costituisca un'occasione per diffondere e dare risalto ai valori della dieta mediterranea.

L'articolo 5, al fine di promuovere la diffusione della dieta mediterranea nei servizi di mensa scolastica, stabilisce che, in sede di gara d'appalto per l'affidamento e la gestione dei servizi di refezione scolastica e di fornitura di alimenti e prodotti agroalimentari, le stazioni pubbliche appaltanti sono tenute a prevedere una riserva di punteggio per le offerte di servizi e forniture rispondenti al modello nutrizionale della dieta mediterranea.

All'articolo 6 si prevede l'istituzione, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, del marchio «Dieta mediterranea patrimonio dell'umanità», di proprietà esclusiva dello stesso Ministero, al fine di garantire la tutela e la promozione dello stile di vita della dieta mediterranea e dei prodotti connessi, nonché dei paesaggi rurali storici e delle culture tradizionali.

L'articolo 7, infine, istituisce il Fondo per la valorizzazione della dieta mediterranea patrimonio dell'umanità, il cui stanziamento è pari a 1 milione di euro all'anno (per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015).

La [PRESIDENTE](#) propone, alla luce dello stato di avanzamento dei lavori presso la Commissione di merito, di proseguire e concludere l'esame congiunto nella giornata di domani.

Conviene la Commissione.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

(2583) Deputati Sandra ZAMPA ed altri. - Disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati, approvato dalla Camera dei deputati

(1295) Francesca PUGLISI ed altri. - Misure per la protezione e la tutela delle persone straniere di minore età non accompagnate

(Parere alla 1a Commissione. Esame congiunto e rinvio)

La relatrice [PADUA](#) (PD) riferisce congiuntamente sui disegni di legge in titolo.

Premesso che i testi in esame sono finalizzati alla protezione dei minori stranieri non accompagnati, passa a illustrare le disposizioni del testo base (Atto Senato n. 2583), soffermandosi sulle misure attinenti a profili di competenza della Commissione.

L'articolo 5 introduce nel decreto legislativo n. 142 del 2015 - con cui, nel corso dell'attuale legislatura, è stata recepita la direttiva 2013/33/UE relativa all'accoglienza dei richiedenti asilo - un nuovo articolo 19-bis, volto a disciplinare in maniera uniforme sul territorio nazionale la procedura di identificazione del minore, che costituisce il passaggio fondamentale per l'accertamento della minore età, da cui a sua volta dipende la possibilità di applicare le misure di protezione in favore dei minori non accompagnati.

Il nuovo articolo 19-bis introduce una procedura che standardizza alcuni principi, prevede in successione graduale gli interventi da compiere ai fini dell'identificazione e stabilisce alcune garanzie procedurali e sostanziali a tutela dei minori. In tale ambito, è prevista la possibilità di espletare accertamenti di carattere socio-sanitario.

Le fasi della procedura si articolano secondo con le seguenti modalità.

Non appena il minore è entrato in contatto o è stato segnalato alle autorità di polizia, ai servizi sociali o ad altri rappresentanti dell'ente locale o dell'autorità giudiziaria, il personale qualificato della struttura di prima accoglienza svolge, sotto la direzione dei servizi dell'ente locale competente e coadiuvato, ove possibile, da organizzazioni, enti o associazioni con comprovata e specifica esperienza nella tutela dei minori, un colloquio con il minore volto ad approfondire la sua storia personale e familiare e a far emergere ogni altro elemento utile alla sua protezione, secondo la procedura stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge. Al colloquio è garantita la presenza di un mediatore culturale.

In ogni caso, nelle more dell'esito delle procedure di identificazione, l'accoglienza del minore è garantita dalle apposite strutture di prima accoglienza per minori previste dalla legge e si applicano, ove ne ricorrano i presupposti, le previsioni di cui all'[articolo 4 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24](#) relative ai minori vittime di tratta.

L'identità di un minore straniero non accompagnato è accertata dalle autorità di pubblica sicurezza, coadiuvate da mediatori culturali, alla presenza del tutore o del tutore provvisorio se già nominato, solo dopo che è stata garantita allo stesso minore un'immediata assistenza umanitaria. Qualora sussista un dubbio circa l'età dichiarata, questa è accertata in via principale attraverso un documento anagrafico, anche avvalendosi della collaborazione delle autorità diplomatico-consolari, salvo alcuni casi specificamente previsti.

Nei casi di "dubbi fondati" relativi all'età dichiarata dal minore e nel caso in cui, dopo gli accertamenti, permangano dubbi fondati in merito all'età dichiarata da un minore straniero non accompagnato, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni può disporre esami socio-sanitari volti all'accertamento dell'età.

Lo straniero è in ogni caso informato, con l'ausilio di un mediatore culturale, in una lingua che possa capire e in conformità al suo grado di maturità e di alfabetizzazione, del fatto che la sua età può essere determinata mediante l'ausilio di esami socio-sanitari, sul tipo di esami a cui deve essere sottoposto, sui possibili risultati attesi e sulle eventuali conseguenze di tali risultati, nonché su quelle derivanti da un suo eventuale rifiuto a sottoporsi a tali esami. Tali informazioni devono essere fornite, altresì, alla persona che, anche temporaneamente, esercita i poteri tutelari nei confronti del presunto minore.

L'accertamento socio-sanitario dell'età deve essere svolto in un ambiente idoneo con un approccio multidisciplinare da professionisti, adeguatamente formati e ove necessario in presenza di un mediatore culturale, utilizzando modalità meno invasive possibili e rispettose dell'età presunta, del sesso e dell'integrità fisica e psichica della persona. Non devono essere eseguiti esami socio-sanitari che possono compromettere lo stato psico-fisico della persona.

Il risultato dell'accertamento socio-sanitario è comunicato allo straniero in modo congruente con la sua età, con la sua maturità e con il suo livello di alfabetizzazione, in una lingua che possa comprendere,

all'esercente la responsabilità genitoriale e all'autorità giudiziaria che ha disposto l'accertamento. Sulla relazione finale deve essere sempre indicato il margine di errore. Qualora, anche dopo l'accertamento, permangano dubbi sulla minore età, questa è presunta ad ogni effetto di legge.

Il provvedimento di attribuzione dell'età è notificato allo straniero e, contestualmente, all'esercente i poteri tutelari, ove nominato, e può essere impugnato in sede di reclamo. In caso di impugnazione, il giudice decide in via d'urgenza entro 10 giorni e ogni procedimento amministrativo e penale conseguente all'identificazione come maggiorenne è sospeso fino alla decisione. Il provvedimento è altresì comunicato alle Forze dell'ordine ai fini del completamento delle procedure di identificazione.

L'articolo 14 del testo in esame estende la garanzia piena dell'assistenza sanitaria ai minori stranieri non accompagnati, prevedendo la loro iscrizione obbligatoria al Servizio sanitario nazionale anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale a seguito della segnalazione (comma 1).

A tal fine viene modificato l'[articolo 34, comma 1, del decreto legislativo n. 286 del 1998](#) (Testo unico immigrazione) che nella versione vigente prevede che solo i minori stranieri titolari di un permesso di soggiorno debbano essere obbligatoriamente iscritti al Servizio sanitario nazionale, con il conseguente diritto di accedere a tutte le prestazioni sanitarie offerte, a parità di trattamento e con piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani.

Inoltre, nell'articolo in esame si specifica che, in caso di minori non accompagnati, l'iscrizione al Servizio sanitario nazionale è richiesta dall'esercente la responsabilità genitoriale, anche in via temporanea, o dal responsabile della struttura di prima accoglienza (comma 2). Attualmente è l'[articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999](#) (Regolamento di attuazione del testo unico) che disciplina le modalità di iscrizione al Servizio sanitario nazionale, stabilendo che essa è effettuata da chi esercita la potestà del minore o la tutela.

Infine, per quanto riguarda i minori non accompagnati vittime di tratta, l'articolo 17 del testo in esame, con una novella all'[articolo 13, comma 2, della legge n. 228 del 2003](#) (che istituisce uno speciale programma di assistenza per le vittime di tratta), stabilisce una particolare tutela, attraverso la predisposizione di un programma specifico di assistenza che assicuri adeguate condizioni di accoglienza e di assistenza psico-sociale e sanitaria (oltre che legale), prevedendo soluzioni di lungo periodo, anche oltre il compimento della maggiore età (comma 1).

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che, conformemente a quanto convenuto in sede di Ufficio di Presidenza nella riunione dello scorso 26 gennaio, sarà richiesta al Presidente del Senato l'assegnazione di un affare concernente le problematiche connesse alla sindrome OSAS (sindrome delle apnee ostruttive del sonno).

Soggiunge che i lavori della prossima settimana saranno dedicati all'esame di provvedimenti o affari in sede consultiva, secondo il programma che verrà concordato nel corso di una prossima riunione dell'Ufficio di Presidenza. Potranno inoltre svolgersi audizioni informali nell'ambito delle istruttorie legislative concernenti i disegni di legge sulla procreazione assistita, sui farmaci veterinari e sui disturbi del comportamento alimentare.

La Commissione prende atto.

SULLA RISPOSTA DELLA COMMISSIONE EUROPEA AL PARERE IN MATERIA DI INTERFERENTI ENDOCRINI

La [PRESIDENTE](#) dà conto della risposta fornita dalla Commissione europea al parere sulla normativa comunitaria, in via formazione, in materia di interferenti endocrini (risoluzione Doc. XVIII, n. 162). Segnala l'opportunità di un'attenta ponderazione dei contenuti di tale risposta.

CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

La [PRESIDENTE](#) avverte che al termine della seduta si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza, per la definizione del programma dei lavori della prossima settimana.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza della Commissione dello scorso 25 gennaio, nell'ambito dell'esame del disegno di legge n. [1630](#) e connessi (procreazione assistita), è stata depositata documentazione da parte del professor Carlo Flamigni, del dottor Corrado Melega e del professor Maurizio Mori.

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina web della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15.

1.3.2.1.4. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 233 (pom.) dell'08/02/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 233
MERCOLEDÌ 8 FEBBRAIO 2017

Presidenza della Presidente
[**DE BIASI**](#)

Orario: dalle ore 15,30 alle ore 16,15

AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1630 E CONNESSI (PROCREAZIONE ASSISTITA)

1.3.2.1.5. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 420 (ant.) del 09/02/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 9 FEBBRAIO 2017
420^a Seduta

*Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)*

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Faraone.

La seduta inizia alle ore 8,50.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni.

Il sottosegretario FARAONE risponde all'interrogazione n. 3-02654, della senatrice Serra e altri, sulla cura dei tumori cutanei.

Rappresenta che il farmaco commerciale di cui al principio attivo nivolumab è stato autorizzato con decisione della Commissione europea del 19 giugno 2015, a seguito di opinione positiva del CHMP dell'aprile 2015 per la seguente indicazione: "? è indicato in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti".

Con determina del 24 settembre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 14 ottobre 2015, il medicinale è stato collocato in classe C(nn) ai sensi della legge n. 189 del 2012.

Successivamente, il Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nella riunione del 26 gennaio 2016 ha negoziato la rimborsabilità e il prezzo del relativo farmaco "per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti" a seguito di estensione di indicazione.

Con determinazione AIFA n. 378 dell'11 marzo 2016 - "Riclassificazione del medicinale per uso umano Opdivo, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"- pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2016, il medicinale è stato classificato, ai fini della rimborsabilità, in fascia H-OSP, ovvero soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

La società con cui è stata negoziata la rimborsabilità del prezzo si è impegnata ad applicare alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale uno sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* e all'applicazione di un meccanismo prezzo/volume con sconto progressivo sul fatturato, da restituire tramite *payback*, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, spetta alle Regioni la specifica individuazione dei centri utilizzatori, che saranno tenuti a compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le condizioni negoziali e le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del farmaco.

Allo scopo di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti affetti da melanoma, la summenzionata determina, nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio "web-based", ha stabilito di effettuare le prescrizioni in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva così come riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Come ricordato dagli interroganti, e già pubblicato dalla AIFA sul proprio portale in data 13 ottobre 2015, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha concesso, in quello stesso anno, l'approvazione con procedura accelerata della combinazione nivolumab-ipilimumab per il trattamento di pazienti con melanoma BRAF V600 "wild-type", non resecabile o metastatico. Si tratta della prima combinazione di farmaci immuno-oncologici approvata dall'agenzia regolatoria statunitense.

L'approvazione si è basata sui dati dello studio cardine *CheckMate-069* condotto su pazienti con melanoma non resecabile o metastatico non precedentemente trattati. I risultati dello studio hanno dimostrato un aumento statisticamente significativo del tasso di risposta obiettiva nei pazienti trattati con il regime nivolumab più ipilimumab rispetto a quelli trattati con ipilimumab in monoterapia. Risposte complete sono state osservate nel 17 per cento dei pazienti. Le risposte parziali sono state osservate nel 43 per cento del gruppo trattato con la combinazione e nell'11 per cento del gruppo in monoterapia con ipilimumab.

Oggi, il farmaco che contiene il principio attivo nivolumab, per quanto riguarda il trattamento del melanoma, è approvato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) con la seguente indicazione terapeutica: "è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. Rispetto a nivolumab in monoterapia, un aumento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) per l'associazione nivolumab ed ipilimumab è stata stabilita solo in pazienti con una bassa espressione tumorale del PD-L1".

La domanda di negoziazione del prezzo per l'associazione nivolumab-ipilimumab è stata presentata in data 20 maggio 2016 al competente Comitato prezzi e rimborso costituito presso l'AIFA.

All'esito della seduta relativa all'istruttoria dinanzi alla Commissione tecnico-scientifica (CTS), la procedura è stata sospesa, nell'ottobre 2016, onde acquisire dati integrativi da parte dell'azienda. Detti dati saranno a breve oggetto di valutazione da parte della CTS.

La senatrice [SERRA](#) (*M5S*), in riferimento alla questione dell'utilizzo associato dei farmaci nivolumab-ipilimumab, si dichiara solo parzialmente soddisfatta dalla risposta.

Il sottosegretario FARAOONE risponde, quindi, all'interrogazione n. 3-02808, della senatrice Bianconi e altri, sulla cura dell'idrosadenite suppurativa (HS).

Rappresenta che l'idrosadenite suppurativa è un'infiammazione locale, dolente, delle ghiandole apocrine, che provoca ostruzione e rottura dei dotti escretori, contraddistinta dalla formazione di noduli, rosso/violacei, ricorrenti, dolorosi, profondi, arrotondati e da ascessi.

Le caratteristiche principali sono la cicatrizzazione ipertrofica secondaria e la suppurazione della pelle ricca di ghiandole: ascelle, inguine, regioni perianali e perineali. La prevalenza è stata stimata intorno all'uno per cento, ma in genere viene considerata più bassa. Il coinvolgimento ascellare e inguinale è più frequente nelle donne, mentre negli uomini è più comune la forma perineale.

I bisogni assistenziali dipendono dallo stadio della malattia e comprendono una valutazione specialistica. Qualora la condizione assuma un carattere estensivo può derivarne un impaccio alla deambulazione, con effetto negativo sulla qualità della vita.

Le lesioni precoci vengono di solito trattate con terapia medica, antibiotici ad ampio spettro nello stadio acuto, steroidi per via sistemica, estrogeni, anti-androgeni, tuttavia con risultati limitati. Il trattamento chirurgico si basa sull'incisione e sul drenaggio, seguiti dalla somministrazione di antibiotici nel caso di pochi noduli e di escissioni limitate. L'escissione totale ampia e la guarigione per seconda intenzione dei lembi e degli innesti rappresentano l'unico trattamento nel caso di malattia avanzata.

Ciò premesso, riferisce che, essendo l'idrosadenite suppurativa una malattia ben nota alla classe medica, di bassa prevalenza, a carattere locale e priva di un particolare impegno assistenziale (se non nelle forme più gravi ed avanzate), non si ritiene indispensabile l'istituzione di un tavolo tecnico ministeriale per la definizione di un Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), anche perché la gestione clinica della patologia, dal suo inquadramento clinico al trattamento, è basata su raccomandazioni e linee guida formulate dalle società scientifiche riconosciute a livello nazionale ed internazionale.

La senatrice **BIANCONI** (*AP (Ncd-CpI)*) si dichiara insoddisfatta della risposta, della quale rimarca il carattere di asetticità. Invita il Ministero della salute a rivedere la propria posizione in materia, tenendo conto delle gravi problematiche connesse alla malattia in questione, in particolare legate alla sofferenza psicologica degli ammalati e alla mancanza di uniformità di trattamento a livello regionale.

Il sottosegretario FARAOONE risponde, infine, all'interrogazione n. 3-03192, della senatrice Rizzotti, sulla disponibilità del radiofarmaco (18F) FDG.

Premette che il decreto ministeriale 19 novembre 2003 "*Attività di preparazione del radiofarmaco*" (cosiddetto decreto Sirchia), richiamato dall'interrogante, fu adottato al fine di disciplinare le attività di preparazione e l'utilizzo del farmaco [18F] FDG "?" presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultano dotati di tomografo PET, di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche, di servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia" in un momento storico in cui non erano disponibili radiofarmaci [18F] FDG dotati di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in grado di coprire il fabbisogno nazionale di tale specialità.

Precisa, quindi, che il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 consente la prescrizione di un medicinale privo di AIC solo ove ricorrano determinate condizioni, eccezionali, disciplinate da specifiche norme, oppure nel contesto di una sperimentazione clinica regolarmente autorizzata. La mancanza di un'accurata valutazione dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, assicurata dal rilascio dell'AIC da parte di un'autorità regolatoria espone infatti i pazienti a potenziali rischi per la salute, e ciò rende indispensabile la restrizione delle ipotesi in cui è consentito il ricorso a medicinali che non hanno seguito il previsto *iter* di approvazione a condizioni ben determinate.

Fa presente che, rispetto alla situazione del 2003, allorquando il decreto ministeriale in questione fu adottato, il quadro è completamente mutato: ben 7 AIC per radiofarmaci [18F] FDG sono state rilasciate e 13 sono le officine attualmente autorizzate a produrre [18F] FDG in conformità alle *Good Manufacturing Practices* (GMP).

Reputa dunque verosimile che un tale assetto riesca a garantire la copertura del fabbisogno di radiofarmaco sull'intero territorio nazionale, nonostante il tempo di decadimento del radionuclide [18F] consenta una consegna a non più di 4-5 ore di distanza dal sito produttivo. E' quindi da ritenersi, a suo avviso, che attualmente non sussistano più le condizioni eccezionali che hanno in passato consentito una produzione di radiofarmaci in assenza di AIC ai sensi delle norme suddette che

consentono la deroga ai principi generali in materia di immissione in commercio di farmaci e di produzione degli stessi secondo GMP.

In tale mutato contesto, rileva che il ricorso alle preparazioni magistrali e officinali deve essere strettamente limitato agli ambiti previsti dalle relative disposizioni: richiesta preventiva del medico, con impegno a utilizzare il farmaco su un paziente proprio o della struttura in cui il medico opera e limitatamente a quel determinato paziente, che deve essere indicato in ricetta con un riferimento numerico o alfanumerico che ne consenta l'identificazione, con assunzione di responsabilità del medico prescrittore, che potrà procedere alla prescrizione per esigenze cliniche particolari da specificare in ricetta e, in caso di prescrizione per indicazioni non autorizzate, previo rilascio del consenso informato da parte del paziente.

Sottolinea, infine, che l'abrogazione del decreto ministeriale 19 novembre 2003 non avrebbe, dunque, alcun impatto sul funzionamento dei centri dotati di ciclotrone e in grado di produrre il radiofarmaco [18F] FDG per i pazienti afferenti alla propria struttura, in quanto l'esistenza di una specifica monografia della Farmacopea Europea e di radiofarmaci [18F] FDG dotati di AIC consentono la preparazione della formula magistrale ai sensi del già citato decreto legislativo n. 219 del 2003 secondo le Norme di buona preparazione in medicina nucleare e la prescrizione ai sensi dell'articolo 5 della legge n. 94/98 (cosiddetta legge Di Bella) ai sensi del quale: "... i medici possono prescrivere preparazioni magistrali esclusivamente a base di principi attivi descritti nelle farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro Paese dell'Unione europea...".

La senatrice [RIZZOTTI \(FI-PdL XVII\)](#) si dichiara non soddisfatta della risposta, lamentando la mancanza di una presa di posizione chiarificatrice, da parte del Ministero della salute, su una materia assai delicata e ricca di implicazioni, quale è quella della preparazione di radiofarmaci.

La [PRESIDENTE](#), ringraziato il Sottosegretario, dichiara concluse le procedure informative all'ordine del giorno.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza della Commissione di ieri, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [1630](#) e connessi (procreazione medicalmente assistita), è stata depositata documentazione da parte del professor Filippo Maria Boscia e del dottor Vincenzo De Filippis.

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina web della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,15.

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 429 (pom.) del 07/03/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 7 MARZO 2017
429^a Seduta

*Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)*

La seduta inizia alle ore 16.

VARIAZIONE NELLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che la senatrice Manassero è entrata a far parte della Commissione, mentre la senatrice Granaiola ha cessato di essere componente della stessa.

La Commissione prende atto.

La [PRESIDENTE](#), quindi, rivolge un saluto di benvenuto alla senatrice Manassero ed espressioni di ringraziamento alla senatrice Granaiola.

Si associa la Commissione.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(2236\) Gianluca ROSSI ed altri. - Disposizioni per favorire l'acquisto di sussidi tecnici ed informatici in favore di studenti con disturbo specifico dell'apprendimento](#)

(Parere alla 6a Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore **AIELLO** (*AP (Ncd-CpE)*) riferisce sul disegno di legge in titolo.

Premette che il testo, composto di due articoli, prevede agevolazioni fiscali per l'acquisto e per l'uso di strumenti compensativi e di sussidi in favore di studenti cui è stato diagnosticato un disturbo specifico dell'apprendimento (DSA), mirando così a completare il pacchetto di misure previste dalla legge 8 ottobre 2010, n. 170.

A tal proposito, ricorda che la citata legge 170, in relazione alle persone con DSA, è intesa a: garantire il diritto all'istruzione e promuovere il successo scolastico; limitare i disagi relazionali; adottare forme di verifica e di valutazione adeguate alle esigenze formative degli studenti; formare gli insegnanti e al contempo sensibilizzare i genitori; promuovere la diagnosi precoce e percorsi didattici riabilitativi; garantire pari opportunità di sviluppo delle capacità in ambito sociale e professionale.

Passa quindi a illustrare l'articolato del disegno di legge in esame.

L'articolo 1 ha ad oggetto l'introduzione di agevolazioni fiscali per l'acquisto di sussidi tecnici e informatici in favore di minori con diagnosi di DSA frequentanti la scuola dell'obbligo.

In particolare, con una modifica all'articolo 15, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi (TUIR), si introduce una nuova agevolazione, nella forma di detrazione d'imposta, per le spese sostenute dai genitori in favore dei minori, come sopra individuati, per l'acquisto di strumenti compensativi e di sussidi tecnici e informatici necessari all'apprendimento, nonché per l'uso di strumenti compensativi che favoriscono la comunicazione verbale e che assicurino ritmi graduali di apprendimento delle lingue straniere (nuova lettera e-ter).

La seconda nuova agevolazione viene introdotta integrando la parte II della tabella A del decreto del Presidente della Repubblica in materia di IVA, così da prevedere l'applicazione dell'aliquota IVA al 4 per cento al caso dell'acquisto di strumenti tecnici e informatici necessari all'apprendimento e alla comunicazione verbale dei minori con diagnosi di DSA.

L'articolo 2 stabilisce che alla copertura degli oneri, stimati in 21 milioni di euro all'anno a decorrere dal 2017, si provveda attraverso una corrispondente riduzione del "Fondo per interventi strutturali di politica economica" (Fispe).

La **PRESIDENTE** avverte che, in relazione all'andamento dei lavori presso la Commissione di merito, sarà opportuno concludere l'esame entro la giornata di domani.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SULL'ISTRUTTORIA RELATIVA AI DISEGNI DI LEGGE IN MATERIA DI PROCREAZIONE ASSISTITA

La **PRESIDENTE** comunica che eventuali ulteriori richieste di audizione dovranno essere fatte

pervenire in tempi rapidi, così da consentire una sollecita definizione dell'istruttoria e il successivo avvio della discussione generale.

La Commissione prende atto.

CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

La [PRESIDENTE](#) avverte che nella mattinata di domani, alle ore 8,30, si riunirà l'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, per la programmazione dei lavori.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza della Commissione del 2 marzo scorso, è stata depositata documentazione da parte della dottoressa Carla Rocchi, presidente dell'Ente nazionale protezione animali (ENPA), nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [499](#) e [540](#) (farmaci veterinari).

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16,15.

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 242 (pom.) dell'08/03/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 242
MERCOLEDÌ 8 MARZO 2017

Presidenza della Vice Presidente
 [RIZZOTTI](#)

Orario: dalle ore 15 alle ore 15,55

AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1630 E CONNESSI (PROCREAZIONE ASSISTITA)

1.3.2.1.8. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 431 (pom.) del 14/03/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 14 MARZO 2017
431^a Seduta

*Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)*

La seduta inizia alle ore 14,30.

IN SEDE CONSULTIVA

(2236) Gianluca ROSSI ed altri. - Disposizioni per favorire l'acquisto di sussidi tecnici ed informatici in favore di studenti con disturbo specifico dell'apprendimento

(Parere alla 6a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta dell'8 marzo.

La [PRESIDENTE](#) invita il Relatore a illustrare la propria proposta di parere.

Il relatore [AIELLO](#) (*AP (Ncd-CpE)*) dà lettura della proposta di parere - favorevole, con osservazioni - pubblicata in allegato.

Si procede alle dichiarazioni di voto.

I senatori [BIANCO](#) (*PD*), Nerina [DIRINDIN](#) (*Art.1-MDP*), [ROMANO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), [Maurizio ROMANI](#) (*Misto-Idv*) e [AIELLO](#) (*AP (Ncd-CpE)*) annunciano voto favorevole a nome dei rispettivi Gruppi, mentre i senatori Maria [RIZZOTTI](#) (*FI-PdL XVII*) e [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*CoR*) dichiarano che i propri Gruppi esprimeranno un voto contrario.

Nessun altro chiedendo di intervenire, previa verifica del numero legale, la [PRESIDENTE](#) pone in votazione la proposta di parere appena illustrata.

La Commissione approva.

ANTICIPAZIONE DELL'ORARIO DI INIZIO DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA ODIERNO

La [PRESIDENTE](#) propone di anticipare alle ore 14,45 l'orario di inizio della odierna riunione dell'Ufficio di Presidenza, già convocata per le ore 15.

Conviene la Commissione.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nelle riunioni dell'Ufficio di Presidenza dell'8 e del 9 marzo scorsi, è stata depositata documentazione: da parte del dottor Filippo Maria Ubaldi e dell'avvocato Maria Paola Costantini, nell'ambito dell'istruttoria per i disegni di legge n. [1630](#) e connessi (procreazione assistita); da parte di rappresentanti delle Lega antivivisezione (LAV), nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [499](#) e [540](#) (farmaci veterinari).

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 14,45.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 2236**

La Commissione,

esaminato il disegno di legge in titolo;

considerato che il disegno di legge è volto a integrare le previsioni della legge n. 170 del 2010 (Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico), introducendo agevolazioni fiscali per l'acquisto degli strumenti compensativi necessari agli studenti con disturbo dell'apprendimento (DSA);

considerato che la succitata legge n. 170 del 2010 reca disposizioni *ad hoc* in materia di diagnosi dei DSA (articolo 3) e di formazione del personale scolastico (articolo 4);

ritenuto di focalizzare l'esame sulle problematiche specifiche affrontate dal disegno di legge;

valutata positivamente la finalità di agevolare fiscalmente l'acquisto degli strumenti compensativi;

rilevato che lo strumento della detrazione presenta nondimeno delle criticità, legate all'esclusione dal beneficio fiscale delle fasce più povere della popolazione (cosiddetti incapienti);

considerato altresì che, anche per massimizzare i benefici per gli studenti con DSA, sarebbe opportuno che la funzionalità degli strumenti compensativi acquistati fosse attestata da apposita certificazione medica;

esprime, per quanto di propria competenza, parere favorevole,
con le seguenti osservazioni:

- 1) occorrerebbe rendere fruibile la detrazione fiscale anche da parte delle persone incapienti, ricorrendo a soluzioni analoghe a quelle già adottate in altri ambiti (si segnala, a titolo meramente esemplificativo, lo strumento previsto dalla legge di stabilità 2016 per i cosiddetti ecobonus: trasferimento del credito corrispondente alla detrazione dall'acquirente fiscalmente incapiente al fornitore del bene, a titolo di pagamento di parte del corrispettivo dovuto);
- 2) occorrerebbe subordinare l'accesso alla detrazione alla presenza di certificazione medica che attesti il collegamento funzionale tra i sussidi e gli strumenti acquistati e il tipo di disturbo dell'apprendimento diagnostico.

1.3.2.1.9. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 254 (pom.) del 04/04/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 254
MARTEDÌ 4 APRILE 2017

Presidenza della Presidente
[**DE BIASI**](#)

Orario: dalle ore 15,05 alle ore 16,15

AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1630 E CONNESSI (PROCREAZIONE ASSISTITA)

1.3.2.1.10. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 437 (pom.) del 05/04/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 5 APRILE 2017
437^a Seduta

*Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)*

La seduta inizia alle ore 14,45.

IN SEDE CONSULTIVA

(2306) Leana PIGNEDOLI ed altri. - Disposizioni in materia di inserimento lavorativo in agricoltura di soggetti con disturbi dello spettro autistico mediante l'affiancamento di tutor aziendali

(Parere alla 9a Commissione. Esame e rinvio)

La relatrice **PADUA** (*PD*) introduce l'esame del disegno di legge in titolo.

Premette che il provvedimento, secondo quanto si desume dalla relazione d'accompagnamento, intende porsi in continuità con la recente legge n. 134 del 2015, recante disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie, la quale prevede, tra l'altro, anche la promozione di progetti finalizzati all'inserimento lavorativo di soggetti con disturbi dello spettro autistico, che ne valorizzino le capacità. In particolare, sempre stando alla relazione d'accompagnamento, il testo persegue l'obiettivo di accrescere la qualità etica delle imprese e la qualità della vita sociale e lavorativa dei soggetti con disturbi dello spettro autistico nell'ambito delle imprese agricole e delle cooperative sociali che esercitano l'agricoltura sociale ai sensi della legge 18 agosto 2015, n. 141.

Passa quindi all'illustrazione dell'articolato.

L'articolo 1, al comma 1, conferisce alle regioni e alle province autonome una competenza formativa per la promozione di progetti finalizzati all'inserimento lavorativo di persone con disturbi dello spettro autistico. Le aziende sanitarie locali, ai sensi del comma 2, sono chiamate a organizzare *équipe* specializzate formate da tecnici che, con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori, svolgono azioni di indirizzo, sostegno e accompagnamento delle persone con disturbi dello spettro autistico

nella attività di ricerca di un lavoro e nell'inserimento lavorativo, attraverso percorsi personalizzati, nonché corsi per la formazione di *tutor* aziendali aventi il compito di seguire le persone con disturbi dello spettro autistico nello svolgimento dell'attività lavorativa e di monitorare il livello di inserimento delle stesse.

Al fine espresso di valorizzare le sinergie tra servizi pubblici e privati e di rafforzare le capacità d'incontro tra domanda e offerta di lavoro per le persone con disturbi dello spettro autistico, le suddette *équipe* devono operare - ai sensi del comma 3 - in collaborazione con le principali organizzazioni degli imprenditori agricoli e delle cooperative sociali, anche mediante la costituzione di una banca dati in cui far confluire i dati in loro possesso avvalendosi del supporto dell'Osservatorio sull'agricoltura sociale e dell'Istituto per lo sviluppo della formazione professionale dei lavoratori (ISFOL), nonché mediante lo sviluppo di specifici percorsi di inserimento lavorativo personalizzato e di successivo supporto, supervisione e monitoraggio nello svolgimento dell'attività lavorativa delle persone con disturbi dello spettro autistico.

L'articolo 2 prevede il riconoscimento di un credito d'imposta per le imprese agricole che sostengono l'inserimento lavorativo delle persone con disturbi dello spettro autistico, al fine espresso di garantire a queste ultime il miglioramento delle condizioni di vita e l'inserimento nella vita sociale e lavorativa.

In particolare, si prevede il riconoscimento di un credito di imposta per gli imprenditori agricoli e le cooperative sociali che sostengono l'inserimento lavorativo delle persone con disturbi dello spettro autistico, assumendo o formando *tutor* aziendali nell'ambito delle finalità di cui alla citata legge n. 141 del 2015: esso opera nel limite di spesa di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2017, 2018 e 2019, nella misura massima del 100 per cento dei costi connessi all'assunzione di *tutor* aziendali o alla differenza per incremento di funzioni di lavoratori già assunti che rivestono, previa formazione specifica, le mansioni di *tutor* aziendali; detto credito non può essere comunque superiore a 7.200 euro annui nel periodo di imposta successivo a quello in corso nell'anno successivo alla presentazione del disegno di legge e nei due periodi di imposta successivi.

L'articolo 3, al comma 1, prevede l'istituzione presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali dell'Albo d'onore delle imprese «isole di abilità» che sostengono l'inserimento lavorativo delle persone con disturbi dello spettro autistico mediante l'assunzione o la formazione dei *tutor* aziendali. In base al comma 2 dello stesso articolo 3, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del testo in esame, saranno definiti le attribuzioni e le modalità organizzative dell'Albo, i requisiti delle imprese, nonché i termini e le modalità di iscrizione.

L'articolo 4 reca la previsione di uno sgravio contributivo per l'assunzione di persone con disturbi dello spettro autistico.

In particolare, agli imprenditori agricoli e alle cooperative sociali - con riferimento a contratti stipulati, nell'ambito delle finalità in materia di inserimento socio-lavorativo delle persone con disabilità, dalla data di entrata in vigore del testo in esame e non oltre il 31 dicembre 2018 - è riconosciuto, per un periodo massimo di ventiquattro mesi, ferma restando l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche, l'esonero dal versamento del 40 per cento dei premi e contributi dovuti all'INAIL, nel limite massimo di un importo di esonero pari a 2.000 euro su base annua. E' previsto che L'INAIL provveda, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, al monitoraggio del numero di rapporti di lavoro attivati ai sensi del presente comma e delle conseguenti minori entrate, inviando relazioni mensili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero dell'economia e delle finanze.

La [PRESIDENTE](#) avverte che la discussione generale sarà avviata nella seduta antimeridiana di domani.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [**PRESIDENTE**](#) comunica che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza della Commissione di ieri, è stata depositata o annunciata documentazione da parte della professoressa Elisabetta Coccia e della dottoressa Chiara Mantovani, nell'ambito dell'istruttoria per il disegno di legge n. 1630 e connessi (procreazione assistita).

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 14,55.

1.3.2.1.11. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 256 (pom.) dell'11/04/2017

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 256
MARTEDÌ 11 APRILE 2017

Presidenza del Vice Presidente
[Maurizio ROMANI](#)

Orario: dalle ore 15 alle ore 16,15

AUDIZIONI INFORMALI NELL'AMBITO DELL'ESAME DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 1630 E CONNESSI (PROCREAZIONE ASSISTITA)

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<http://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.