

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Atto n. 444 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	121
ALLEGATO 1 (<i>Proposta di parere del relatore</i>)	132
ALLEGATO 2 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	134

INTERROGAZIONI:

5-06483 Patarino: Trattamento dell'epatite cronica da HCV	125
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	136

SEDE CONSULTIVA:

Legge comunitaria 2012. C. 4925 Governo (Relazione alla XIV Commissione).	
Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2011. Doc. LXXXVII, n. 4 (Parere alla XIV Commissione) (<i>Seguito dell'esame congiunto e rinvio</i>)	125
Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria e alimentare. Nuovo testo unificato C. 2744 Cenni e abb. (Parere alla XIII Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>) .	126
DL 16/2012: Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento. C. 5109, approvato dal Senato (Parere alla VI Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	127

SEDE REFERENTE:

Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva. Nuovo testo C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1 ^a Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci, C. 3490 Miglioli e petizione n. 1239 (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	131
AVVERTENZA	131

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 11 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 14.10.

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le pre-

scrizioni 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.

Atto n. 444.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato il 3 aprile 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che, in data 4 aprile 2012, la Conferenza delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ha espresso parere favorevole sullo schema di decreto legislativo in oggetto e che la V Commissione bilancio è convocata per la deliberazione dei rilievi oggi, poco prima delle ore 15. Pertanto, una volta acquisiti questi ultimi, la Commissione potrà esprimere il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto legislativo in esame.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) fa presente che le disposizioni presenti nei decreti legislativi nn. 191 del 2007 e 16 del 2010, di recepimento della direttiva europea 2004/23/CE e delle successive direttive attuative 2006/17/CE e 2006/86/CE, di cui si chiede la modifica con l'atto del Governo n. 444, sono perfettamente coerenti con la normativa vigente. Nel loro ambito di applicazione (articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 191 del 2007) indicano che per le cellule riproduttive va applicata la normativa vigente che per gli istituti (Centri di PMA) che trattano cellule riproduttive, è la legge n. 40 del 2004. Tale normativa affida all'Istituto superiore di sanità e, nello specifico, al Registro nazionale procreazione medicalmente assistita, il compito di raccogliere direttamente da tutti i Centri di PMA, equiparati dal decreto legislativo n. 191 del 2007 ad Istituti dei tessuti, tutte le informazioni rispetto ai trattamenti ese-

guiti, compresi gli eventi e le reazioni avverse gravi, come specificato sia nella norma che nelle linee guida della legge stessa.

Le modifiche proposte con l'atto del Governo n. 444 intervengono direttamente sulle competenze dell'Istituto superiore di sanità, ampiamente e dettagliatamente specificate dal dettato della legge n. 40 del 2004 e rispettate nel decreto legislativo n. 191 del 2007 e nel decreto legislativo n. 16 del 2010 che dettano: « Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanità di cui alla legge n. 40 del 2004 ».

In merito alla necessità di introdurre, rispetto alla notifica di eventi avversi gravi anche la fase di approvvigionamento, osserva che tale fase è già compresa nella definizione di evento avverso grave come è specificato dall'articolo 3, lettera o) del decreto legislativo n. 191 del 2007. Nel contempo l'atto del Governo sopprime alcune competenze dell'Istituto superiore di sanità entrando così, a suo avviso, in contrasto con la normativa vigente (articolo 11 della legge n. 40 del 2004 e linee guida legge n. 40) e in contrasto anche il recente parere del Consiglio superiore di sanità, espresso in data 21 febbraio 2012 sulle nuove linee guida della legge n. 40 del 2004. Tale invio delle notifiche viene fatto per via telematica e quindi non comporta alcun onere aggiuntivo o complicazione per gli operatori l'invio contestuale all'ISS e al CNT. Specifica inoltre che la procedura di notifica diretta è già in atto presso l'Istituto superiore di sanità – Registro nazionale PMA secondo quanto previsto dalla legge n. 40 del 2004 e dal decreto legislativo n. 191 del 2007 e che può essere estesa anche al CNT, che è stato aggiunto come referente dall'interpretazione del decreto attuativo n. 16 del 2010 rispetto alle cellule riproduttive. L'invio della documentazione anche al CNT può avvenire contestualmente al Registro nazionale PMA, come indicato in data 21 febbraio 2012 dal Consiglio superiore di sanità nell'ambito del parere espresso in merito al nuovo documento linee guida legge n. 40 del 2004, poiché avviene per via telematica.

Rileva altresì che l'articolo 8 del decreto legislativo n. 191 del 2007 stabilisce che i centri di fecondazione medicalmente assistita sono identificati come istituti dei tessuti, che conservano i dati per la tracciabilità di gameti e embrioni per almeno 30 anni. Gli stessi istituti dei tessuti per attuare la tracciabilità interna al singolo centro utilizzano un sistema di codifica proprio che non deve essere comune a livello nazionale.

Ritiene, inoltre, che all'allegato III, paragrafo 2, sia stata introdotta una modifica che è in contrasto con la corretta trasposizione della normativa europea e con l'ambito di applicazione dall'articolo 2, comma 3, del citato decreto legislativo n. 191 e che contraddice il comma 1 dello stesso allegato III. La procedura prevista dal CNT, inoltre, prevede un flusso di dati in forma disaggregata, in piena violazione del parere del Garante della privacy del 26 luglio 2006; la normativa europea recepita in materia a cui si fa riferimento con l'Atto di Governo n. 444 rispetta già competenze esclusive stabilite per legge nazionale in materia di gameti ed embrioni e non richiede ulteriori cambiamenti rispetto al recepimento già effettuato; l'Atto di Governo n. 444 prevede un invio dati con un flusso dai centri di fecondazione assistita (oggi identificati come istituti dei tessuti) al Centro nazionale trapianti e in subordine all'Istituto superiore di sanità registro nazionale procreazione medicalmente assistita. Mentre, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 40/2004, il Registro nazionale ha competenza esclusiva, competenza rispettata anche nei decreti legislativi nn. 191 del 2007 e n. 16 del 2010, che prevedono invio in subordine al CNT solo di alcune informazioni.

Auspica, infine, che le considerazioni testé illustrate vengano prese in considerazione nel parere che sarà approvato dalla Commissione.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che è stata presentata una proposta di parere da parte del relatore.

Vittoria D'INCECCO (PD), *relatore*, illustra la proposta di parere predisposta (*vedi allegato 1*).

Paola BINETTI (UdCpTP) si domanda quanto sia coerente il fatto che i Centri di PMA siano stati denominati Istituti dei tessuti. Più in generale, ritiene che il parere che la Commissione è chiamata ad esprimere non possa prescindere dal risolvere la questione di base, concernente il modo in cui deve essere inteso l'embrione.

Antonio PALAGIANO (IdV), in merito alle definizioni adottate dalla normativa in questa materia rileva come, in maniera impropria, venga definito « donatore » il marito che mette a disposizione il seme.

In merito allo schema di decreto legislativo in esame, ritiene che sia stata compiuta una vera e propria operazione di potere da parte del Centro nazionale trapianti nei confronti dell'Istituto superiore di sanità. Infatti, la notifica degli eventi avversi rimarrà in capo all'Istituto superiore di sanità per tutto il resto tranne che nel caso di cellule riproduttive o embrioni. Fa altresì presente che tutti gli altri Stati europei hanno attuato correttamente le direttive comunitarie in questa materia. Si domanda perché mai si debba complicare la normativa, creando più centri competenti in ordine alla raccolta di dati, mentre sarebbe più opportuno prevedere un unico centro competente sia per i censimenti che per le ispezioni, che devono essere effettuate da parte di soggetti dotati delle opportune competenze.

Per quanto riguarda, in particolare, la proposta di parere illustrata dalla relatrice, ritiene che le osservazioni ivi contenute vadano nella giusta direzione, ma che non siano tuttavia sufficientemente incisive. Pertanto, preannuncia il voto contrario da parte dell'Italia dei Valori su questa proposta di parere.

Eugenia ROCCELLA (PdL) ritiene che ci sia una certa confusione in quanto il vero tema in discussione riguarda la comunicazione di eventi avversi gravi. Sotto questo aspetto, osserva che il Registro

dell'Istituto superiore di sanità non ha competenze specifiche in merito alla notifica di eventi avversi e, anche qualora le avesse avute, non le avrebbe, allo stato dei fatti, svolte in maniera efficace. Inoltre, rileva che in sede di audizioni svolte nell'ambito dell'esame dello schema di decreto legislativo in oggetto, è emerso che il presunto problema del conflitto tra Centro nazionale trapianti e Registro dell'Istituto superiore di sanità nella realtà non si pone in quanto entrambe le strutture fanno parte dell'Istituto superiore di sanità.

Fa notare, infine, che qualora fosse adottato un parere contrario da parte della Commissione, ciò significherebbe violare l'Accordo stipulato recentemente con le regioni su questo tema.

Anna Margherita MIOTTO (PD), richiamando l'intervento svolto dall'onorevole Palagiano, fa presente che egli aveva già fatto valere tali obiezioni in una seduta precedente senza che, tuttavia, le stesse abbiano fondamento. Infatti, rileva che lo schema di decreto legislativo in esame non sopprime, come invece ritiene l'onorevole Palagiano, alcune competenze dell'Istituto superiore di sanità in quanto già sulla base della precedente normativa adottata in materia – con particolare riferimento alla legge n. 40 del 2004, al decreto ministeriale 7 ottobre 2005, attuativo della legge n. 40, al decreto legislativo n. 191 del 2007 e all'articolo 2, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge n. 225 del 2010 (cosiddetto milleproroghe) – l'Istituto superiore di sanità è competente per quanto riguarda i dati aggregati mentre il Centro nazionale trapianti è competente relativamente ai dati disaggregati. Pertanto, è escluso il rischio di una confusione delle competenze tra le due strutture, così come risulta dal parere del Garante per la protezione dei dati personali, adottato con riferimento al citato decreto ministeriale 7 ottobre 2005.

Ciò detto, rivolge due osservazioni al rappresentante del Governo: innanzitutto, fa presente che all'articolo 3 dello schema di decreto legislativo andrebbero eliminate

le parole: « legata all'approvvigionamento » aggiunte dopo: « donatore vivente » in quanto limiterebbero la notifica di reazioni avverse gravi ad un solo caso, escludendo quelli diversi dall'approvvigionamento. In secondo luogo, fa notare come all'articolo 7 – che modifica l'allegato IV, paragrafo 2, punto 2.5, lettera *b*) – andrebbero soppresse le parole: « generalità del partner » in quanto non c'è ragione di prevedere queste ultime tra i dati che l'istituto dei tessuti deve registrare con riferimento alle cellule riproduttive destinate alla donazione al *partner*.

Francesca MARTINI (LNP) condivide l'osservazione formulata dall'onorevole Palagiano circa l'esigenza di prevedere un'unica struttura presso la quale far confluire le informazioni. Infatti, la duplicazione delle strutture non può che generare confusione nella raccolta dei dati. Per quanto riguarda la normativa in vigore in questa materia, rileva come la legge n. 40 abbia prodotto situazioni di grande confusione e sofferenza.

Condivide altresì l'osservazione formulata dall'onorevole Miotto circa la necessità di garantire la *privacy* in relazione ai dati che l'istituto dei tessuti deve registrare con riferimento alle cellule riproduttive destinate alla donazione al *partner*.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, è d'accordo in linea generale con l'esigenza di prevedere un'unica struttura competente relativamente alla raccolta di dati e informazioni, non propendendo per nessuna delle strutture previste dallo schema di decreto legislativo in esame, purché si proceda nella direzione della semplificazione.

Per quanto riguarda la questione della *privacy*, fa notare come in Italia il problema si ponga in termini diversi rispetto agli altri Stati europei che hanno dato attuazione alle direttive comunitarie, in quanto non esiste la donazione eterologa, per cui il « donatore » è sempre il *partner*.

Rileva, infine, l'importanza che vengano effettuati seriamente i controlli da parte delle strutture preposte, considerata la delicatezza della materia.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE, intervenendo in replica, fa presente che alla base dello schema di decreto legislativo in esame non c'è alcun intento di stravolgere la normativa vigente bensì solo quello di fornire precisazioni volte a rendere coerenti alcune disposizioni con la normativa già in vigore recata dal decreto legislativo n. 16 del 2010. Ritiene, pertanto, che non sussista il rischio che si vengano a creare sovrapposizioni tra le competenze delle strutture che operano in questo settore.

Per quanto riguarda le riflessioni emerse nel corso degli interventi che si sono svolti, concorda in particolare con l'onorevole Miotto circa l'opportunità di sopprimere il comma 1 dell'articolo 3, in modo tale da non limitare all'approvvigionamento la notifica delle reazioni avverse gravi nel donatore vivente.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che la Commissione bilancio ha appena deliberato i rilievi concernenti lo schema di decreto legislativo in esame, valutandolo favorevolmente. Pertanto, la Commissione è nelle condizioni di adottare il prescritto parere nella seduta odierna.

Vittoria D'INCECCO (PD), *relatore*, ricevendo alcune delle osservazioni emersi nel corso del dibattito, presenta una nuova versione della proposta di parere già presentata all'inizio della seduta (*vedi allegato 2*).

Nessuna altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la nuova versione della proposta di parere favorevole con osservazioni del relatore.

La seduta termina alle 15.20.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 11 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 15.20.

5-06483 Patarino: Trattamento dell'epatite cronica da HCV.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Carmine Santo PATARINO (FLpTP), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento dell'interrogazione all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.25.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 11 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali, Maria Cecilia Guerra.

La seduta comincia alle 15.25.

Legge comunitaria 2012.

C. 4925 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2011.

Doc. LXXXVII, n. 4.

(Parere alla XIV Commissione).

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei provvedimenti in titolo, rinviato nella seduta del 3 aprile 2011.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che nella scorsa seduta l'onorevole Miotto ha svolto la relazione illustrativa sul disegno di legge comunitaria e sulla relazione sulla partecipazione dell'Italia

all'Unione europea nel 2011. Pertanto, in sede di ufficio di presidenza sarà stabilito il termine per la presentazione degli emendamenti. Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria e alimentare.

Nuovo testo unificato C. 2744 Cenni e abb.

(Parere alla XIII Commissione).

(Esame e rinvio).

Gianni MANCUSO (PdL), *relatore*, fa presente che il testo unificato su cui la Commissione è chiamata ad esprimere un parere sugli aspetti di competenza alla XIII Commissione (Agricoltura) reca disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria. In proposito, ricorda che la tutela della biodiversità nel settore agricolo – uno dei capitoli della strategia nazionale per la biodiversità – risponde all'esigenza, sempre più sentita negli ultimi anni, di conciliare un'agricoltura produttiva con la tutela degli ecosistemi, mantenendo la complessità e la ricchezza genetica delle specie agricole, anche considerato il ruolo fondamentale che la biodiversità agraria ha nel garantire la salute e la sicurezza alimentare delle popolazioni.

A tal fine, il testo in esame è volto a preservare il territorio da fenomeni di inquinamento genetico, a tutelare le varietà e le razze locali a rischio di estinzione o minacciate da erosione genetica, a promuovere la ricerca sulla biodiversità agraria e a sostenere l'attività di informazione e di educazione in materia nelle scuole, nonché a valorizzare le varietà e le razze locali e i prodotti da esse ottenuti, dando pertanto piena attuazione alla Convenzione sulla biodiversità, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, al Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, adottato a Roma il 3 novembre 2001, e alla normativa comunitaria in materia (articolo 1). Per tali finalità l'articolo 2 istituisce un

sistema di tutela e conservazione della biodiversità costituito in particolare da una Anagrafe unica sulla biodiversità – disciplinata dettagliatamente al successivo articolo 8 – , da una rete di conservazione e sicurezza, da repertori regionali delle varietà e delle razze locali e da registri regionali delle specie vegetali spontanee e autoctone.

L'articolo 3 definisce « le varietà e razze locali », le « specie vegetali autoctone » e le « specie vegetali spontanee », mentre il successivo articolo 4 detta una serie di principi generali in materia di tutela della biodiversità agraria, prevedendo l'adozione di linee guida da parte del Ministero delle politiche agricole d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, per la cui attuazione è istituito un Comitato permanente per la biodiversità agraria. L'articolo 5 definisce gli agricoltori custodi, ovvero quei coltivatori o allevatori che si impegnano nella conservazione delle varietà e razze locali nell'azienda agricola e prevede che tale incarico sia conferito dalla regione. I successivi articoli sono dedicati alla regolamentazione delle azioni di individuazione, caratterizzazione e iscrizione delle varietà e razze locali nei repertori regionali (articolo 6) e alla rete di conservazione e sicurezza, formata dalle banche del germoplasma – che conservano *ex situ* il materiale genetico delle varietà e razze locali – e dagli agricoltori custodi (articolo 7).

Come già accennato, l'articolo 8 istituisce presso il Ministero delle politiche agricole e forestali l'Anagrafe unica sulla biodiversità agraria, nella quale sono iscritte le varietà e le razze locali presenti sul territorio nazionale, indicando specificamente quelle a rischio di estinzione o gravemente minacciate da erosione genetica, mentre ai sensi del successivo articolo 9 si prevede che le varietà e razze iscritte nell'Anagrafe siano tutelate dallo Stato e non siano brevettabili.

L'articolo 10 prevede l'adozione di linee guida – da parte del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali previa intesa con la Conferenza Stato-regioni – per la conservazione della biodiversità,

con particolare riguardo alla conservazione *in situ* ed *ex situ*, delle specie vegetali spontanee autoctone a rischio di estinzione, e la definizione di appositi protocolli di conservazione.

Fa presente, poi, che l'articolo 11 reca una novella alla legge quadro sulle aree protette (legge n. 394 del 1991), al fine di inserire la tutela e valorizzazione della biodiversità agraria tra le finalità per il perseguimento delle quali i territori che costituiscono il patrimonio naturale del paese sono sottoposti ad uno speciale regime di tutela e di gestione.

Ai sensi dell'articolo 12, le regioni promuovono l'utilizzazione di materiale di propagazione autoctono di provenienza locale, anche al fine di evitare l'inquinamento genetico causato dal commercio di alberi, sementi ed erbe non locali, mentre il successivo articolo 13 è dedicato alla tutela e valorizzazione della biodiversità microbica delle produzioni alimentari tipiche e registrate.

Osserva, quindi, che all'articolo 14, si prevede la presentazione da parte del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali di un rapporto annuale sullo stato della biodiversità agraria in Italia, nonché, all'articolo 15, la promozione della cultura della biodiversità agraria anche attraverso la celebrazione della giornata della biodiversità agraria, fissata al 20 maggio, e l'organizzazione di una Conferenza nazionale sulla biodiversità agraria.

Particolare rilievo per i riflessi sulla tutela della salute riveste poi la previsione di interventi per la ricerca sulla biodiversità agraria (articolo 16), che si attuano attraverso il piano triennale di attività del Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA) e che si sostanziano principalmente in interventi finalizzati al recupero di pratiche corrette relativamente all'alimentazione umana e all'alimentazione animale con prodotti non geneticamente modificati.

Sono, infine, disciplinati i contrassegni da apporre sui prodotti costituiti, contenenti o derivati da varietà e razze locali iscritte nei repertori regionali (articolo 17).

L'ultimo articolo disciplina le azioni positive specifiche da promuovere per la tutela della biodiversità agraria, prevedendo che possano essere proposte da agricoltori custodi, gruppi di acquisto solidali, ospedali, ristoranti e mense scolastiche, e che possono avere ad oggetto lo studio e la trasmissione delle conoscenze in materia, il recupero dei saperi tradizionali relativi alle culture agrarie, lo studio della relazione tra biodiversità agraria e tutela della salute, con particolare riferimento alla prevenzione delle patologie, nonché la diffusione di pratiche proprie dell'agricoltura biologica e di altri sistemi colturali a basso impatto ambientale.

In conclusione, segnala che il testo illustrato, pur non contenendo norme che investono nello specifico materie di competenza della Commissione affari sociali, tuttavia – nel prevedere e disciplinare interventi a tutela della biodiversità agraria – dal punto di vista delle finalità generali riguarda la tutela della salute e la prevenzione di determinate patologie, collegandosi a profili generali di sicurezza alimentare. Propone, pertanto, di esprimere parere favorevole.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

DL 16/2012: Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento.

C. 5109, approvato dal Senato.

(Parere alla VI Commissione).

(*Esame e rinvio*).

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla VI Commissione (Finanze) il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge n. 5109, di conversione in legge del decreto-legge n. 16 del 2012, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento, già approvato dal

Senato, che ha introdotto ulteriori disposizioni.

Il provvedimento in esame, che si compone ora di 17 articoli, presenta un contenuto estremamente vasto.

Per quanto concerne lo specifico ambito di competenza della Commissione, segnala, in particolare, il comma 23 dell'articolo 8, che dispone la soppressione, dalla data di entrata in vigore del decreto-legge in esame, dell'Agenzia per le organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), «allo scopo di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione amministrativa», secondo quanto riportato nella relazione introduttiva al disegno di legge presentato al Senato (S. 3184).

L'Agenzia per le organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), istituita dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2000, è disciplinata dal regolamento emanato con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 marzo 2001, n. 329, come recentemente modificato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 51 del 2011, che ne ha mutato la denominazione in «Agenzia per il terzo settore».

Secondo quanto disposto dal regolamento, l'Agenzia opera sotto la vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri, e per sua delega del Ministro per la solidarietà sociale e del Ministro delle finanze. Ogni anno l'Agenzia presenta al Parlamento una relazione sull'attività svolta. L'Agenzia esercita attività di vigilanza, promozione, indirizzo e controllo sulle organizzazioni non lucrative di utilità sociale, il terzo settore e gli enti non commerciali (ONLUS e organizzazioni di volontariato, associazioni di promozione sociale, imprese sociali); formula osservazioni e proposte in ordine alla normativa delle organizzazioni, degli enti e del terzo settore; cura la raccolta, l'aggiornamento ed il monitoraggio dei dati e documenti delle organizzazioni, del terzo settore e degli enti in Italia.

Fa presente, quindi, che per effetto della citata disposizione di cui al comma 23 dell'articolo 8, i compiti e le funzioni esercitati dall'Agenzia sono trasferiti al

Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che per il loro esercizio potrà adeguare l'assetto organizzativo, senza maggiori oneri, attraverso l'adozione di regolamenti di delegificazione, emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 4-bis, della legge n. 400 del 1988. A tale proposito, ricorda che recentemente il Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2011, n. 144, Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ha disegnato l'organizzazione centrale e il modello organizzativo del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Lo svolgimento dei compiti attribuiti al Ministero del lavoro e delle politiche sociali avviene mediante l'utilizzo delle risorse presenti sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 14 della legge n. 133 del 1999. Nel corso dell'esame al Senato, è stato previsto che tali risorse siano integrate con i fondi giacenti in tesoreria sulla contabilità speciale intestata all'Agenzia, opportunamente versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate agli appositi capitoli dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con propri decreti, è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

Al Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono altresì trasferite tutte le risorse strumentali attualmente utilizzate dalla predetta Agenzia. Al fine di garantire la continuità delle attività di interesse pubblico già facenti capo all'Agenzia, fino al perfezionamento del processo di riorganizzazione indicato, le predette attività continuano ad essere esercitate presso le sedi e gli uffici già a tal fine utilizzati. Si ricorda che la sede degli uffici dell'Agenzia è a Milano.

In merito alle risorse umane attualmente operanti presso l'Agenzia, ricorda che l'articolo 9 del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 329 del 2001, così come modificato dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 51 del 2011, relativamente alle risorse umane prevede l'utilizzo di personale messo a disposizione dal Comune di Milano non-

ché di unità di personale assegnate in posizione di comando, fuori ruolo o altra equipollente, proveniente da altre amministrazioni pubbliche. Per quanto riguarda gli aspetti retributivi, lo stesso articolo ha previsto che il personale mantenga il trattamento economico fondamentale delle amministrazioni o degli enti di appartenenza, e che i relativi oneri rimangano a carico di tali amministrazioni o enti. Lo stesso articolo dispone altresì che agli oneri accessori provveda l'Agenzia con i propri fondi.

In relazione agli oneri accessori, andrebbe chiarito, a suo avviso, se il trasferimento delle risorse strumentali e di quelle iscritte in bilancio al Ministero del lavoro riguardi anche le risorse umane attualmente operanti presso l'Agenzia, sebbene in posizione di comando o fuori ruolo da altre amministrazioni pubbliche o « messe a disposizione » dal Comune di Milano. In caso positivo, andrebbe valutata l'opportunità di regolarne il relativo inquadramento al fine di escludere effetti di trascinarsi e di garantire il rispetto della clausola di invarianza degli oneri.

Fa presente, poi, che l'ultimo periodo del comma 23, introdotto nel corso dell'esame al Senato, stabilisce con norma transitoria che, nelle more delle modifiche al Decreto del Presidente della Repubblica 144 del 2011 recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le funzioni esercitate dalla soppressa Agenzia vengano trasferite alla Direzione generale per il terzo settore e le formazioni sociali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Pertanto, la prevista adozione, al primo periodo, di ulteriori regolamenti di delegificazione, necessari ad adeguare l'assetto del Ministero alla soppressione dell'Agenzia e al conseguente trasferimento di funzioni, non appare necessaria.

Infine, si prevede che dall'attuazione del comma in esame non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Si riserva di formulare una proposta di parere alla luce delle considerazioni svolte e di quelle che emergeranno nel corso del

dibattito, nonché delle modifiche che saranno eventualmente apportate al testo del decreto-legge dalla Commissione di merito.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa notare come nel panorama delle ONLUS ve ne siano alcune non particolarmente meritevoli e come, in generale, si sia assistito ad una loro proliferazione eccessiva.

Delia MURER (PD) esprime perplessità in merito alla soppressione dell'Agenzia, ricordando di aver già avanzato questa obiezione nel corso del dibattito svoltosi a seguito dell'esposizione da parte del ministro Fornero delle linee programmatiche del suo dicastero in materia di politiche sociali, nonché di aver presentato un'interrogazione sul punto, rispetto alla quale è ancora in attesa di risposta da parte del Governo. Ritiene, quindi, che il tema concernente il terzo settore e la sussidiarietà andrebbe impostato in maniera diversa e più corretta.

Anna Margherita MIOTTO (PD) esprime la propria contrarietà relativamente alla soppressione dell'Agenzia rilevando che, non sia sufficiente prevedere il trasferimento delle risorse umane in quanto, se viene meno l'Agenzia, evidentemente viene meno l'autonomia degli organi che essa rappresenta, cosa che, a suo avviso, è inaccettabile.

Ritiene che quando si compiono operazioni di « sforbiciata », occorra tenere conto di tutte le situazioni esistenti in quanto non ha senso sopprimere l'Agenzia per il terzo settore, se poi si tengono in piedi tanti altri enti ed agenzie operanti in altri campi.

Fa altresì notare come non sia possibile impostare il problema in termini di risparmio perché, se così fosse, si dovrebbero individuare modalità alternative di finanziamento.

Paola BINETTI (UdCpTP) esprime disappunto per la cancellazione dell'Agenzia, facendo presente che, se sorgono nuove necessità, esse impongono un ri-

pensamento generale del modello di *welfare*.

Osserva inoltre come il terzo settore abbia rappresentato una miriade di iniziative e come la funzione dell'Agenzia non si esaurisca con l'attività di vigilanza e di valutazione, avendo ad oggetto anche compiti di promozione e di incentivazione delle iniziative stesse.

Laura MOLTENI (LNP) dichiara la propria contrarietà alla soppressione dell'Agenzia, che a suo avviso ha svolto un importante ruolo di coordinamento per il terzo settore.

Fa presente che numerosi comuni che operando sulla base della cosiddetta sussidiarietà orizzontale, hanno creato rapporti di collaborazione con le Associazioni del terzo settore operanti sul territorio; in molti casi, è stato costituito un Consiglio di indirizzo e un tavolo dedicato al terzo settore. Ricorda altresì come tali organizzazioni svolgano attività di assistenza sociale nei confronti degli anziani e di tutte le fasce deboli presenti sul territorio in raccordo con l'ente locale.

Ritiene quindi che la soppressione dell'Agenzia rappresenti una scelta erronea, in quanto in questo modo verrebbero a mancare funzioni di supporto oltre che di controllo e indirizzo delle ONLUS.

Luciana PEDOTO (PD) non condivide la scelta di sopprimere l'Agenzia per il terzo settore, che a suo avviso ha svolto un'azione efficace, mentre al tempo stesso tanti enti inutili sono rimasti in vita. Pur condividendo le perplessità espresse dal Presidente Palumbo circa «l'opacità» di alcune ONLUS, ritiene tuttavia che una cosa è intervenire su queste ultime, altra cosa, invece, è sopprimere l'Agenzia preposta a regolare il settore.

Il sottosegretario Maria Cecilia GUERRA fa presente che la soppressione della Agenzia non è stata affatto concepita nell'ottica di un'azione punitiva nei con-

fronti del terzo settore, bensì per ragioni di insufficienza delle risorse, in quanto le risorse reperibili non consentivano di mantenere l'attività di questo organo a livelli decorosi.

La soluzione individuata dal Governo è stata quella di trasferire i compiti e le funzioni esercitati dall'Agenzia al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, presso il quale è stata istituita la Direzione generale per il terzo settore e le formazioni sociali del predetto Ministero.

Fa presente come il personale dell'Agenzia fosse costituito da poche unità e che gran parte dell'attività, quindi, era svolta a mezzo di consulenze: mediante l'assorbimento delle funzioni già svolte dall'Agenzia nella suddetta Direzione generale per il terzo settore sarà possibile ottenere una stabilizzazione delle competenze.

Fa altresì presente che il Governo ha provveduto alla costituzione di Osservatori che svolgono un ruolo di raccordo e di istruttoria in relazione ai problemi che interessano il terzo settore. In particolare, è stato istituito un tavolo permanente di confronto con il terzo settore: il primo tema affrontato al suo interno è stato proprio quello del superamento dell'Agenzia.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.15.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 11 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per le politiche sociali Cecilia Guerra.

La seduta comincia alle 16.15.

Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva.

Nuovo testo C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1^a Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci, C. 3490 Miglioli e petizione n. 1239.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 3 aprile 2012.

Anna Margherita MIOTTO (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, chiede di poter rinviare il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

Gero GRASSI (PD), *relatore*, accede alla richiesta formulata dell'onorevole Miotto, purché in sede di ufficio di presidenza venga stabilito un termine ragionevole per il reinserimento del provvedimento all'ordine del giorno della Commissione.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, preso atto che non vi sono obiezioni alla proposta formulata dall'onorevole Miotto, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.20.

AVVERTENZA

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

SEDE REFERENTE

Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica.

C. 4083 Laura Molteni.

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica.

C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C.2065 Ciccioni, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri.

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro.

C. 4771 Di Virgilio.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

ALLEGATO 1

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Atto n. 444.

PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (Atto n. 444);

ritenuta, in generale, condivisibile l'esigenza di apportare modifiche al decreto legislativo n. 16 del 2010, rese necessarie al fine di fornire precisazioni volte a rendere coerenti alcune disposizioni con la normativa già in vigore, nonché a specificare, dettagliando, alcune disposizioni tecniche, al fine di renderne più chiaro il contenuto agli operatori;

considerato che lo schema di decreto legislativo in titolo interviene sulle competenze dell'Istituto superiore di sanità — già disciplinate dalla legge n. 40 del 2004 e poi riprese dai decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010 — prevedendo che il principale destinatario delle infor-

mazioni concernenti eventi e reazioni avversi gravi, nel caso di cellule riproduttive o embrioni, sia il Centro nazionale trapianti, che a sua volta deve trasmettere le informazioni ricevute al Registro dell'Istituto superiore di sanità, senza che siano fissati termini per tale trasmissione;

rilevata, pertanto, l'opportunità di evitare la duplicazione delle strutture competenti a ricevere le suddette informazioni, nonché la possibilità che si vengano a creare incertezze nell'applicazione della normativa concernente la raccolta delle informazioni stesse;

considerata altresì l'opportunità di prevedere un coinvolgimento del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito della procedura di adozione dei regolamenti volti a modificare gli allegati al decreto legislativo n. 16 del 2010,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 1, sia valutata l'opportunità di aggiungere anche il riferimento all'articolo 15 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

b) all'articolo 3, comma 3, capoverso 2-*bis*, sia valutata l'opportunità di prevedere che nel caso di cellule riproduttive o embrioni il Centro nazionale trapianti deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere a) e b), al Registro dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

c) all'articolo 4, comma 2, capoverso 3-*bis*, sia valutata l'opportunità di prevedere che nel caso di cellule riproduttive o embrioni il Centro nazionale trapianti deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere a) e b) e c), al Registro dell'Istituto superiore di sanità, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

d) all'articolo 6, sia valutata l'opportunità di considerare lo scostamento tra la disciplina recata dall'allegato III del decreto legislativo n. 16 del 2010 – che l'articolo 6 dello schema di decreto legislativo n. 444 è volto a modificare – e la direttiva 2006/17/CE, con particolare riferimento alle differenze tra il paragrafo 4, punto 4.2, della direttiva e l'allegato III, paragrafo 3, punto 3.2, del decreto legislativo n. 16 del 2010;

e) all'articolo 9, sia valutata l'opportunità di prevedere che nell'adozione dei regolamenti di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a modificare gli allegati del decreto legislativo n. 16 del 2010, sia coinvolto anche il Garante per la protezione dei dati personali, nell'ambito delle sue funzioni di vigilanza previste per legge.

ALLEGATO 2

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Atto n. 444.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (Atto n. 444);

ritenuta, in generale, condivisibile l'esigenza di apportare modifiche al decreto legislativo n. 16 del 2010, rese necessarie al fine di fornire precisazioni volte a rendere coerenti alcune disposizioni con la normativa già in vigore, nonché a specificare, dettagliando, alcune disposizioni tecniche, al fine di renderne più chiaro il contenuto agli operatori;

considerato che lo schema di decreto legislativo in titolo interviene sulle competenze dell'Istituto superiore di sanità — già disciplinate dalla legge n. 40 del 2004 e poi riprese dai decreti legislativi n. 191 del 2007 e n. 16 del 2010 — prevedendo

che il principale destinatario delle informazioni concernenti eventi e reazioni avversi gravi, nel caso di cellule riproduttive o embrioni, sia il Centro nazionale trapianti, che a sua volta deve trasmettere le informazioni ricevute al Registro dell'Istituto superiore di sanità, senza che siano fissati termini per tale trasmissione;

rilevata, pertanto, l'opportunità di evitare la duplicazione delle strutture competenti a ricevere le suddette informazioni, nonché la possibilità che si vengano a creare incertezze nell'applicazione della normativa concernente la raccolta delle informazioni stesse;

considerata altresì l'opportunità di prevedere un coinvolgimento del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito della procedura di adozione dei regolamenti volti a modificare gli allegati al decreto legislativo n. 16 del 2010,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 1, sia valutata l'opportunità di aggiungere anche il riferimento all'articolo 15 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

b) all'articolo 3 sia valutata l'opportunità di sopprimere il comma 1;

c) all'articolo 3, comma 3, capoverso 2-*bis*, sia valutata l'opportunità di prevedere che nel caso di cellule riproduttive o embrioni il Centro nazionale trapianti deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 2, lettere a) e b), al Registro dell'Istituto superiore di sanità di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

d) all'articolo 4, comma 2, capoverso 3-*bis*, sia valutata l'opportunità di prevedere che nel caso di cellule riproduttive o embrioni il Centro nazionale trapianti deve trasmettere tempestivamente e comunque non oltre 48 ore le informazioni ricevute di cui al comma 3, lettere a) e b) e c), al Registro dell'Istituto superiore di sanità, di cui all'articolo 11 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

e) all'articolo 6, sia valutata l'opportunità di considerare lo scostamento tra la

disciplina recata dall'allegato III del decreto legislativo n. 16 del 2010 – che l'articolo 6 dello schema di decreto legislativo n. 444 è volto a modificare – e la direttiva 2006/17/CE, con particolare riferimento alle differenze tra il paragrafo 4, punto 4.2, della direttiva e l'allegato III, paragrafo 3, punto 3.2, del decreto legislativo n. 16 del 2010;

f) all'articolo 7, sia valutata l'opportunità di prevedere che all'allegato IV, al paragrafo 2, rubricato Ricevimento dei tessuti e delle cellule presso l'istituto dei tessuti, al punto 2.5, lettera b), le parole: « e causa della morte avvenuta successivamente alla donazione » siano soppresse;

g) all'articolo 9, sia valutata l'opportunità di prevedere che nell'adozione dei regolamenti di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a modificare gli allegati del decreto legislativo n. 16 del 2010, sia coinvolto anche il Garante per la protezione dei dati personali, nell'ambito delle sue funzioni di vigilanza previste per legge.

ALLEGATO 3

5-06483 Patarino: Trattamento dell'epatite cronica da HCV.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'Ospedale « Casa Sollievo della Sofferenza » di San Giovanni Rotondo (Foggia), Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS), ha precisato a questo Ministero che dal 2007 è attiva l'Unità Operativa Dipartimentale di Epatologia, con risultati di rilievo sia dal punto di vista clinico che scientifico.

L'Ospedale ha precisato che non è stata formulata alcuna richiesta da parte dello stesso in merito all'istituzione di un centro di riferimento per il trattamento dell'epatite cronica da HCV.

Anche l'Assessorato alle Politiche della Salute della regione Puglia ha comunicato che l'IRCSS in questione non ha, allo stato, presentato alcuna istanza di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale relativa alla U.O.D. di Epatologia come centro regionale di riferimento dell'epatite cronica da HCV.

La regione precisa che qualora l'accredimento verrà richiesto dall'IRCSS, si

procederà alla valutazione dell'istanza secondo le procedure previste dalla legge e nell'ambito della programmazione sanitaria regionale.

Nel ricordare che la questione rientra negli ambiti della competenza regionale, il Ministero della salute fa presente che in merito alla conformità del Piano di Rientro della regione Puglia, in data 20 aprile 2011, la stessa regione ha trasmesso la documentazione inerente la procedura di conferma del carattere scientifico dell'IRCSS « Casa Sollievo della Sofferenza » di San Giovanni Rotondo, nel settore delle misure genetiche ed eredo-familiari.

Rispetto a quest'ultima, i Ministeri che affiancano la regione per attuare il Piano di Rientro, ivi compreso il Ministero della salute, hanno espresso parere favorevole alla conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCSS.