

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Atto n. 506 ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	3
ALLEGATO 1 ( <i>Proposta di parere della Relatrice</i> ) .....	6
ALLEGATO 2 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	7

#### ATTI DEL GOVERNO

Martedì 6 febbraio 2018. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

#### La seduta comincia alle 12.30.

**Schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Atto n. 506.**

(*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole*).

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

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che in data 1° febbraio 2018 la Ministra per i rapporti con il Parlamento ha inviato alla Presidente della Camera il parere espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano

nella seduta del 31 gennaio 2018, integrando la precedente nota del 24 gennaio 2018, di trasmissione dello schema di decreto in titolo.

Fa presente che, pertanto, la Commissione nella seduta odierna può procedere all'espressione del parere di competenza.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatrice*, osserva che lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto – in base alla disciplina generale di delega di cui all'articolo 1 e all'allegato A della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Legge di delegazione europea 2016-2017) – ai fini del recepimento della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione, del 25 luglio 2016, concernente il sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

Fa presente, quindi, che la suddetta direttiva consiste in una novella specifica della precedente direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005, che stabilisce la disciplina europea relativa al sistema di qualità in oggetto. La novella sostituisce il riferimento all'elaborazione, da parte della Commissione europea, di linee direttrici di buone prassi, ai fini dell'interpretazione delle norme e specifi-

che europee di cui all'allegato della citata direttiva 2005/62/CE, con il riferimento diretto alle linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines* – GPGs) già elaborate congiuntamente dalla medesima Commissione e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa nel novembre 2016, e richiede che gli Stati membri assicurino la presenza, nel proprio ordinamento, di linee direttrici che tengano conto di quelle europee. La novella specifica altresì che le linee direttrici degli Stati membri devono in ogni caso tenere conto, ove pertinenti per i servizi trasfusionali, dei principi e orientamenti, definiti in dettaglio a livello europeo, delle buone prassi di fabbricazione in materia di medicinali per uso umano. Tali principi e orientamenti, come rileva la premessa della direttiva (UE) 2016/1214, sono pienamente rispecchiati dalle suddette linee direttrici di buone prassi, elaborate a livello europeo per i servizi trasfusionali e i loro sistemi di qualità.

In questo modo, i processi trasfusionali vengono resi conformi, oltre che alle linee specifiche di buone prassi (GPGs), anche ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali.

Segnala che il termine per il recepimento della direttiva (UE) 2016/1214 è fissato al 15 febbraio 2018. In particolare, il comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 208 del 2007, come modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), del presente schema di decreto, prevede che, per quanto di rispettiva competenza, il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome, nonché il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze armate (di cui all'articolo 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66), assicurino che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni e federazioni di donatori di sangue umano, nell'attuazione delle norme e specifiche tecniche sul suddetto sistema di qualità, applichino le summenzionate linee direttrici di buone prassi, elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Dire-

zione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria del Consiglio d'Europa.

Inoltre, in coerenza con l'assetto normativo nazionale, è stato aggiunto – dall'articolo 1, comma 1, lettera *b*), del presente schema di decreto – all'articolo 2 del decreto legislativo n. 208 del 2007, il comma *1-bis*, che prevede l'aggiornamento dell'accordo tra il Governo e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano del 16 dicembre 2010, di cui all'articolo 19 della legge 219 del 2005, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività svolte dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, per il loro adeguamento alle linee direttrici di buone prassi (GPGs).

Ricorda che i servizi trasfusionali sono costituiti, ai sensi della normativa vigente – di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *e*), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 – dalle strutture e relative articolazioni organizzative (secondo i modelli regionali) responsabili, sotto qualsiasi aspetto, della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti (quale che ne sia la destinazione), nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione. In tale nozione rientrano anche le unità di raccolta appartenenti alle suddette strutture ed articolazioni; le altre unità di raccolta del sangue umano sono costituite, ai sensi della normativa vigente, da strutture autorizzate dalle regioni o province autonome competenti e gestite, singolarmente o in forma aggregata, dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate (tali unità di raccolta operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento).

Osserva, infine, che l'articolo 2 dello schema reca le clausole di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica e che l'articolo 3 dispone che il decreto entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella Gazzetta Ufficiale.

Alla luce delle considerazioni svolte, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Dalila NESCI (M5S) invita ad integrare il parere richiamando l'esigenza che il controllo nazionale possa basarsi su un sistema informatizzato che consenta un monitoraggio efficace attraverso la rilevazione e la tracciabilità dei dati aggiornati sulla raccolta di sangue e sul suo impiego.

Auspica inoltre che, al fine di sostenere la qualità per i servizi trasfusionali ai sensi della direttiva (UE) 2016/1214, siano avviati, nell'ambito della formazione ECM (Educazione continua in medicina), obiettivi nazionali formativi e di aggiornamento per il personale sanitario coinvolto.

Segnala, infine, l'esigenza di inserire nello schema di decreto all'esame una precisa scadenza in riferimento alla conclusione dell'Accordo tra Governo e regioni di cui al comma 1-*bis*, così da rendere effettivo il recepimento della predetta direttiva, che rischia altrimenti di rimanere sulla carta.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatrice*, in relazione ai rilievi formulati dalla collega Nesci, osserva che il monitoraggio informatizzato potrà essere oggetto del successivo Accordo tra Governo e regioni, richiamato dalla medesima deputata Nesci. Ricorda in ogni caso che la digitalizzazione delle procedure sanitarie è già una realtà in numerose regioni.

Manifesta, inoltre, forti perplessità sulla possibilità di inserire un richiamo alla formazione ECM in quanto tale tema esula dall'oggetto della direttiva.

Per quanto concerne l'attuazione della direttiva in tempi rapidi, segnala che tale esigenza potrebbe essere evidenziata tra le premesse del parere.

Donata LENZI (PD), nel riallacciarsi all'intervento della collega Nesci, ritiene utile integrare la proposta di parere segnalando la preoccupazione per cui i possibili ritardi causati dallo scioglimento delle Camere potrebbero determinare l'apertura di una procedura di infrazione nei confronti del nostro Paese.

Anna Margherita MIOTTO (PD) integra la proposta di parere inserendo tra le premesse un riferimento all'esigenza di garantire una rapida attuazione della direttiva (UE) 2016/1214, come suggerito dalle colleghe Nesci e Lenzi (*vedi allegato 2*).

Marco RONDINI (LNA) preannuncia il proprio voto favorevole sulla proposta di parere della relatrice, come riformulata.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice, come riformulata.

**La seduta termina alle 12.50.**

## ALLEGATO 1

**Schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Atto n. 506.**

**PROPOSTA DI PARERE DELLA RELATRICE**

La XII Commissione (Affari sociali),  
esaminato lo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (Atto n. 506);  
preso atto del parere favorevole espresso sullo schema in oggetto dalla Commissione permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 gennaio 2018;

espresso apprezzamento per il fatto che, a seguito del recepimento della suddetta direttiva nel nostro ordinamento, i processi trasfusionali saranno resi conformi, oltre che alle norme e alle specifiche comunitarie applicabili al sistema di qualità e alle linee direttrici di buone prassi (GPGs), anche ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**

## ALLEGATO 2

**Schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. Atto n. 506.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),  
esaminato lo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali (Atto n. 506);  
preso atto del parere favorevole espresso sullo schema in oggetto dalla Commissione permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 31 gennaio 2018;  
espresso apprezzamento per il fatto che, a seguito del recepimento della sud-

detta direttiva nel nostro ordinamento, i processi trasfusionali saranno resi conformi, oltre che alle norme e alle specifiche comunitarie applicabili al sistema di qualità e alle linee direttrici di buone prassi (GPGs), anche ai pertinenti requisiti relativi al Codice comunitario dei medicinali;

rilevata la necessità di una celere attuazione della direttiva in oggetto al fine di scongiurare eventuali procedure di infrazione comunitaria,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**