

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

ATTI COMUNITARI:

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. COM(2008)818 (Parere alla XII Commissione) (*Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento e rinvio*) 129

SEDE CONSULTIVA:

DL 209/2008: Proroga della partecipazione italiana a missioni internazionali. C. 2047 Governo (Parere alle Commissioni III e IV) (*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione*) 130

ALLEGATO (*Parere approvato dalla Commissione*) 134

ATTI COMUNITARI

Martedì 20 gennaio 2009. — Presidenza del presidente Mario PESCANTE, indi del vicepresidente Enrico FARINONE.

La seduta comincia alle 12.05.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.

COM(2008)818.

(Parere alla XII Commissione).

(Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, evidenzia come la proposta di direttiva in esame sia volta a rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati membri in materia di donazione e trapianto degli organi sotto tre profili

prioritari: migliorare la qualità e la sicurezza degli organi in Europa, incrementare la disponibilità di organi e rendere i sistemi di trapianto più efficaci ed accessibili. Si tratta quindi di un tema di estrema importanza e di notevole delicatezza sul piano della tutela della salute che rappresenta il punto di arrivo di una riflessione avviata nel 2003, nel cui ambito ha avuto luogo un esame scientifico approfondito della situazione dei trapianti di organi in Europa e un'ampia consultazione dei soggetti interessati. In esito a questo processo, è emersa con evidenza, da un lato, la scarsità di organi disponibili e dall'altro l'importanza di affrontare gli aspetti della qualità e della sicurezza, donde la decisione della Commissione europea di presentare la proposta in oggetto nonché un piano d'azione per la donazione e il trapianto di organi (2009-2015), articolato in 10 azioni prioritarie suddivise in tre gruppi, sulla base dell'obiettivo che si prefiggono. Spetta a ciascuno Stato membro decidere quali azioni adottare per raggiungere gli obiettivi desiderati.

In via preliminare, ricorda che la scelta di avviare l'esame della proposta discende dal fatto che essa è oggetto di un esercizio in materia di controllo di sussidiarietà da parte dei Parlamenti nazionali, promosso dalla Conferenza specializzata negli affari europei e comunitari (COSAC). La COSAC, infatti, ha avviato, a partire dal 2004, specifici esercizi in materia di sussidiarietà al fine di scambiare le migliori pratiche in merito alle procedure di controllo di sussidiarietà tra i Parlamenti nazionali. Secondo una procedura definita dalla COSAC di Berlino, nel maggio 2007, la selezione delle proposte da sottoporre agli esercizi di sussidiarietà viene operata sulla base delle indicazioni trasmesse alla Presidenza COSAC dai Parlamenti nazionali sulla base dell'esame del programma legislativo della Commissione per l'anno successivo. La riunione dei Presidenti della COSAC individua quindi le due proposte maggiormente citate e ne promuove l'esame da parte dei parlamenti interessati. L'esame da parte dei Parlamenti nazionali si svolge cercando di rispettare il termine delle otto settimane dalla data di messa a disposizione delle proposte legislative su cui verte il controllo di sussidiarietà in tutte le lingue dell'UE (termine ricalcato su quello previsto dal protocollo sulla sussidiarietà allegato al Trattato di Lisbona).

La proposta oggi all'esame della XIV Commissione è stata adottata dalla Commissione europea il 2 luglio e messa a disposizione il 10 dicembre 2008 in tutte le lingue dell'Unione europea. Da quel momento è decorso quindi il termine di otto settimane entro quale condurre il controllo di sussidiarietà, che dovrebbe pertanto concludersi entro il 6 febbraio 2009. I risultati del controllo di sussidiarietà sulla proposta in esame saranno esaminati dalla COSAC di Praga del prossimo maggio.

Passando ad illustrare obiettivi e contenuti della proposta, sottolinea che essa concerne gli organi di origine umana destinati ai trapianti nel corso di tutte le fasi del processo (donazione, reperimento, analisi, conservazione, trasporto e uti-

lizzo). Essa non si applica al sangue e ai suoi componenti, ai tessuti e alle cellule umane e agli organi, tessuti e cellule di origine animale. Al fine di garantire qualità e sicurezza degli organi e quindi di tutelare la salute umana – uniformando i criteri in tutta l'UE – la proposta prevede le seguenti misure:

istituzione o designazione di un'autorità nazionale competente in ciascuno Stato membro, che sarà chiamata a garantire la conformità alle disposizioni della direttiva, tra l'altro concedendo le autorizzazioni agli organismi deputati al reperimento degli organi e ai centri di trapianto – di cui terrà un registro aggiornato –, garantendo controlli periodici sulla conformità del loro operato, controllando lo scambio di organi tra gli Stati membri e con i paesi terzi, pubblicando una relazione annuale sull'attività nel settore. Le autorità competenti faranno parte di una rete istituita dalla Commissione per lo scambio di informazioni sulle esperienze acquisite (articoli 18-19-20);

istituzione da parte degli Stati membri di programmi nazionali di qualità che coprano tutte le fasi del processo, intesi ad assicurare il controllo permanente dei risultati, nonché il loro miglioramento e l'apprendimento. Tali programmi stabiliranno tra l'altro procedure operative standard per la verifica delle informazioni sul donatore e sulla caratterizzazione dell'organo; norme per il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi, qualifiche del personale impiegato e programmi per la sua formazione (articolo 4);

obbligo per gli Stati membri di garantire la tracciabilità per tutte le fasi del processo, dal donatore al ricevente, degli organi reperiti ed assegnati sul loro territorio e di dotarsi di un sistema di identificazione dei donatori, garantendo comunque l'anonimato del donatore e del ricevente. Le autorità competenti saranno tenute a conservare la documentazione e i dati necessari per garantire la tracciabilità almeno per i 30 anni successivi alla do-

nazione (articolo 10); gli Stati membri devono altresì dotarsi di sistemi per la segnalazione degli eventi avversi e delle reazioni indesiderabili gravi che possano influire sulla qualità e la sicurezza degli organi umani (articolo 11);

fissazione dei principi che governano la donazione, che deve essere volontaria e non remunerata. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento degli organi sia effettuato senza fini di lucro e vietano la pubblicità sulla necessità o sulla disponibilità di organi umani nei casi in cui sia collegata ad un profitto finanziario o a un vantaggio analogo (articolo 13);

disposizioni a tutela dei donatori viventi, che riguardano la corretta valutazione del loro stato di salute, la fornitura di informazioni complete sui rischi connessi alla donazione, l'introduzione di registri per seguire l'evoluzione della loro salute, la protezione dei dati personali, la garanzia dell'anonimato (articolo 15-17);

regolamentazione degli scambi di organi da e verso paesi terzi. Tali scambi possono essere autorizzati dall'autorità competente solo se sono oggetto di tracciabilità e corrispondono a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli fissati nella proposta di direttiva (articolo 21).

Ai fini dell'espressione del parere della XIV Commissione, tenuto anche conto che l'esame della proposta si colloca nell'ambito dell'esercizio della COSAC, appare anzitutto opportuno valutare il fondamento giuridico della proposta e la sua giustificazione sotto i profili di sussidiarietà.

La base giuridica della proposta è costituita dall'articolo 152 del trattato CE che attribuisce alla Comunità la competenza ad adottare misure che completano le politiche nazionali, ai fini del miglioramento della sanità pubblica, della prevenzione delle malattie e delle affezioni e dell'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana. In particolare, in base al paragrafo 4 di detto articolo, il Parlamento

europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura di codecisione, possono adottare « misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose ». Il paragrafo 5 stabilisce poi che « l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica rispetta appieno le competenze degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica ». In particolare, le misure adottate dalla Comunità « non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue ». Ritiene, alla luce del contenuto e del tenore della direttiva, che l'articolo 152, paragrafo 4, costituisca un base giuridica adeguata e sufficiente per le azioni proposte dalla Commissione e che le condizioni e i limiti previsti dal paragrafo 5 del medesimo articolo siano pienamente rispettati. Ricorda peraltro che sulla base dell'articolo del Trattato in questione, sono già state adottate le direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, sul sangue e gli emoprodotti nonché le direttive 2004/23/CE, 2006/17/E e 2006/86/CE in materia di tessuti e cellule umane.

La giustificazione della proposta con riguardo al principio di sussidiarietà è contenuta nel diciannovesimo considerando del preambolo della proposta in esame, in cui si afferma che lo scopo della presente direttiva, volta alla fissazione di norme di qualità e sicurezza per gli organi umani destinati al trapianto, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle dimensioni e dell'impatto dell'azione proposta, essere meglio realizzato a livello comunitario. Tale motivazione – che corrisponde ad una clausola di stile spesso utilizzata dalla Commissione – non appare chiara e sufficiente. Alcuni elementi più puntuali sono invece forniti nella relazione illustrativa della proposta e nella valutazione di impatto, da cui si evince che

l'intervento dell'UE nel campo dei trapianti e delle donazioni di organi è giustificabile per le seguenti ragioni:

a) l'intervento della Comunità europea appare necessario al fine di facilitare lo scambio di organi tra gli Stati membri. La scarsità di organi è infatti uno dei principali fattori che incidono sui programmi di trapianto. Secondo i dati forniti dalla Commissione, attualmente vi sono nell'UE circa 56.000 pazienti in lista d'attesa. I tassi di mortalità dei pazienti in attesa di un trapianto di cuore, fegato o polmone sono compresi in genere tra il 15 per cento e il 30 per cento. Il tasso di donazione e di disponibilità di organi varia considerevolmente da un paese europeo all'altro e le buone prassi realizzabili comportano vantaggi maggiori in alcuni Stati membri rispetto ad altri;

b) l'azione della Comunità europea ha pertanto un evidente valore aggiunto rispetto a quella degli Stati membri in quanto soltanto l'introduzione di misure vincolanti che stabiliscano parametri elevati di qualità e sicurezza per l'utilizzo del sangue, degli organi e delle sostanze di origine umana sembra poter contribuire ad un incremento significativo nello scambio di organi tra gli Stati membri. È infatti evidente che la definizione a livello europeo di tale nucleo minimo di norme comuni che garantisca la qualità e la sicurezza ai pazienti a livello dell'UE e la tutela dei donatori, e che faciliti la cooperazione tra Stati membri e gli scambi transfrontalieri, può rimuovere gli ostacoli e le lacune normative che hanno sinora determinato la situazione allarmante illustrata dalla Commissione. La proposta appare pertanto conforme al principio di sussidiarietà. Va tuttavia ribadita l'esigenza di una motivazione più articolata e puntuale da parte della Commissione europea.

Con riguardo al merito della proposta, appare opportuno, anche in ragione dei tempi limitati a disposizione della XIV Commissione, demandare soprattutto all'esame della Commissione di merito la

definizione di osservazioni ed indirizzi più puntuali al Governo.

Intende tuttavia sottolineare, sotto il profilo metodologico, l'esigenza che il Governo fornisca elementi per valutare l'impatto che l'attuazione della direttiva produrrebbe sulle strutture e sulle procedure previste nell'ordinamento italiano. Ricorda, al riguardo, che in base alla legge n. 91 del 99, che reca la disciplina in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, è previsto un coordinamento delle attività nazionali di donazione, prelievo e trapianto che vede il coinvolgimento del Centro nazionale trapianti, della Consulta tecnica permanente per i trapianti, dei Centri regionali o interregionali per i trapianti, delle strutture per i prelievi, per la conservazione dei tessuti e per i trapianti nonché delle ASL. Andrebbe quindi verificato se l'attuazione della direttiva, nel testo proposto dalla Commissione, comporterà modifiche significative ed oneri amministrativi e finanziari nell'assetto in questione.

Sottolinea, infine, l'esigenza che il parere della XIV Commissione sulla proposta di direttiva, una volta approvato, sia trasmesso, unitamente al documento finale che sarà adottato dalla Commissione di merito, alla Commissione europea, nell'ambito del dialogo politico avviato dal 2006.

Ricorda infine che, ai sensi dell'articolo 4 della legge n. 11 del 2005, qualora le Camere abbiano iniziato l'esame di progetti di atti dell'UE, il Governo può procedere alle attività di propria competenza per la formazione dei relativi atti comunitari e dell'Unione europea soltanto a conclusione di tale esame, e comunque decorso il termine di 20 giorni, apponendo in sede di Consiglio dei Ministri dell'Unione europea la riserva di esame parlamentare. Rileva, al riguardo, la necessità, anche alla luce di difficoltà emerse nella passata legislatura, di assicurarsi che il Governo sia informato dell'avvio dell'esame della proposta ai fini della effettiva apposizione delle riserve.

Mario PESCANTE, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 12.30.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 20 gennaio 2009. — Presidenza del presidente Mario PESCANTE.

La seduta comincia alle 12.30.

DL 209/2008: Proroga della partecipazione italiana a missioni internazionali.

C. 2047 Governo.

(Parere alle Commissioni III e IV).

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

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 15 gennaio 2009.

Luca BELLOTTI (Pdl), *relatore*, alla luce del dibattito svoltosi nella seduta dello scorso 15 gennaio, formula una proposta di parere favorevole con una osservazione (*vedi allegato*), nella quale si invitano le Commissioni di merito a valutare l'opportunità di incrementare le risorse previste all'articolo 1 destinate alle attività di cooperazione civile-militare, come parte di un più ampio sforzo dell'Italia nell'ambito della cooperazione internazionale.

Ribadisce – come già osservato nella precedente seduta del 15 gennaio – che sulla materia, più generale, della cooperazione allo sviluppo, potrebbe essere presentata una risoluzione, da discutere anche alla presenza del Ministro degli Esteri.

Mario PESCANTE, *presidente*, segnala ai colleghi di aver già informato il Ministro Frattini dell'iniziativa suggerita dal relatore e evidenzia che l'esame di una eventuale risoluzione sul tema potrebbe essere svolto congiuntamente con la III Commissione Affari esteri.

Sandro GOZI (PD) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dal relatore, tenuto conto dell'importanza di assicurare la ricostruzione del tessuto civile nei luoghi nei quali l'Italia è impegnata militarmente; sottolinea peraltro che le forze armate italiane hanno sempre registrato il consenso delle popolazioni locali proprio grazie ad una tradizione di aiuti di carattere umanitario e che un diverso orientamento non rappresenterebbe certamente un segnale positivo proprio nell'anno in cui l'Italia presiede il G8. Ritiene inoltre importante evidenziare come l'incremento delle risorse destinate alle attività di cooperazione civile-militare si debba collocare nell'ambito di un più ampio sforzo dell'Italia nell'ambito della cooperazione internazionale, proprio per mettere in luce che lo stanziamento di fondi non debba essere limitato alle aree oggetto di missioni militari.

Antonio RAZZI (IdV) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dal relatore, tenuto conto della necessità di assicurare adeguate risorse alle forze armate italiane.

Nunziante CONSIGLIO (LNP) preannuncia il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere formulata dal relatore.

Mario PESCANTE, *presidente*, dopo aver auspicato che la tregua raggiunta a Gaza possa essere mantenuta, osserva, con riferimento alla presidenza italiana del G8, che una pace più duratura nell'area israelo-palestinese potrebbe essere rafforzata da interventi volti alla ricostruzione delle strutture danneggiate e distrutte nella striscia di Gaza e che l'Italia potrebbe farsi promotrice di un'iniziativa in tal senso.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

La seduta termina alle 12.40.

ALLEGATO

DL 209/2008: Proroga della partecipazione italiana a missioni internazionali (C. 2047 Governo).**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea),

esaminato il disegno di legge C. 2047 Governo, di conversione del «DL 209/2008: Proroga della partecipazione italiana a missioni internazionali»;

considerato che l'articolo 1 del decreto-legge prevede, al fine di sopperire a esigenze di prima necessità della popolazione locale, compreso il ripristino dei servizi essenziali, l'autorizzazione di spesa di 10.273.400 euro, a decorrere dal 1° gennaio 2009 e fino al 30 giugno 2009, per interventi urgenti o acquisti e lavori da eseguire in economia, anche in deroga alle disposizioni di contabilità generale dello Stato, disposti nei casi di necessità e urgenza dai comandanti dei contingenti militari che partecipano alle missioni internazionali per la pace;

tenuto conto che tali risorse risultano inferiori a quelle complessivamente stanziare per gli interventi di sostegno alle popolazioni civili dai decreti-legge di pro-

roga della partecipazione italiana a missioni internazionali adottati negli ultimi anni ed, in particolare, ai finanziamenti previsti dall'articolo 1 del decreto-legge 31 gennaio 2008, n. 8 e dall'articolo 1 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 4,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

in relazione all'articolo 1, valutino le Commissioni di merito l'opportunità di incrementare le risorse per gli interventi destinati ad assicurare il miglioramento delle condizioni di vita delle popolazioni locali e il sostegno alla ricostruzione civile nelle zone interessate dalle missioni internazionali di pace alle quali partecipano contingenti militari italiani ai sensi del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 209, come parte di un più ampio sforzo dell'Italia nell'ambito della cooperazione internazionale.