

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

##### SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di raccolta e utilizzo del sangue cordonale. C. 361 Volontè, C. 548 Bertolini, C. 961 Colucci, C. 1214 Di Virgilio e C. 2040 Mosella (*Seguito dell'esame e rinvio*) ..... 168

##### SEDE CONSULTIVA

Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia. C. 1441-ter-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato (Parere alla X Commissione) (*Esame e rinvio*) ..... 171

Legge comunitaria 2009. C. 2449 Governo.

Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2008 (Doc. LXXXVII, n. 2). Doc. LXXXVII, n. 2 (Parere alla XIV Commissione) (*Esame congiunto e rinvio*) ..... 172

##### SEDE REFERENTE

*Martedì 16 giugno 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali, Eugenia Maria Roccella.*

**La seduta comincia alle 12.30.**

**Disposizioni in materia di raccolta e utilizzo del sangue cordonale.**

**C. 361 Volontè, C. 548 Bertolini, C. 961 Colucci, C. 1214 Di Virgilio e C. 2040 Mosella.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 26 maggio 2009.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che il relatore ha testé comunicato di non poter partecipare alla seduta

odierna. Propone di avviare comunque il dibattito.

La Commissione concorda.

Donato Renato MOSELLA (PD) osserva che tra gli attuali settori della ricerca scientifica, lo studio delle cellule staminali occupa un posto particolare per le sue implicazioni etiche e per l'impatto che ha sulla vita degli individui e della popolazione nel suo insieme.

Si nutrono grandi attese per le applicazioni che dallo studio e dall'uso di queste cellule potrebbero derivare in campo clinico, in particolare per la terapia di alcune patologie come il morbo di Alzheimer, la sclerosi multipla, le malattie epatiche, alcuni tipi di tumore.

Dal trattamento delle sindromi neurodegenerative alla cura delle lesioni spinali, le potenzialità terapeutiche delle cellule staminali sono enormi, come dimostrano i passi avanti compiuti dalla ricerca, e proprio da ricercatori italiani. Valutare le

potenzialità terapeutiche delle staminali nelle malattie neurodegenerative rimane un obiettivo fondamentale per la ricerca mondiale.

La speranza che l'impiego delle staminali possa migliorare la qualità della vita di tanti pazienti e salvare milioni di esseri umani è strettamente legata allo studio e alla ricerca in questo settore. Nel giugno 2005 è avvenuto a Miami, ad opera di un'*équipe* italiana e proprio su una paziente italiana, il primo intervento al mondo di trapianto di cellule staminali da pancreas e midollo per curare il diabete. Dopo due mesi dall'intervento, i valori della glicemia della paziente sono tornati nella norma e si sono stabilizzati. È un risultato importante che conferma le potenzialità di utilizzo delle staminali adulte nel ridurre le reazioni di rigetto in caso di trapianti.

È di tutta evidenza come nessun Paese che aspiri a giocare un ruolo di primo piano a livello internazionale nella ricerca e nello sviluppo di progetti biomedici possa pensare di prescindere da una politica strutturale e lungimirante che incentivi lo studio delle staminali.

Con la previsione di un piano biennale, alimentato da importanti risorse destinate alla ricerca e all'alta formazione dei giovani medici al di sotto dei trent'anni, la proposta di legge intende stimolare il capitale umano, scientifico e tecnico presente in Italia, delineando una strategia di sviluppo utile ad evitare frammentazioni e ad ottimizzare i mezzi a disposizione.

A beneficio della chiarezza, ritiene utile che, sebbene nell'accezione del grande pubblico, e comunque dei non addetti ai lavori, le cellule staminali vengano distinte in staminali adulte ed embrionali, la situazione reale vede l'esistenza di almeno quattro tipi di staminali umane: cellule staminali germinali, preposte alla produzione dei gameti (spermatozoi ed ovociti) e quindi finalizzate alla riproduzione, di cui la proposta di legge n. 2040, di cui è primo firmatario, non si occupa; cellule staminali pluripotenti derivate da embrioni, vale a dire cellule capaci di produrre gli oltre duecentocinquanta tipi di

cellule che si trovano nel nostro organismo e che sono dette anche cellule ES (al momento tali cellule sono ottenibili solo attraverso la distruzione di embrioni umani, cosa che la vigente legislazione italiana proibisce; l'uso di tali cellule non è contemplato nella citata proposta di legge); cellule staminali somatiche fetali, e cioè cellule della linea del soma preposte a produrre cellule mature del tessuto in cui risiedono (queste cellule si ritrovano nell'organismo umano a partire da stadi di sviluppo successivi a quelli delle cellule ES e, quindi, non sono assimilabili in alcun modo a queste ultime; la proposta di legge ne regola l'uso ai fini di ricerca e cura); cellule staminali somatiche adulte, cioè cellule della linea del soma preposte a produrre cellule mature del tessuto in cui risiedono. Queste cellule si ritrovano nell'organismo umano a partire dalla nascita e fino alla morte dell'organismo e la proposta di legge citata ne disciplina l'uso ai fini di ricerca e cura.

Rileva, inoltre, che, negli ultimi due anni, è emersa una quinta categoria di cellule staminali, le cellule staminali pluripotenti indotte. Tali cellule hanno caratteristiche sovrapponibili alle cellule ES ma, a differenza di queste ultime, non vengono estratte da embrioni, il cui uso o creazione non è quindi necessario.

Le cellule staminali pluripotenti indotte, IPS, vengono prodotte a partire da cellule adulte, in genere dell'epidermide, riprogrammandole attraverso processi genetici ed epigenetici. Le cellule adulte regrediscono ad uno stadio embrionale ma senza produrre embrioni e, in più, possiedono lo stesso patrimonio genetico ed immunologico della cellula adulta originale. Le cellule pluripotenti indotte e la loro progenie potranno, quindi, essere trapiantate nel paziente che ha donato la cellula epidermica originale senza problema alcuno di rigetto. La produzione di cellule terapeutiche pluripotenti nel pieno rispetto della dignità umana – e tenendo presente lo stato dell'arte in questo settore – è una delle finalità fondamentali della proposta di legge n. 2040.

La scoperta delle cellule IPS ha permesso di superare in modo scientificamente efficace ed eticamente corretto il dilemma che ancora oggi, in alcune circostanze, contrappone scienziati che ritengono che alla scienza tutto sia consentito e scienziati che, invece, sostengono che la scienza abbia un suo codice etico che impone di rispettare sempre la dignità della vita umana, fin dal suo concepimento. Le IPS uniscono ai vantaggi della loro enorme flessibilità la garanzia che la loro provenienza non ha compromesso la vita di nessun embrione.

Lo sviluppo dell'attività di ricerca scientifica costituisce il cuore della citata proposta di legge. In tale direzione è prevista l'istituzione di una rete costituita da tre centri pubblici per lo studio sui tessuti; essi avranno anche il compito di promuovere rapporti di collaborazione con istituzioni estere al fine di facilitare lo scambio di dati e di esperienze e di favorire programmi comuni.

La proposta di legge intende contribuire allo sviluppo di una cultura scientifica altamente innovativa per rendere competitivo il nostro sistema. Infatti, non solo sono stanziare specifiche risorse da destinare allo sviluppo di un piano biennale di ricerca sui tessuti, ma, per assicurare trasparenza e adeguatezza nell'attribuzione delle risorse, si prevede che, coerentemente con i criteri riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale, la valutazione dei progetti sia effettuata da un'apposita commissione secondo il metodo della valutazione tra pari.

Nella consapevolezza della necessità di puntare all'alta formazione professionale, è prevista l'istituzione di borse di studio, in favore di giovani di età inferiore ai trent'anni, da fruire anche presso enti di ricerca ed università esteri.

Auspica, infine, che, nel prosieguo dell'esame, siano accolte le proposte più significative e innovative contenute nella proposta di legge più volte citata, nella spirito di un confronto aperto e costruttivo.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) dichiara di condividere molte delle considerazioni svolte dal collega Mosella. In particolare, sottolinea la necessità di un intervento legislativo in materia, risultando insufficienti le pur opportune iniziative normative adottate dal Governo in questa materia. Esistono, infatti, banche per la conservazione del sangue cordonale, ma manca una cornice normativa idonea a sostenere e disciplinare l'utilizzo di questi tessuti e la ricerca sulle loro possibili applicazioni biomediche. Ricorda, al riguardo, come dall'impiego delle cellule staminali cordonali possano derivare soluzioni particolarmente efficaci per la cura, anche in via definitiva, di gravissime patologie. Ritiene pertanto che sia necessario favorire e incentivare la diffusione di una cultura della donazione del sangue cordonale e rileva come la proposta di legge n. 1214, di cui è prima firmatario, sia volta proprio a promuovere tale cultura e ad estendere a tutte le strutture sanitarie la possibilità di ricevere e avviare verso le apposite banche i tessuti in questione. Esiste, tuttavia, un problema specifico e, in parte, nuovo, legato alla conservazione per uso autologo e a titolo privato. Per accogliere, in parte, le esigenze sottese a questa particolare problematica, la citata proposta di legge contempla la possibilità di una donazione dedicata, in presenza di accertate patologie per la cura delle quali l'impiego di detti tessuti possa risultare vantaggioso. Al di fuori di questa ipotesi, tuttavia, ritiene che non vi sia la ragione di istituire banche private per la conservazione del sangue cordonale in Italia, tanto più che chi lo desidera può già oggi accedere a questo servizio presso le banche esistenti in altri Paesi. Peraltro, non esclude la possibilità che in futuro, qualora le evidenze scientifiche dimostrino la concreta utilità della conservazione per uso autologo, si possano autorizzare, anche in Italia, forme limitate di conservazione del sangue cordonale presso banche private.

Antonio PALAGIANO (IdV), premesso di voler evitare, per quanto possibile, il

rischio di contrapposizioni ideologiche sulle proposte di legge in esame, osserva, rivolto al collega Di Virgilio, che il fatto di consentire la conservazione all'estero del sangue cordonale non rappresenta una risposta adeguata all'esigenza di quanti, a prescindere dalla fondatezza scientifica di questa pratica, decidono di ricorrere, a proprie spese, alla conservazione per uso autologo. Ritene, infatti, che lo Stato debba rispettare la libertà di scelta degli individui e preoccuparsi semmai di disciplinare in modo più adeguato la raccolta e la conservazione di tali tessuti, che oggi, in Italia, avviene spesso secondo modalità che non ne assicurano l'efficacia. Talvolta, ad esempio, si procede alla raccolta del sangue cordonale senza accertarsi che lo stesso contenga un numero sufficiente di cellule staminali. Ritene, inoltre, che debba essere superata l'ipocrisia che consente di importare cellule staminali che in Italia si vieta di produrre. Invita, altresì, ad adottare, in questa materia, le definizioni comunemente accettate a livello internazionale e, in particolare, a distinguere tra preembrioni, embrioni e feti. Sottolinea, infine, l'opportunità di un ciclo di audizioni al fine di approfondire tutti gli aspetti della problematica sottesa alle proposte di legge in esame.

Donato Renato MOSELLA (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori e riallacciandosi all'esigenza di un ciclo di audizioni testé rappresentata dal collega Palagiano, con il quale concorda, chiede chiarimenti in ordine al prosieguo dell'esame.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che, come di consueto, la Commissione valuterà, al termine dell'esame preliminare, se adottare come testo base una delle proposte di legge presentate o procedere all'elaborazione di un testo unificato. L'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, valuterà altresì l'opportunità di svolgere un ciclo di audizioni informali.

Donato Renato MOSELLA (PD) ringrazia il presidente per i chiarimenti forniti e

auspica che, data la delicatezza delle questioni in discorso, le audizioni siano svolte dopo che la Commissione avrà elaborato un testo unificato delle proposte di legge in esame.

Il sottosegretario Eugenia Maria ROCELLA, riferendosi al presunto vuoto normativo in materia di utilizzo delle cellule staminali contenute nel sangue cordonale, lamentato dal relatore, fa presente che il decreto-legge n. 207 del 2008 ha prorogato al 31 dicembre 2009 il termine per l'adozione di un decreto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione del sangue cordonale a fini di trapianto. Ricorda, altresì, che il decreto legislativo n. 191 del 2007 ha dato attuazione alla normativa comunitaria in materia di conservazione di cellule e tessuti umani. Fa presente, inoltre, che il Governo ha adottato un *position paper*, condiviso da tutte le associazioni scientifiche e dei pazienti, in materia di impiego delle cellule cordonali, movendo dal presupposto che la normativa in materia debba, pur nel rispetto delle scelte individuali, garantire una tutela adeguata della salute dei cittadini.

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

**La seduta termina alle 13.10.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 16 giugno 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 13.10.**

**Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia. C. 1441-ter-B Governo, approvato dalla Camera e modificato dal Senato.**

(Parere alla X Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Lucio BARANI (Pdl), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge n. 1441-ter-B, approvato dalla Camera e modificato dal Senato, collegato alla manovra di finanza pubblica, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.

Al riguardo, ricorda che, nella seduta del 14 ottobre 2008, la Commissione aveva espresso parere favorevole sul disegno di legge n. 1441-ter. Successivamente, nel corso dell'esame in Senato, è stato introdotto l'articolo 64, che estende anche ai farmaci immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006 la facoltà delle aziende farmaceutiche di avvalersi del previsto meccanismo del *pay-back*, già prorogato al 31 dicembre 2009, in alternativa alla riduzione del cinque per cento del prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili, in tutto o in parte, a carico del Servizio sanitario nazionale. Viene poi demandata all'AIFA la definizione, entro trenta giorni dall'entrata in vigore della legge, delle modalità applicative di tale disposizione.

In proposito, ricorda che il meccanismo del *pay-back* previsto dall'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007), prorogato, prima, al 31 dicembre 2008, dall'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248 e, infine, al 31 dicembre 2009, dall'articolo 34 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, consente alle aziende farmaceutiche, per i farmaci immessi in commercio al 31 dicembre 2006, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica, di versare alle regioni determinate somme, stabilite secondo specifiche tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA, sospendendo in tal modo la prevista riduzione del cinque per cento del prezzo del farmaco.

Si riserva, infine, di formulare una proposta di parere tenendo conto di quanto emergerà nel corso della discussione.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritiene che, accanto all'articolo 64, su cui si è

soffermato il relatore, vi siano altre disposizioni del provvedimento in esame, aggiunte o modificate nel corso dell'esame presso il Senato, che meritano di essere considerate ai fini dell'espressione del prescritto parere. In particolare, ritiene che sarebbe opportuno approfondire le norme di cui all'articolo 10, in materia di società cooperative, sotto il profilo delle peculiarità proprie delle cooperative sociali. Ritiene, altresì, che sarebbe opportuno valutare la possibilità di un coinvolgimento del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nelle iniziative volte a tutelare la qualità delle produzioni agroalimentari, della pesca e dell'acquacoltura, di cui all'articolo 18. Osserva quindi che, attese le esigenze di tutela della salute espressamente riconosciute all'articolo 25, comma 2, lettera b), analogo coinvolgimento del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali parrebbe auspicabile con riferimento al procedimento disciplinato dal comma 1 del medesimo articolo 25, nonché alle procedure di cui all'articolo 26. Invita, infine, il relatore a valutare la possibilità di inserire nella sua proposta di parere un'osservazione in ordine all'opportunità di coinvolgere il citato Ministero nell'ambito delle procedure per l'adozione del decreto di cui all'articolo 27, comma 14.

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

**Legge comunitaria 2009.**

**C. 2449 Governo.**

**Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2008 (Doc. LXXXVII, n. 2).**

**Doc. LXXXVII, n. 2.**

(Parere alla XIV Commissione).

(Esame congiunto e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.



Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che la Commissione è convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, per l'esame in sede consultiva del disegno di legge comunitaria 2009 e della Relazione annuale sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2008, il cui esame preliminare avverrà congiuntamente.

Successivamente, i due procedimenti proseguiranno in forma disgiunta, avranno cioè un *iter* autonomo. Al termine dell'esame preliminare si procede alla fissazione di un termine per la presentazione di emendamenti.

Ricorda che la Commissione dovrà trasmettere alla XIV Commissione la relazione sul disegno di legge comunitaria 2009 ed il parere sulla relazione annuale.

Per quanto riguarda il disegno di legge comunitaria, la Commissione è chiamata ad esaminare esclusivamente le parti di propria competenza; l'esame si dovrà concludere con l'approvazione di una relazione e con la nomina di un relatore, che potrà partecipare, per riferirvi, alle sedute della XIV Commissione.

Potranno essere presentati e votati emendamenti alle parti del disegno di legge di competenza della Commissione. Gli emendamenti approvati saranno inclusi nella relazione da trasmettere alla XIV Commissione e si riterranno da questa accolti, salvo che non siano respinti da quest'ultima per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale.

Circa i criteri di ammissibilità degli emendamenti, ricorda che l'articolo 126-ter, comma 4, del regolamento della Camera stabilisce che, fermo quanto disposto dall'articolo 89, i presidenti delle Commissioni competenti per materia e il presidente della XIV Commissione dichiarano inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che riguardino materie estranee all'oggetto proprio della legge comunitaria, come definito dalla legislazione vigente, ed in particolare dall'articolo 9 della legge n. 11 del 2005.

In particolare, saranno considerati inammissibili per estraneità al contenuto

proprio della legge comunitaria gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi recanti modifiche di vigenti discipline attuative di direttive (anche se si tratta di precedenti leggi comunitarie) non incluse nel disegno di legge, salvo che siano riferiti a norme oggetto di procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti dell'Italia.

Ricorda, ancora, che gli emendamenti approvati dalle singole Commissioni non saranno inclusi automaticamente nel testo base da licenziare per l'Assemblea; sarà invece necessaria la loro approvazione da parte della XIV Commissione. I suddetti emendamenti potranno essere respinti dalla XIV Commissione solo per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale, secondo quanto prescrive l'articolo 126-ter, comma 5, del regolamento.

Gli emendamenti respinti dalle Commissioni di merito, ove successivamente ripresentati nel medesimo testo presso la XIV Commissione, dovranno da questa essere considerati irricevibili; essi tuttavia potranno essere ripresentati in Assemblea. Per quanto riguarda, invece, gli emendamenti presentati direttamente presso la XIV Commissione, questi saranno trasmessi alle competenti Commissioni di settore per l'acquisizione dei pareri.

Gli emendamenti eventualmente dichiarati inammissibili in Commissione non potranno essere ripresentati in Assemblea.

Dopo la conclusione dell'esame del disegno di legge comunitaria, la Commissione proseguirà l'esame della relazione annuale, che si dovrà concludere con l'approvazione di un parere.

Infine, prima di dare la parola al relatore per l'illustrazione delle parti di competenza della Commissione, ricorda che questa dovrà concludere l'esame entro il prossimo 26 giugno.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad approvare una relazione, da trasmettere alla XIV Commissione, sulle parti di competenza del disegno di legge comunitaria 2009 e a nominare un relatore con

il compito di riferire alla Commissione medesima. La Commissione è chiamata, altresì, ad esprimere alla XIV Commissione il prescritto parere sulla Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nell'anno 2008.

Al riguardo, ricorda che il disegno di legge comunitaria, presentato il 19 maggio scorso, reca norme volte ad assicurare l'osservanza degli obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nonché a recepire ed attuare nell'ordinamento nazionale la normativa adottata a livello comunitario.

Il provvedimento, che è esaminato congiuntamente alla citata Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea riferita all'anno 2008, consta attualmente di nove articoli, suddivisi in tre Capi, nonché di due allegati A e B, che elencano le direttive da recepire mediante decreti legislativi (recanti rispettivamente 3 e 7 direttive). Per le sole direttive contenute nell'allegato B è previsto l'esame degli schemi di decreto da parte delle competenti Commissioni parlamentari.

Il disegno di legge interviene in diversi settori, ora delegando il Governo all'adeguamento dell'ordinamento nazionale mediante l'adozione di decreti legislativi, ora modificando direttamente la legislazione vigente per assicurarne la conformità all'ordinamento comunitario.

La relazione illustrativa evidenzia che il Capo I (articoli da 1 a 5) contiene le disposizioni che conferiscono al Governo una delega legislativa per l'attuazione di direttive (elencate negli allegati A e B) che richiedono l'introduzione di normative organiche e complesse, il Capo II (articoli da 6 a 7) reca disposizioni particolari di adempimento, il Capo III (articoli 8 e 9) è dedicato all'attuazione delle decisioni quadro adottate dall'Unione europea nel settore della cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale. La relazione illustrativa reca altresì l'elenco delle direttive da attuare in via amministrativa e dei provvedimenti assunti a livello regionale per il recepimento e l'attuazione degli atti comunitari nelle materie di competenza delle regioni e delle province autonome. Il

disegno di legge è stato sottoposto al parere della Conferenza Stato-regioni ed è privo di relazione tecnica poiché, secondo la relazione illustrativa, la legge delega è priva di contenuti con riflessi finanziari direttamente onerosi per la finanza pubblica.

Nell'ambito dell'articolato non si ravvisano disposizioni di competenza della Commissione. Aspetti di competenza della Commissione sono invece ravvisabili nella Direttiva 2008/112/CE contenuta nell'Allegato B, recante norme sulla Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele.

La direttiva in esame, composta di nove articoli ed entrata in vigore il 12 gennaio 2009, modifica diverse norme europee allo scopo di adeguarle al regolamento n. 1272 del 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose.

Il regolamento n. 1272 del 2008, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente, dispone sulla armonizzazione della classificazione ed etichettatura di sostanze, miscele ed esplosivi, per favorirne la libera circolazione nella Comunità. Conseguentemente, tale regolamento ha sostituito la direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose e la direttiva 1999/45/CE concernente i preparati pericolosi.

Il regolamento non si applica tra l'altro ai medicinali ai cosmetici e alle sostanze radioattive. Entro il 1° aprile 2010 gli Stati membri sono tenuti ad adottare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva e applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° giugno 2010 (articolo 7).

La direttiva in esame modifica le seguenti norme: la direttiva 76/768 sui cosmetici (articolo 1);

la direttiva 88/378 sulla sicurezza dei giocattoli (articolo 2); la direttiva 1999/13 sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici (articolo 3); la direttiva 2000/53 relativa ai veicoli fuori uso (articolo 4); la direttiva 2002/96 sui rifiuti di

apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (articolo 5); la direttiva 2004/42/CE relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria (articolo 6). La transizione dai criteri di classificazione contenuti nelle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE deve essere completata entro il 1° giugno 2015.

Per quanto concerne la Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nell'anno 2008, ricorda che, ai sensi dell'articolo 15 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, la Relazione – in cui dovrebbero essere chiaramente distinti i resoconti delle attività svolte e gli orientamenti che il Governo intende assumere per l'anno in corso sulle politiche europee – riguarda: gli sviluppi del processo di integrazione europea, con particolare riferimento alle attività del Consiglio europeo e del Consiglio dei ministri dell'Unione europea, alle questioni istituzionali, alle relazioni esterne dell'Unione europea, alla cooperazione nei settori della giustizia e degli affari interni e agli orientamenti generali delle politiche dell'Unione; la partecipazione dell'Italia al processo normativo comunitario con l'esposizione dei principi e delle linee caratterizzanti della politica italiana nei lavori preparatori in vista dell'emanazione degli atti normativi comunitari e, in particolare, degli indirizzi del Governo su ciascuna politica comunitaria, sui gruppi di atti normativi riguardanti la stessa materia e su singoli atti normativi che rivestono rilievo di politica generale; l'attuazione in Italia delle politiche di coesione economica e sociale, l'andamento dei flussi finanziari verso l'Italia e la loro utilizzazione, con riferimento anche alle relazioni della Corte dei conti delle Comunità europee per ciò che concerne l'Italia; i pareri, le osservazioni e gli atti di indirizzo delle Camere, nonché le osservazioni della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e della Conferenza

dei presidenti dell'Assemblea, dei Consigli regionali e delle province autonome, con l'indicazione delle iniziative assunte e dei provvedimenti conseguentemente adottati; l'elenco e i motivi delle impugnazioni delle decisioni adottate dal Consiglio o dalla Commissione delle Comunità europee ed esaminate dal Consiglio dei ministri.

Per quanto riguarda gli orientamenti del Governo sulle politiche dell'Unione europea, la Relazione sottolinea che, per il 2009, si prevede un apporto specifico per lo sviluppo di tematiche già in discussione, tra cui segnala, in particolare, la proposta di direttiva sui diritti dei pazienti all'assistenza transfrontaliera nell'Unione europea e la proposta di raccomandazione del Consiglio su un'azione europea nel campo delle malattie rare (successivamente adottata dal Consiglio nella riunione del 9 giugno 2009).

La proposta di direttiva, presentata dalla Commissione europea il 2 luglio 2008 (COM(2008)414), è volta ad istituire un quadro normativo comunitario per l'assistenza sanitaria transfrontaliera all'interno dell'Unione europea che rispetti i principi di universalità, accesso a un'assistenza di qualità, uguaglianza e solidarietà, e che abbia come obiettivi quello di fornire una sufficiente chiarezza circa i diritti al rimborso spettante per l'assistenza sanitaria ricevuta in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza e di garantire che tale assistenza transfrontaliera soddisfi i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficienza.

Ricorda che la proposta di direttiva è stata esaminata dalla Camera dei deputati ai sensi dell'articolo 127 del Regolamento. La XIV Commissione ha adottato un parere favorevole con condizioni e osservazioni il 22 febbraio 2009. In tale occasione, la Commissione ha approvato un documento finale nella seduta del 10 marzo 2009, nel quale invita il Governo ad adoperarsi nelle competenti sedi decisionali comunitarie, affinché siano adeguatamente valutati i seguenti aspetti: impatto economico e finanziario della proposta sui sistemi sanitari nazionali e regionali; potenziamento della disciplina comune europea



in materia di standard minimi di garanzia delle cure erogate; meccanismo di rimborso delle prestazioni tra i diversi Stati membri; ipotesi di offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva; riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio. Il documento finale chiede inoltre che il termine di recepimento della direttiva sia sufficiente a consentire agli Stati membri e alle regioni di adeguarsi ai significativi oneri di organizzazione e regolamentazione e che si prevedano misure volte a garantire l'effettiva circolazione dei professionisti della sanità.

Tra le iniziative legislative all'esame delle istituzioni UE si segnalano invece, per quanto di competenza della Commissione: la proposta di direttiva relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (COM(2008)818), presentata dalla Commissione l'8 dicembre 2008 e accompagnata da un piano d'azione in dieci punti per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati membri in materia di donazione e trapianto (la direttiva e il piano d'azione si prefiggono tre obiettivi 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 acces-

sibili); il « pacchetto sui farmaci », presentato dalla Commissione il 10 dicembre 2008, comprendente la comunicazione « Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico » (COM(2008)666) e cinque proposte legislative volte a modificare la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM (2008) 663; COM (2008) 665; COM (2008) 668), e il regolamento CE n. 726/2004 che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario (COM (2008) 662; COM (2008) 664).

Si riserva, infine, di formulare una proposta di parere sulla base di quanto emergerà nel corso del dibattito.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, sottolinea come le disposizioni in materia di mobilità transfrontaliera dei pazienti, cui ha fatto riferimento il relatore, siano caratterizzate da particolare complessità e delicatezza e siano destinate a produrre un impatto rilevante sui sistemi sanitari degli Stati membri.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 13.35.**