

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 135/2009: Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e per l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee. C. 2897 Governo, approvato dal Senato (Parere alla I Commissione) (*Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole*) 168

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/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. 129 (*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole*) 169

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE. Atto n. 130 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) 169

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (FNMOCeO), della Federazione italiana dei medici di medicina generale (FIMMG) e della Federazione italiana medici pediatri (FIMP) sull'emergenza sanitaria relativa alla diffusione dell'influenza A/H1N1 e sulle problematiche connesse 172

AVVERTENZA 172

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 12 novembre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 13.30.

DL 135/2009: Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e per l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee.

C. 2897 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla I Commissione).

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in titolo, rinviato nella seduta dell'11 novembre 2009.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, intervenendo sull'ordine dei lavori, propone di procedere all'inversione dell'ordine del giorno, esprimendo il parere sul provvedimento in titolo prima di passare allo svolgimento delle audizioni informali sull'emergenza sanitaria relativa alla diffusione dell'influenza A/H1N1 e sulle problematiche connesse.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che, nella seduta di ieri, è stata svolta la relazione.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

La seduta termina alle 13.35.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 12 novembre 2009 — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Francesca Martini.

La seduta comincia alle 13.35.

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/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. 129.

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in titolo, rinviato nella seduta del 10 novembre 2009.

Lucio BARANI (PdL), intervenendo sull'ordine dei lavori, propone di procedere all'inversione dell'ordine del giorno, esprimendo il parere sul provvedimento in titolo prima di passare allo svolgimento

delle audizioni informali sull'emergenza sanitaria relativa alla diffusione dell'influenza A/H1N1 e sulle problematiche connesse.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che nella seduta precedente è stata svolta la relazione.

Avverte inoltre che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha espresso il proprio parere nella riunione del 29 ottobre scorso.

La Commissione, pertanto, può procedere all'espressione del parere sullo schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (PdL), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

La seduta, sospesa alle 13.40, è ripresa alle 14.35.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

Atto n. 130.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

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

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere, entro il 30 novembre prossimo, il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto legislativo recante at-

tuazione della direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

Avverte che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha espresso il proprio parere nella riunione del 29 ottobre scorso scorso.

Avverte, inoltre, che la V Commissione bilancio ha espresso i propri rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario il 28 ottobre scorso, valutando favorevolmente lo schema di decreto legislativo.

La Commissione, pertanto, può procedere all'espressione del parere sullo schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, osserva che la Commissione è chiamata ad esprimere al Governo il parere di competenza sullo schema di decreto legislativo che reca l'attuazione della direttiva 2005/94/CE del Consiglio, relativa alle misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria, adottato sulla base della delega contenuta nella legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008). La direttiva è contenuta nell'Allegato B della legge comunitaria 2008 e quindi fa parte dell'elenco delle direttive da attuare mediante decreto legislativo.

Il provvedimento si compone di undici titoli, cinquantotto articoli e dieci allegati.

Trattandosi di un provvedimento ampio e articolato, si limiterà a una sintetica illustrazione di ciascun Titolo.

Il Titolo I (articoli 1 e 2) esplicita l'oggetto, il campo d'applicazione e le definizioni recate dal provvedimento.

Il Titolo II (articolo da 3 a 6) contiene disposizioni sulla sorveglianza, sulle notifiche e sulle indagini epidemiologiche. Esso affida alle regioni la realizzazione di programmi di sorveglianza predisposti dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche Sociali, istituisce l'Anagrafe informatizzata delle aziende avicole, qualifica e disciplina gli obblighi di denuncia

e di comunicazione e le modalità di effettuazione di indagini epidemiologiche.

Il Titolo III (articoli da 7 a 10) riguarda le misure da avviare in caso di sospetti focolai, prevede e disciplina i compiti del veterinario ufficiale e la possibile concessione di deroghe, da parte delle regioni e province autonome, sulla base di una valutazione del rischio.

Il Titolo IV (articoli da 11 a 38) tratta l'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) da virus H5 e H7. Le misure previste da applicare in caso di presenza di tali focolai risultano più dettagliate e approfondite di quelle già disposte nella direttiva 92/40/CEE recepita con il decreto del Presidente della Repubblica n. 656 del 1996. Vengono infatti specificate le misure da adottare nelle diverse tipologie di aziende, viene prevista l'istituzione di zone di protezione e di sorveglianza, vengono applicati alcuni divieti (di trasporto, movimentazione *etc.*) per evitare la diffusione del virus.

Il Titolo V (articoli da 39 a 46) indica le misure da applicare in caso di influenza aviaria a bassa patogenicità. Poiché, come è evidenziato nella relazione illustrativa, il virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità può mutare in virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, anche per tale ipotesi è stata prevista l'adozione di misure di controllo ed eradicazione.

Il Titolo VI (articolo 47) prevede le misure da attuare su animali della specie suina, sensibili al virus influenzale, presenti eventualmente nelle aziende sedi di focolaio.

Il Titolo VII (articoli 48 e 49) detta le istruzioni per le operazioni di pulizia e disinfezione, nonché le modalità di ripopolamento delle aziende successivamente all'estinzione del focolaio.

Con il Titolo VIII (articoli 50 e 51) sono specificate le istruzioni riguardanti le procedure diagnostiche che devono essere attuate conformemente al Manuale diagnostico.

Il Titolo IX (articoli da 52 a 54) disciplina gli aspetti relativi alla vaccinazione contro l'influenza aviaria.

Il Titolo X (articolo 55) disciplina i controlli ed il piano di emergenza.

Infine, il Titolo XI (articoli da 56 a 58) detta le disposizioni transitorie e finali. In particolare, all'articolo 58, viene abrogato il decreto del Presidente della Repubblica n. 656 del 1996, che aveva dato attuazione alla direttiva 92/40/CEE, abrogata, a sua volta, dalla direttiva 2005/94/CE.

Per quanto concerne l'aspetto della conformità con la norma di delega, ricorda che essa è rappresentata dall'articolo 1 della legge comunitaria 2008, nonché, per la fissazione di principi e criteri direttivi, dall'articolo 2 della stessa legge.

Quanto al termine per l'esercizio della delega, essendo ormai trascorso quello previsto dalla direttiva per il suo recepimento (1° luglio 2007), trovano applicazione i commi 1 e 3 del citato articolo 1. Ai sensi del comma 1, infatti, il termine è pari a novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge comunitaria — e dovrebbe quindi scadere il 26 ottobre —; tuttavia, qualora il termine per l'espressione del parere delle Commissioni parlamentari competenti scada nei trenta giorni precedenti alla scadenza della delega come sopra calcolata o successivamente, come nel caso in esame (10 novembre 2009), il comma 3 prescrive che il termine per l'esercizio della delega sia prorogato di sessanta giorni. Pertanto, la delega dovrebbe essere esercitata entro il 24 dicembre 2009.

In ogni caso, ai sensi del citato comma 3, decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere parlamentare. In questo modo, si intende permettere al Governo di usufruire in ogni caso di un adeguato periodo di tempo per l'eventuale recepimento nei decreti legislativi delle indicazioni emerse in sede parlamentare.

Ritiene utile precisare quali sono i criteri e i principi generali per l'esercizio della delega (articolo 2). Essi riguardano: l'attuazione dei decreti da parte delle amministrazioni con le ordinarie strutture amministrative; la facoltà, a fini di coordinamento, di introdurre modifiche alla disciplina vigente nei diversi settori; la

possibilità, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti, di prevedere sanzioni amministrative o penali nel rispetto di particolari principi; la facoltà di prevedere spese aggiuntive, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive, provvedendo alla relativa copertura a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183; la necessità di procedere all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o decreto legislativo mediante la modifica di questi ultimi; la necessità di tener conto delle eventuali modificazioni alle direttive comunitarie nel frattempo intervenute; l'individuazione di procedure idonee a salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, nonché l'efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, qualora vi sia sovrapposizione o coinvolgimento di competenze di più amministrazioni statali; la facoltà di attuare con un unico decreto le direttive riguardanti le stesse materie o gli stessi atti normativi. Nel complesso, lo schema di decreto appare conforme ai principi dettati dalla legge delega.

Per quanto riguarda il contenuto della direttiva che il provvedimento è volto a recepire, ricorda che la direttiva 2005/94/CE, relativa a Misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria, abroga la direttiva 92/40/CEE, che era stata recepita, nel nostro ordinamento, dal decreto del Presidente della Repubblica n. 656 del 1996, abrogato dal provvedimento in esame.

La direttiva 2005/94/CE, costituita da dodici capi, sessantanove articoli e undici allegati, detta una nuova disciplina, sostitutiva della direttiva 92/40/CEE. Essa aggiorna le misure che i singoli Stati membri devono adottare per la prevenzione e l'eliminazione dei rischi di diffusione della malattia, al fine di garantire la massima adeguatezza delle misure adottate in rapporto al livello di pericolosità di ciascuna manifestazione infettiva e limitare, al tempo stesso, le probabili ricadute econo-

niche e sociali dei provvedimenti adottati sul comparto agricolo e sugli altri settori interessati.

L'oggetto delle misure risulta ampliato rispetto alla normativa precedente. In particolare, esse riguardano non solo il pollame, ma anche altri volatili in cattività.

In presenza di influenza ad alta patogenicità (IAAP), l'autorità competente controlla che vengano applicate le misure seguenti: abbattimento del pollame e degli altri volatili in cattività; eliminazione delle carcasse, sotto sorveglianza ufficiale; sorveglianza del pollame nato prima dell'attuazione delle prime misure; individuazione ed eliminazione della carne del pollame abbattuto e delle uova raccolte prima dell'attuazione delle prime misure; trattamento appropriato delle sostanze che possono essere state contaminate; pulitura e disinfezione del letame, della lettiera, del concime e di tutta l'attrezzatura che può essere stata contaminata; sorveglianza dei movimenti degli animali che entrano ed escono dall'azienda; isolamento del virus, secondo la procedura di laboratorio più appropriata. Inoltre, vengono adottate misure specifiche nelle zone più vicine all'azienda interessata. Sono altresì previste misure per evitare la trasmissione dei virus dell'influenza aviaria ad altre specie.

Altre norme riguardano la protezione dagli agenti patogeni minori di influenza aviaria – i quali potrebbero mutare geneticamente (e perciò divenire altamente pericolosi) – e una maggiore flessibilità nelle provviste nazionali di vaccini.

Un'ulteriore innovazione è rappresentata dalla costituzione di una banca comunitaria per le riserve di vaccini, cui gli Stati membri possono accedere a richiesta, e di banche nazionali.

I piani nazionali di emergenza per la lotta contro l'influenza aviaria, adottati in base alla precedente direttiva 92/40/CEE e in vigore al 1° luglio 2007, restano applicabili. Tuttavia, entro il 30 settembre 2007, gli Stati membri presentano alla Commissione modifiche dei suddetti piani, al fine di renderli conformi alla presente diret-

tiva. Nel complesso lo schema di decreto legislativo appare conforme alla normativa comunitaria.

Desidera infine attirare l'attenzione della Commissione sul parere espresso dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, Si tratta di un parere favorevole, ma condizionato ad una serie di osservazioni e di proposte di modifica. Alcune osservazioni sono correzioni formali al testo del provvedimento, mentre altre hanno lo spirito di un suggerimento; altre ancora, infine, hanno carattere sostanziale. Su questi punti, ritiene necessario un approfondimento, al fine di formulare eventualmente nella proposta di parere alcune osservazioni di merito.

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

La seduta termina alle 14.55.

AUDIZIONI INFORMALI

Giovedì 12 novembre 2009.

Audizione di rappresentanti della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (FNMOCeO), della Federazione italiana dei medici di medicina generale (FIMMG) e della Federazione italiana medici pediatri (FIMP) sull'emergenza sanitaria relativa alla diffusione dell'influenza A/H1N1 e sulle problematiche connesse.

L'audizione informale è stata svolta dalle 13.40 alle 14.35.

AVVERTENZA

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

SEDE REFERENTE

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche.

Testo unificato C. 799 Angela Napoli, C. 1552 Di Virgilio e Palumbo, C. 977-ter Livia Turco, C. 278 Farina Coscioni, C. 1942 Mura, C. 2146 Minardo, C. 2355 Di Pietro, C. 2529 Scandroglio e C. 2693 Zazzera.

*Disposizioni per l'incremento dei trattamenti economici a favore degli invalidi civili.
C. 1539 d'iniziativa popolare, C. 1612 Zazzera e C. 2119 Fugatti.*