

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

##### SEDE CONSULTIVA:

DL 207/2012: Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale. C. 5617 Governo (Parere alle Commissioni riunite VIII e X) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	152
ALLEGATO 1 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	161
Norme sulla qualità e la trasparenza della filiera degli oli di oliva vergini. C. 5565, approvata dal Senato, e abb. (Parere alla XIII Commissione) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	154

##### INTERROGAZIONI:

5-07231 Farina Coscioni: Articolo pubblicato sul Corriere <i>on line</i> sul servizio ambulanze della Croce Rossa .....	155
ALLEGATO 2 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	162
5-07521 Farina Coscioni: Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci innovativi per l'epatite C .....	155
ALLEGATO 3 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	163
5-07275 Mancuso: Controlli igienico-sanitari sul trasporto di alimenti di origine animale .	156
ALLEGATO 4 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	164
5-08165 Marco Carra: Correttivi da apportare alla normativa vigente al fine di consentire la conservazione del sangue cordonale presso le strutture di riferimento .....	156
ALLEGATO 5 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	165

##### RISOLUZIONI:

7-01041 Bucchino: Iniziative volte a mantenere i parametri di potabilità delle acque destinate a consumo umano previsti dal decreto legislativo n. 31/2001 ( <i>Discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione n. 7-01063 Farina Coscioni</i> ) .....	156
---	-----

##### COMITATO RISTRETTO:

Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia (C. 2060 Saltamartini e C. 4753 Nunzio Francesco Testa – rel. Binetti).	
Audizione informale di rappresentanti della Lega italiana contro l'epilessia (LICE), dell'Associazione italiana contro l'epilessia (AICE), della Federazione italiana epilessie (FIE) e di docenti universitari e di esperti della materia .....	159

##### SEDE REFERENTE:

Norme per il riconoscimento della sindrome <i>post polio</i> come malattia cronica e invalidante. C. 3367 Codurelli, C. 5183 Patarino e C. 5575 Laura Molteni ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i> ) .....	159
ALLEGATO 6 ( <i>Proposta di testo unificato elaborata dal relatore adottata come testo base</i> ) .	167

Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina a tutela delle persone affette dal morbo celiaco. Nuovo testo C. 4894 Palagiano ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	160
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	160

## SEDE CONSULTIVA

*Mercoledì 12 dicembre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 14.10.**

**DL 207/2012: Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale.**

**C. 5617 Governo.**

(Parere alle Commissioni riunite VIII e X).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Carmine Santo PATARINO (FLpTP), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere alle Commissioni VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici) e X (Attività produttive) il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge n. 5617, di conversione del decreto-legge recante disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale.

Prima di entrare nel merito del contenuto del provvedimento in esame, fa presente che in data 29 novembre 2012, presso la Presidenza del consiglio, a Palazzo Chigi, ha avuto luogo un incontro, convocato e presieduto dal Presidente Monti, al fine di affrontare la questione riguardante l'ILVA di Taranto. A quell'incontro, cui erano presente anche i ministri Clini, Passera e Balduzzi, hanno partecipato i segretari nazionali dei sindacati CGIL, CISL, UIL e UGL, il presidente della Confindustria, il presidente della Regione Puglia, il presidente della provincia di Taranto, il sindaco di Taranto e i rappre-

sentanti dei partiti politici, il rappresentante dell'ILVA, nonché egli stesso, in qualità di parlamentare di Futuro e Libertà e di tarantino.

Si discusse a lungo, approfondendo le tematiche da ogni punto di vista, soprattutto sindacale e politico. Il Presidente Monti, a conclusione dell'incontro, dichiarò che avrebbe tenuto in gran conto osservazioni e proposte avanzate dagli intervenuti in vista della predisposizione del decreto-legge.

Il decreto-legge n. 207, poi varato dal Consiglio dei ministri, in data 3 dicembre 2012, consta di quattro articoli.

Passando quindi all'esame delle singole disposizioni, rileva che l'articolo 1, concernente l'efficacia dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA), assicura la prosecuzione dell'attività produttiva dello stabilimento siderurgico di Taranto, secondo le misure contenute nel provvedimento di AIA rilasciato in data 26 ottobre 2012; con il comma 2, la società ILVA viene immessa nel possesso dei beni dell'impresa che viene, quindi, autorizzata alla prosecuzione dell'attività.

L'articolo 2, riguardante il tema della responsabilità della conduzione degli impianti, al comma 1 stabilisce che la gestione e la responsabilità della conduzione degli impianti sono in capo ai titolari dell'AIA. Al comma 2 sancisce, in caso di mancata osservanza delle prescrizioni contenute nelle normative di settore, le sanzioni, in particolare una amministrativa pecuniaria, fino al 10 per cento del fatturato della società risultante dall'ultimo bilancio approvato, che è irrogata dal Prefetto.

L'articolo 3, concernente i controlli e le garanzie, prevede la nomina, per un periodo non superiore ai tre anni, di un Garante di indiscussa indipendenza, competenza ed esperienza incaricato di vigilare sull'attuazione delle disposizioni (comma 1), al quale spetta un compenso

pari a 200.000 euro lordi annuali (comma 2). Il Garante, avvalendosi dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, e sentendo le rappresentanze dei lavoratori, acquisisce le informazioni e gli atti che gli devono essere forniti tempestivamente, segnalando al Presidente del consiglio, al ministro dell'ambiente e al ministro della sanità eventuali criticità e proponendo idonee misure, ivi compresa l'eventuale adozione di provvedimenti di amministrazione straordinaria, anche in considerazione degli articoli 41 e 43 della Costituzione (comma 3). Ai sensi del successivo comma 4, il ministro dell'ambiente riferisce semestralmente alle Camere circa l'ottemperanza delle prescrizioni dell'AIA, di cui all'articolo 1.

Infine, l'articolo 4 reca una disposizione di copertura finanziaria.

In conclusione, riservandosi di presentare una proposta di parere dopo aver ascoltato eventuali osservazioni e suggerimenti da parte dei colleghi, preannuncia comunque l'intenzione di proporre alla Commissione l'approvazione di parere favorevole nell'ambito del quale si evidenzia tuttavia, con riferimento alla procedura di selezione del Garante, di cui all'articolo 3 del decreto-legge in oggetto, l'opportunità di non escludere i docenti facenti parte del Policlinico di Bari.

Lucio BARANI (PdL), dopo aver ringraziato il deputato Patarino per la relazione svolta, dichiara di condividere nella sostanza il decreto-legge in titolo, in quanto volto alla salvaguardia dei livelli di occupazione dell'ILVA.

Esprime tuttavia una valutazione critica con riferimento al comportamento tenuto da parte della procura di Taranto, evidenziando come nel caso di specie i magistrati, che dovrebbero essere «servitori dello Stato», non abbiano dato applicazione alle leggi approvate dal Parlamento in questa materia, con tutte le conseguenze che ne sono derivate. Auspica quindi che in futuro si riesca a porre un argine al potere della magistratura, a suo avviso esorbitante, a danno degli altri poteri dello Stato.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) fa presente che, mentre la Commissione affari sociali sta esaminando in sede consultiva il decreto-legge in oggetto, presso la Commissione ambiente si sta svolgendo un'audizione del ministro della salute sullo stesso argomento.

Fa notare quindi come rispetto alla vicenda dell'ILVA si sia registrato un attivismo maggiore da parte dei ministri dell'ambiente e dello sviluppo economico, intervenuti tempestivamente sul territorio tarantino, rispetto al ministro della salute, intervenuto solo in una fase successiva.

Fa altresì presente come da parte dei radicali sia stata evidenziata fin da subito la necessità di un maggiore coinvolgimento del Ministero della salute sulla questione dell'ILVA.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda di aver dato tempestivamente comunicazione ai componenti della Commissione dell'audizione del Ministro della salute sulle problematiche in ordine allo stabilimento ILVA di Taranto, convocata dalle Commissioni competenti in sede referente (VIII e X) presso l'VIII Commissione per le ore 14,15 di oggi, in modo tale che tutti i deputati interessati potessero prendervi parte.

Gero GRASSI (PD), dopo aver fatto presente di non essere mai intervenuto in passato durante la discussione su precedenti provvedimenti concernenti lo stabilimento ILVA di Taranto, esprime il proprio apprezzamento per il coinvolgimento del Ministero della salute in questa materia, sia pure tardivo. A questo proposito, rileva come l'elemento della tutela della salute pubblica in questo caso è stato trascurato per anni, evidenziando peraltro la presenza di contraddizioni nell'ambito delle normative che sono state approvate a livello comunitario, nazionale e regionale.

Con specifico riferimento al decreto-legge in oggetto, ritiene che esso non costituisca una soluzione, in quanto ancora una volta il Governo ha agito tenendo solo parzialmente conto della complessità rappresentata dal caso dell'ILVA di Ta-

ranto. Nonostante tali limiti, auspica tuttavia che si addivenga ad una rapida approvazione di tale decreto, che allo stato rappresenta a suo avviso l'unica « via di uscita », tenuto conto del fatto che, se la tutela della salute dei cittadini costituisce senz'altro il bene primario da tutelare, alla stessa stregua deve essere garantito il livello occupazionale.

Anna Margherita MIOTTO (PD), condividendo i contenuti della relazione svolta dal relatore Patarino, esprime tuttavia una riserva con riferimento al rilievo formulato dallo stesso relatore, concernente l'esigenza di non escludere i docenti del Policlinico di Bari nell'ambito della selezione del Garante di cui all'articolo 3 del decreto-legge. Pur comprendendone la ragione, legata all'esigenza di non far ricadere sull'intero Policlinico, di cui fanno parte docenti estremamente qualificati, il discredito dovuto all'operato di una sola persona, ritiene tuttavia che una considerazione di questo tipo non possa costituire una condizione o un'osservazione da apporre ad un parere.

Carmine Santo PATARINO (FLpTP), *relatore*, accedendo alle argomentazioni svolte dal deputato Miotto, ritiene che la considerazione già evidenziata, concernente il Policlinico di Bari, possa fare parte della premessa del parere. Presenta, quindi, una proposta di parere (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

**Norme sulla qualità e la trasparenza della filiera degli oli di oliva vergini.**

**C. 5565, approvata dal Senato, e abb.**

(Parere alla XIII Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Carmine Santo PATARINO (FLpTP), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla XIII Commissione (Agricoltura) il prescritto parere sulle parti di competenza della proposta di legge n. 5565, approvata dal Senato in sede deliberante, recante norme sulla qualità e la trasparenza della filiera degli oli di oliva vergini.

Fa presente preliminarmente che presso la Commissione di merito sono stati ritirati gli emendamenti presentati al fine di procedere alla verifica dei presupposti per il trasferimento alla sede legislativa del progetto di legge già approvato dal Senato, in vista di una definitiva approvazione del medesimo.

Il provvedimento in esame si compone di 17 articoli. L'articolo 1 stabilisce le modalità per l'indicazione di origine degli oli di oliva vergini, in merito alla dimensione dei caratteri utilizzati in etichetta, alla loro visibilità e leggibilità, alla distinguibilità dagli altri segni grafici, al luogo di apposizione dell'indicazione. Gli articoli 2 e 3 recano modifiche all'articolo 43 del decreto-legge n. 83 del 2012, per quanto concerne la procedura per la verifica, da parte dei comitati di assaggiatori, delle qualità organolettiche degli oli d'oliva vergini, nonché gli adempimenti a carico delle autorità competenti nell'ambito delle attività di controllo e di analisi degli oli di oliva vergini.

Gli articoli da 4 a 6 recano norme in materia di trasparenza e di tutela del consumatore, definendo la « pratica commerciale ingannevole » (articolo 4), disciplinando l'illecito uso di un marchio (articolo 5), nonché le conseguenze amministrative e le sanzioni nell'ipotesi di reato (articolo 6) e stabilendo il termine entro il quale il prodotto conserva, in adeguate condizioni di trattamento, le possedute proprietà specifiche (articolo 7).

Gli articoli da 8 a 11 stabiliscono norme sul funzionamento del mercato e della concorrenza, ribadendo il potere di vigilanza attribuito all'Autorità garante della concorrenza e del mercato dalla legge n. 287 del 1990 (articolo 8), disciplinando l'ammissione al regime di perfe-

zionamento attivo per gli oli di oliva vergini (articolo 9), prevedendo norme contro il segreto delle importazioni agroalimentari (articolo 10) nonché una disciplina sulla vendita sottocosto degli oli di oliva extra vergini (articolo 11). In particolare, con riferimento alle competenze della XII Commissione, rileva che l'articolo 10 obbliga gli uffici della sanità transfrontaliera (di cui fanno parte gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera – USMAF – direttamente dipendenti dal Ministero della salute, situati all'interno dei maggiori porti ed aeroporti nazionali) a rendere accessibili le informazioni circa l'origine degli oli extra vergini e delle olive, sia agli organi di controllo sia alle amministrazioni interessate, anche creando delle connessioni con sistemi informativi e banche dati di altre autorità pubbliche.

I successivi articoli da 12 a 16 recano norme sul contrasto delle frodi, prevedendo rispettivamente: la responsabilità amministrativa degli enti della filiera degli oli vergini d'oliva laddove alcuni reati siano commessi nel loro interesse (articolo 12), la pubblicazione della sentenza di condanna per contraffazione di oli di oliva vergini in relazione ad indicazioni geografiche o denominazione di origine dei prodotti a titolo di pena accessoria (articolo 13), misure finalizzate al rafforzamento di istituti processuali ed investigativi (articolo 14), ulteriori pene accessorie a carico dei condannati per un delitto di avvelenamento, contraffazione o adulterazione nel settore degli oli di oliva vergini (articolo 15), l'obbligo di costituzione e aggiornamento del fascicolo aziendale da parte di tutti i produttori di oli vergini (articolo 16).

L'articolo 17 contiene, infine, la clausola di invarianza della spesa pubblica.

Alla luce delle considerazioni svolte, propone alla Commissione di esprimere un parere favorevole.

Anna Margherita MIOTTO (PD) dichiara che il gruppo del Partito Democratico voterà a favore della proposta del relatore, ritenendo che il provvedimento in oggetto sia meritevole di essere approvato,

con riferimento sia alle esigenze dei produttori sia alla tutela degli interessi dei consumatori.

La Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

**La seduta termina alle 14.40.**

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 12 dicembre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**5-07231 Farina Coscioni: Articolo pubblicato sul Corriere on line sul servizio ambulanze della Croce Rossa.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta in quanto, poiché la risposta è pervenuta con notevole ritardo rispetto alla presentazione dell'interrogazione, nonostante i tempi previsti dal regolamento della Camera, ciò ha determinato il fatto che il Governo non abbia risposto ad un quesito, concernente le immediate azioni da avviare nei confronti del commissario straordinario *pro tempore*.

**5-07521 Farina Coscioni: Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci innovativi per l'epatite C.**

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

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta per le stesse ragioni evidenziate a proposito della precedente interrogazione. Anche in questo caso, infatti, il ritardo con cui il Governo ha risposto all'interrogazione in titolo non gli ha consentito di rispondere al quesito relativo all'opportunità di concordare con l'AIFA un supplemento di lavoro per approvare immediatamente i farmaci per l'epatite C entro l'estate 2012, considerato l'enorme ritardo accumulato e la necessità di prestare cure immediate nei confronti dei pazienti a rischio.

**5-07275 Mancuso: Controlli igienico-sanitari sul trasporto di alimenti di origine animale.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Gianni MANCUSO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta fornita dal sottosegretario Cardinale.

**5-08165 Marco Carra: Correttivi da apportare alla normativa vigente al fine di consentire la conservazione del sangue cordonale presso le strutture di riferimento.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Marco CARRA (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto in quanto, nonostante la ricostruzione ben articolata svolta dal sottosegretario Cardinale, ritiene che non sia stata data una risposta precisa al quesito centrale, concernente le iniziative che il Ministro della salute intenda assumere per apporre dei correttivi alla normativa vigente in modo da consentire alle famiglie mantovane coinvolte nell'attività di Branco di poter conservare il sangue cordonale presso le strutture ospedaliere di riferimento.

Ricorda come in questa materia vi sia stata purtroppo un'involuzione, nel corso della XVI legislatura, rispetto alle politiche portate avanti dall'allora Ministro della salute, Livia Turco, nella legislatura precedente. Fa altresì presente che, in un incontro tenutosi con l'attuale ministro della salute, Balduzzi, questi abbia mostrato una certa disponibilità da parte del Governo a modificare il decreto ministeriale 18 novembre 2009, in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 13.05.**

#### RISOLUZIONI

*Mercoledì 12 dicembre 2012 — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 13.05.**

**7-01041 Bucchino: Iniziative volte a mantenere i parametri di potabilità delle acque destinate a consumo umano previsti dal decreto legislativo n. 31/2001.**

*(Discussione e rinvio — Abbinamento della risoluzione n. 7-01063 Farina Coscioni).*

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che l'11 dicembre scorso è stata presentata la risoluzione n. 7-01063 Farina Coscioni, vertente sulla medesima materia della risoluzione 7-01041 Bucchino. Pertanto le due risoluzioni presentate saranno discusse congiuntamente.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE comunica in primo luogo che il Ministero della salute da sempre riserva costante attenzione all'aggiornamento dei criteri e delle procedure di valutazione e controllo dei rischi correlati al consumo delle acque, considerando con particolare attenzione gli inquinanti « emergenti » che, pur configurandosi come diffusi fattori di rischio, non sono ancora oggetto di un controllo sistematico da parte delle autorità. In tale contesto è stato di recente definito uno schema di decreto del Ministro della salute, con il concerto del Ministro dell'ambiente, volto a introdurre procedure di gestione del rischio e a stabilire un valore di parametro per le « cianotossine » nelle acque destinate al consumo umano.

La necessità di introdurre, nella normativa vigente nazionale sulla qualità delle acque, misure specifiche di prevenzione e sorveglianza sul parametro « cianotossine », è motivata dall'evidenza che nella quasi totalità delle regioni italiane, si registrano criticità correlate allo sviluppo di cianobatteri in invasi naturali ed artificiali, utilizzati per la fornitura di acque destinate al consumo umano, che possono rappresentare un consistente rischio sanitario in considerazione del fatto che i principi tossici possono trasferirsi dal corpo idrico lungo la filiera di potabilizzazione fino al punto in cui le acque sono disponibili per il consumo.

Come è noto, i requisiti di idoneità di un'acqua per il consumo umano sono stabiliti a livello europeo dalla direttiva 98/83/CE, in base alla quale l'acqua deve essere conforme ad una serie di parametri microbiologici e chimici di valenza sanitaria e di altri parametri « indicatori » di modifiche della normale qualità delle acque, ancorché non necessariamente correlabili a rischi per la salute. I parametri e relativi valori parametrici stabiliti nell'allegato I della citata direttiva devono essere integralmente recepiti dagli Stati membri che possono, eventualmente, adottare solo valori più restrittivi.

In ogni caso, i parametri stabiliti dalla direttiva rappresentano requisiti minimi di

sicurezza per le acque. La protezione delle acque anche rispetto a fattori di rischio, non espressamente menzionati in direttiva, è comunque perseguita, in base al principio generale che le acque destinate al consumo umano « non contengono microrganismi e parassiti, né altre sostanze, in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana ». Su tali presupposti, la direttiva in esame prescrive che « gli Stati membri devono fissare valori per altri parametri supplementari non compresi nell'allegato I, qualora ciò sia necessario per tutelare la salute umana nei loro territori ».

Evidenzia inoltre che i parametri ed i valori parametrici della direttiva, così come il recepimento nazionale di questi e la fissazione di parametri aggiuntivi su base nazionale o territoriale, si basa sulle conoscenze scientifiche disponibili, tenendo conto del principio di precauzione, al fine di garantire che le acque possano essere utilizzate e consumate in condizioni di sicurezza nell'intero arco della vita. Sempre nel rispetto della direttiva citata i valori parametrici individuati si fondano sugli orientamenti e i « valori guida » stabiliti per le diverse sostanze potenzialmente contaminanti le acque dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Nel merito degli impegni della risoluzione, osserva che la necessità di disporre di indicazioni guida e di valori di riferimento per il controllo delle cianotossine nelle acque destinate a consumo umano, anche direttamente espressa da diverse autorità sanitarie e giudiziarie, ha indirizzato il Ministero della salute a elaborare i criteri nazionali finalizzati a garantire una sorveglianza sui fattori di rischio nell'intero territorio e a indirizzare le azioni di prevenzione e il controllo dei rischi di contaminazione massiva di cianobatteri in acque da destinare al consumo umano.

Pertanto, è stata avviata una specifica attività promossa dal Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), ed è stato istituito il « Gruppo

nazionale per la gestione del rischio cianobatteri in acque destinate a consumo umano» composto da rappresentanti del Ministero salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, da diverse Autorità Sanitarie ed Ambientali territoriali, da Centri Universitari di ricerca, da Istituti afferenti al Centro Nazionale delle Ricerche, Centro Ricerche Marine – dal Laboratorio nazionale di riferimento per le biotossine, Fondazione Edmund Mach IASMA *Research and Innovation Centre*, unitamente ad esperti di sistemi di gestione idrica di primaria rilevanza.

Il Gruppo ha elaborato un rapporto esaustivo sulla valutazione del rischio da cianobatteri nei sistemi idrici aggiornato anche alle misure di prevenzione. È emerso uno scenario complesso per presenza e distribuzione di fioriture di cianobatteri tossici nel territorio italiano, che ha comportato, ai fini della tutela della salute pubblica, la necessità di intensificare le attività di prevenzione e sorveglianza.

Le valutazioni sopra esposte hanno comportato la necessità di avviare la proposta del decreto legislativo, volta a tenere sotto controllo il parametro nell'intero territorio nazionale, secondo criteri di prevenzione ispirati a standard internazionali consolidati, istituendo, nel contempo, una specifica sorveglianza interna da parte dei gestori idrici, ed esterna, da parte delle autorità sanitarie coadiuvate dalle agenzie ambientali, su base territoriale.

Il valore parametrico è stato definito sulla base di un approccio ampiamente conservativo nei confronti della protezione della salute, aggiornato allo stato delle conoscenze, ed allineato al valore guida definito nell'edizione aggiornata delle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, valore peraltro adottato a livello normativo da molti altri Stati membri e paesi extra-europei.

Come è noto, lo schema di decreto è stato di recente pubblicato sul sito della Commissione Europea per adempiere alla procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE. Chiarisce peraltro che il decreto è stato notificato, come prevede la diret-

tiva, al Ministero dello sviluppo economico che lo trasmette alla DG Enterprise, che poi cura la trasmissione alle altre direzioni generali interessate.

Pertanto, conclude facendo presente che il Governo non può, allo stato, garantire la posizione favorevole circa l'accoglimento degli impegni, nell'attuale formulazione, di cui alle risoluzioni in esame; tuttavia nello spirito della corretta collaborazione istituzionale, il Governo si impegna a rivedere lo schema di decreto in questione, ove all'esito della procedura di notifica di cui sopra, emerga anche a livello europeo un orientamento volto ad apportare eventuali modifiche.

Auspica infine che i presentatori delle due risoluzioni valutino l'opportunità di modificare gli impegni delle risoluzioni nella direzione sopra indicata.

Gino BUCCHINO (PD) ringrazia per la serietà dimostrata dal rappresentante del Governo che ha fornito una risposta precisa ed articolata, sebbene non può non osservare come la stessa lasci aperti molti interrogativi. Esprime quindi le sue perplessità, riferite in primo luogo al fatto che tra tutti i soggetti coinvolti nel « Gruppo nazionale per la gestione del rischio cianobatteri in acque destinate a consumo umano » non sia stata coinvolta l'Associazione medici per l'ambiente e, in secondo luogo, che il decreto interministeriale sia stato inviato alla sola Commissione imprese e industria della Unione europea quando invece coinvolge interessi principalmente di natura sanitaria. Nel ribadire che, come già indicato nella sua risoluzione, appare quanto meno incongruo che vengano innalzati i livelli di quantità dei ciano batteri consentiti stravolgendo così la normativa di cui al decreto legislativo 31/2001.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE sottolinea che il Governo ha chiaramente spiegato le ragioni per le quali il decreto sia stato notificato, come prevede



la direttiva, al Ministero dello sviluppo economico che lo trasmette alla DG Enterprise, che poi cura la trasmissione alle altre direzioni generali interessate. Inoltre si è impegnato a rivedere lo schema di decreto in questione, ove all'esito di tale procedura di notifica emerga anche a livello europeo un orientamento volto ad apportare eventuali modifiche.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, invita i deputati che hanno chiesto di poter intervenire nella discussione a contenere i loro interventi, essendo già arrivati i soggetti convocati per le audizioni informali in ordine all'esame dei provvedimenti sull'epilessia, di cui al successivo punto all'ordine del giorno.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), nel contestare l'invito del presidente a contenere i tempi del suo intervento, lo esorta ad organizzare i lavori della Commissione in modo tale da non contrarre il diritto di ciascuno – ed in particolare dei presentatori delle risoluzioni all'ordine del giorno – di partecipare alla discussione. Dopo aver ricordato che sono molti gli atti di sindacato ispettivo presentati sin dal 2010 vertenti sulla medesima materia oggetto delle risoluzioni in oggetto a cui il Governo non ha ancora risposto, nonostante i tempi previsti dal regolamento per la risposta, fa presente di non avere alcuna intenzione di modificare il dispositivo del suo atto di indirizzo, che chiede venga posto in votazione così come è stato redatto.

Si tratta, infatti, di questioni molto importanti e delicate per la salute dei cittadini e in particolare dei bambini, che rischiano di subire gravi danni a causa della elevazione dei livelli consentiti di cianobatteri nelle acque destinate al consumo umano.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.30.**

#### COMITATO RISTRETTO

*Mercoledì 12 dicembre 2012.*

**Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia (C. 2060 Saltamartini e C. 4753 Nunzio Francesco Testa – rel. Binetti).**

**Audizione informale di rappresentanti della Lega italiana contro l'epilessia (LICE), dell'Associazione italiana contro l'epilessia (AICE), della Federazione italiana epilessie (FIE) e di docenti universitari e di esperti della materia.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.30 alle 15.55.

#### SEDE REFERENTE

*Mercoledì 12 dicembre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 15.55.**

**Norme per il riconoscimento della sindrome post polio come malattia cronica e invalidante. C. 3367 Codurelli, C. 5183 Patarino e C. 5575 Laura Molteni.**

*(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).*

La Commissione prosegue l'esame dei provvedimenti in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 5 dicembre 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che il Comitato ristretto ha concluso i suoi lavori e che il relatore ha predisposto un testo unificato delle proposte di legge all'ordine del giorno.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), *relatore*, illustra il testo che ha elaborato a conclusione dei lavori del Comitato ristretto, tenendo conto di tutte e tre le proposte di legge presentate. Dal testo

unificato, che sottopone alla Commissione per l'adozione quale testo base, ha però dovuto espungere le parti che potessero recare oneri alla finanza pubblica, anche al fine di accelerarne l'iter di approvazione.

La Commissione delibera di adottare come testo base per il seguito dell'esame la proposta di testo unificato elaborata dal relatore (*vedi allegato 6*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, propone di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti a domani, giovedì 13 dicembre, alle ore 12.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina a tutela delle persone affette dal morbo celiaco.**

**Nuovo testo C. 4894 Palagiano.**

(*Seguito dell'esame e rinvio*).

La Commissione prosegue l'esame dei provvedimenti in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 28 novembre 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che sul nuovo testo della proposta di legge C. 4894 Palagiano, quale risultante

dagli emendamenti approvati, sono pervenuti i seguenti pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva: parere favorevole della I Commissione e della XIV Commissione e parere favorevole con osservazioni della X Commissione.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, dopo aver osservato come i pareri espressi dalle Commissioni siano tutti favorevoli e non contengano alcuna condizione, auspica che la proposta di legge possa essere approvata celermente e propone quindi di avviare le procedure per richiedere il trasferimento del provvedimento alla sede legislativa.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che la richiesta di trasferimento alla sede legislativa verrà inoltrata alla presidenza della Camera non appena sarà stata verificata la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 92, comma 6, del regolamento.

Rinvia infine il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 16.05.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 16.05 alle 16.10.

## ALLEGATO 1

**DL 207/2012: Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale. C. 5617 Governo.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,  
esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 5617 Governo, recante « Conversione in legge del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, recante disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale »;

ritenuto che all'articolo 3, comma 4, del decreto-legge in titolo, concernente la

nomina del Garante, sarebbe opportuno prevedere che nell'ambito della procedura di selezione vengano presi in considerazione ai fini della nomina anche i docenti incardinati presso il Policlinico di Bari o, in alternativa, che gli stessi siano quanto meno consultati,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

## ALLEGATO 2

**5-07231 Farina Coscioni: Articolo pubblicato sul Corriere *on line* sul servizio ambulanze della Croce Rossa.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla problematica segnalata nell'interrogazione parlamentare in esame, la Croce Rossa Italiana (CRI) ha precisato che non vi è stata alcuna interruzione delle garanzie assicurative dei mezzi operativi CRI impegnati nei servizi di emergenza sanitaria, su tutto il territorio nazionale, a ridosso della scadenza del 30 giugno 2012.

Infatti, la copertura obbligatoria della Responsabilità Civile Autoveicoli (RCA), è stata comunicata tempestivamente a tutte le Unità territoriali il 27 giugno, fornendo, peraltro, notizie ed indicazioni circa la distribuzione dei contrassegni e, per l'estensione delle altre coperture assicurative, di natura facoltativa, vi è stata comunicazione il successivo 2 luglio.

Quanto riportato dagli organi di stampa, si riferisce ad una autonoma iniziativa assunta dalla Croce rossa milanese: peraltro, il Comitato Regionale CRI Lombardia ha segnalato che non ci sono stati disagi né interruzioni del servizio, ed il fermo precauzionale dei mezzi CRI è stato deciso dal Commissario del Comitato Locale CRI di Milano, per la sola giornata di domenica 1° luglio 2012, in attesa di ricevere dal Comitato Centrale CRI for-

male conferma di assenso, da parte della Compagnia assicurativa, circa la rinnovata estensione delle polizze assicurative di copertura infortuni, a tutela del personale dipendente, conferma giunta il 2 luglio 2012.

Non vi sono stati episodi analoghi nelle altre Unità Territoriali CRI.

Va anche rilevato che il Dipartimento economico, finanziario e patrimoniale della CRI si è attivato nell'invitare il competente Servizio *procurement* e contratti a presentare ogni opportuna denuncia ed esposto alle Autorità competenti di vigilanza delle Compagnie assicuratrici ed alle altre autorità (Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni Private (ISVAP), Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici (AVCP) e Prefetture), a causa del comportamento tenuto dalla Società INA nei confronti della CRI, pur essendo stata scongiurata in via assoluta l'interruzione delle coperture assicurative per tutti i rischi previsti dalla normativa vigente in materia, con relativa assicurazione delle garanzie per tutti gli autoveicoli ed automezzi CRI, in particolare per quelli impegnati a garantire l'emergenza sanitaria su tutto il territorio nazionale.

## ALLEGATO 3

**5-07521 Farina Coscioni: Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci innovativi per l'epatite C.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Per quanto riguarda l'interrogazione parlamentare in esame, si precisa che i nuovi farmaci ad azione antivirale per la cura dell'epatite C cronica, sono stati oggetto di negoziazione tra l'AIFA e le società « Janssen Cilag S.p.A. » e « Merck Sharp & Dohme limited », produttrici, rispettivamente, delle specialità medicinali denominate Incivo e Victrelis, nella riunione del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA in data 2 agosto 2012.

Al riguardo, si fa presente che tale procedura, pur essendo stata già da tempo avviata, è rimasta per alcuni mesi sospesa, in quanto le nomine dei componenti delle Commissioni AIFA, decadute per decorrenza dei termini nel mese di febbraio 2012, sono state di recente effettuate (con

decreto ministeriale 6 giugno 2012), rendendosi così possibile la ripresa dei lavori.

L'iter procedurale relativo alle specialità sopracitate, a base dei principi attivi Telaprevir e Boceprevir, ha previsto varie fasi di approfondimento istruttorio da parte dei componenti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso e può dirsi, oggi, concluso.

L'esigenza di rendere disponibili detti farmaci innovativi in Italia è ampiamente condivisa sia dal Ministero che dall'AIFA, che ha curato il loro inserimento all'interno del Registro dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (RFM).

Si coglie l'occasione per comunicare che i relativi provvedimenti sono stati trasmessi per la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* il giorno 26 novembre 2012.

## ALLEGATO 4

**5-07275 Mancuso: Controlli igienico-sanitari sul trasporto di alimenti di origine animale.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'interrogazione parlamentare in esame, si fa presente che il protocollo di intesa da realizzare con il Ministero dell'interno/Comando centrale della polizia stradale, prevede un programma di incremento dei controlli sui veicoli che trasportano alimenti ed animali vivi, stabilendo adeguate procedure di attuazione.

Vengono anche individuate aree di sosta/deposito nelle quali scaricare le merci – ove necessario – in seguito a provvedimenti di fermo del mezzo (sia per i casi di violazione al codice della strada che nei casi di violazione di norme sanitarie), nonché le figure dei referenti sul territo-

rio, da contattare in caso di riscontro di violazioni di carattere sanitario.

La complessità del documento, che vede coinvolte le due direzioni generali competenti del Ministero della salute e la Direzione centrale della polizia stradale, e che dovrà necessariamente essere sottoposto in valutazione alla Conferenza Stato-regioni, per competenza territoriale, richiede un esame accurato ed approfondito, per le numerose implicazioni giuridiche ed attuative.

Le amministrazioni coinvolte intendono definire in tempi brevi il protocollo d'intesa in questione.

## ALLEGATO 5

**5-08165 Marco Carra: Correttivi da apportare alla normativa vigente al fine di consentire la conservazione del sangue cordonale presso le strutture di riferimento.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione segnalata nell'interrogazione parlamentare in esame, l'Istituto superiore di sanità – Centro nazionale sangue ha inteso precisare quanto segue.

La Banca autologa mantovana del cordone ombelicale (BAMCO) è stata istituita presso l'azienda ospedaliera « Carlo Poma » di Mantova nel 2003, con statuto di organizzazione non lucrativa di utilità sociale (ONLUS).

Il 22 settembre 2003, la regione Lombardia, interpellata dal direttore generale *pro tempore* dell'azienda ospedaliera, esprimeva parere favorevole all'istituzione della banca, non ravvisando l'esistenza di elementi ostativi e inquadrando la scelta dell'azienda ospedaliera « Carlo Poma » di Mantova nell'ambito della propria autonomia aziendale.

Nel 2007 la BAMCO rinnova il suo statuto, cambiando denominazione ma mantenendo l'acronimo, che indica « Banca autologa-allogenica mantovana del cordone ombelicale ». Nello stesso anno, la regione Lombardia ha riconfermato la posizione già espressa nel 2003.

La regione Lombardia non ha mai, di fatto, formalizzato l'autorizzazione all'istituzione della Banca di sangue cordonale ad uso autologo-personale, istituzione che non era consentita sul territorio nazionale sulla base delle disposizioni allora vigenti.

La BAMCO raccoglie e conserva presso la struttura sita nell'azienda ospedaliera « Carlo Poma » di Mantova circa 2.200 unità di sangue cordonale ad uso autologo. Dalla entrata in vigore del decreto ministeriale 18 novembre 2009 « Disposizioni

in materia di conservazione di cellule staminali da sangue cordonale per uso autologo-dedicato », la BAMCO non può continuare l'attività di conservazione del sangue cordonale ad uso personale sul territorio italiano e sottoscrive un accordo con il « Bioscience Institute » di San Marino per la conservazione presso la banca privata di San Marino delle unità raccolte.

Ad oggi sono ancora conservate presso i locali della BAMCO, siti nell'azienda ospedaliera « C. Poma » di Mantova, le 2.200 unità cordonali prelevate prima del 2009.

In merito alla richiesta, formulata dall'interrogante, di apportare correttivi alla attuale legislazione in tema di sangue cordonale, per consentire anche sul territorio nazionale la conservazione delle unità cordonali ad uso autologo-personale, si formulano le seguenti valutazioni a sostegno delle finalità e della *ratio* delle disposizioni vigenti.

La principale applicazione clinica del sangue cordonale è, ad oggi, il trapianto allogenico (il donatore è persona diversa dal paziente) delle cellule staminali contenute nel sangue cordonale, che rappresenta una terapia salvavita consolidata e di successo per curare gravi malattie ematologiche e non ematologiche. Il sangue cordonale svolge lo stesso ruolo terapeutico di un donatore adulto compatibile, reperito in ambito familiare o selezionato tra i donatori volontari iscritti nei registri internazionali.

Il trapianto di cellule staminali da sangue cordonale è oggi una terapia consolidata, ritenuta appropriata sulla base

delle evidenze scientifiche prodotte da un numero elevatissimo di studi clinici prospettici, randomizzati e controllati, nazionali ed internazionali. Non esistono altrettante evidenze per l'uso autologo del sangue cordonale, per il quale sono invece riportati in letteratura solo casi aneddotici.

Esiste una precisa controindicazione ad utilizzare in modo autologo le cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale in caso di malattie neoplastiche o generiche, dal momento che le cellule potrebbero essere già portatrici della stessa malattia.

In merito al possibile futuro utilizzo autologo del sangue cordonale (da cui spesso discende l'idea di assicurare una sorta di « tesoretto biologico » per il nascituro), non esistono al momento prove scientifiche certe sul mantenimento della vitalità e delle funzioni biologiche delle cellule mantenute crioconservate per periodi superiori a 15 anni dal loro bancaggio. L'applicazione del sangue cordonale autologo nell'ambito della cosiddetta medicina rigenerativa è ancora privo di consolidate evidenze scientifiche.

Sia il Consiglio di Europa, sia numerosi comitati etici internazionali e società scientifiche hanno espresso parere sfavorevole alla conservazione autologa, scoraggiando l'istituzione di banche con finalità

*profit* e incoraggiando la donazione allogena solidaristica e la conservazione dedicata, in tutti quei casi in cui l'evidenza scientifica ne abbia dimostrato l'utilità terapeutica, presso strutture pubbliche.

In tutto il mondo, a partire dal 1993, si sono sviluppati programmi di bancaggio a scopo solidaristico, che ad oggi contano un inventario di oltre 600.000 unità idonee all'uso nel trapianto ematopoietico. A fronte di questi programmi, sono stati effettuati oltre 25.000 trapianti nel mondo a favore di pazienti adulti e pediatrici. Anche in Italia si è sviluppata una rete di banche, che oggi conta 19 strutture in 14 regioni, istituita ufficialmente con il decreto ministeriale del 18 novembre 2009. L'Italia ha un inventario complessivo di circa 30.000 unità di sangue cordonale conservate a scopo solidaristico, disponibili per il trapianto di pazienti italiani e internazionali.

La normativa italiana in tema di sangue cordonale sostiene la donazione solidaristica del sangue cordonale sulla base del principio della reciprocità, della solidarietà civile e dell'equo accesso alle cure. Per assicurare la tutela della salute come fondamentale diritto del cittadino, la donazione solidaristica e dedicata del sangue cordonale rientra nei livelli essenziali di assistenza ed è sostenuta attraverso risorse finanziarie pubbliche.



## ALLEGATO 6

**Norme per il riconoscimento della sindrome *post* polio come malattia cronica e invalidante. C. 3367 Codurelli, C. 5183 Patarino e C. 5575 Laura Molteni.**

**PROPOSTA DI TESTO UNIFICATO ELABORATA DAL RELATORE  
ADOTTATA COME TESTO BASE**

Norme per il riconoscimento della sindrome *post* polio come malattia cronica e invalidante

ART. 1.

1. La sindrome *post* polio (PPS), in quanto malattia complessa che colpisce persone sopravvissute alla poliomelite, è riconosciuta quale malattia cronica e invalidante.

ART. 2.

1. Al fine di promuovere forme di aiuto, di assistenza e di sostegno per le persone affette da PPS, le regioni, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, individuano i reparti e gli ambulatori delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate idonei alla diagnosi, alla cura e alla riabilitazione della PPS.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i centri di

ricerca per lo studio della PPS, dei relativi protocolli terapeutici e dei presidi farmacologici e riabilitativi idonei.

3. Nell'ambito degli obiettivi formativi definiti attraverso la programmazione pluriennale dalla Commissione nazionale per la formazione continua in medicina di cui agli articoli 16-*bis* e seguenti del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le regioni predispongono idonei corsi di formazione per la diagnosi della PPS e per i relativi protocolli terapeutici.

4. Il Ministro della salute, con proprio decreto da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvede alla definizione di apposite linee guida per lo svolgimento di indagini epidemiologiche dei soggetti affetti da PPS e per la predisposizione di specifici protocolli terapeutici.

ART. 3.

1. Dall'attuazione della presente legge non debbono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.