

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### AUDIZIONI:

Audizione del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali sulle linee programmatiche del suo dicastero, per le parti di competenza (*Seguito dello svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e conclusione*) ..... 227

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008. Atto n. 14 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) ..... 228

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE 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, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani. Atto n. 10 (*Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) ..... 229

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI ..... 231

#### AUDIZIONI

*Mercoledì 9 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali Maurizio Sacconi.*

#### **La seduta comincia alle 8.40.**

**Audizione del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali sulle linee programmatiche del suo dicastero, per le parti di competenza.**

*(Seguito dello svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e conclusione).*

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata, oltre che

mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso, anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati.

Intervengono per formulare quesiti ed osservazioni i deputati Paola BINETTI (PD) e Donata LENZI (PD).

Il ministro Maurizio SACCONI, intervenendo in replica, fornisce ulteriori precisazioni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ringrazia il ministro e dichiara conclusa l'audizione.

#### **La seduta termina alle 9.55.**

*N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.*

**ATTI DEL GOVERNO**

*Mercoledì 9 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO, indi del vicepresidente Carlo CICCIOI.*

**La seduta comincia alle 9.55.**

**Schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008.**

**Atto n. 14.**

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

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Rocco GIRLANDA (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere al Governo il parere di competenza sullo schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008.

Ricorda quindi che il provvedimento in esame scaturisce da quanto stabilito dall'articolo 32, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448 (legge finanziaria per il 2002), che determina che gli importi dei contributi dello Stato in favore di tali enti sono iscritti in un'unica unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute.

Il riparto delle risorse stanziato avviene annualmente entro il 31 gennaio con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, intendendosi corrispondentemente rideterminate le relative autorizzazioni di spesa.

Lo schema di decreto ministeriale in esame, emanato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di

concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ripartisce, per l'anno 2008, la somma di euro 4.289.648, in favore dei seguenti enti di ricerca: Lega italiana per la lotta contro i tumori, con sede a Roma; Centro internazionale di ricerche per il cancro, con sede a Lione; Ufficio internazionale delle epizoozie, con sede a Parigi.

La legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria per il 2008), ha previsto, per l'anno 2008, in Tabella C, la somma di euro 5.400.000 per il finanziamento dei suddetti enti di ricerca.

Sullo stanziamento iniziale di euro 5.400.000 risulta un accantonamento pari ad euro 1.110.352, ai sensi delle misure generali di contenimento della spesa pubblica di cui all'articolo 1, commi 482 (per un importo di euro 211.744) e 507 (per un importo di euro 898.608), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007).

Pertanto, nello schema di decreto in esame per l'anno 2008, la citata somma di euro 4.289.648 è così ripartita: per il Centro internazionale per le ricerche sul cancro, il contributo dovuto per l'esercizio finanziario in corso, pari a dollari USA 1.376.827, per un cambio presunto euro/dollaro pari a 1.5474, ammonta ad euro 889.768; per l'Ufficio internazionale delle epizoozie, il finanziamento ammonta ad euro 241.605, di cui euro 136.500 quale contributo ordinario ed euro 105.105 quale contributo complementare; per la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, la somma destinata è pari ad euro 3.158.275.

Ricorda altresì che nella relazione illustrativa del decreto in esame si fa presente che nel caso in cui, nel corso del corrente esercizio finanziario, dovesse essere resa disponibile la somma accantonata, pari ad euro 1.110.352, la stessa sarà assegnata alla Lega italiana per la lotta contro i tumori.

Ricorda infine che per effetto di disposizioni di legge alla stessa Lega Italiana per la lotta contro i tumori compete per il 2008 un contributo straordinario, pari ad euro 4.000.000, iscritto nello stato di previsione dell'ex Ministero della salute.

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

**Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE 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, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani.**

**Atto n. 10.**

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

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Carlo CICCIOLO, *presidente*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere, entro il 28 luglio prossimo, il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE 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, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani.

Tuttavia, poiché sullo schema di decreto legislativo in esame non è ancora pervenuto il prescritto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la Commissione non può pronunciarsi definitivamente sullo stesso, prima che il Governo abbia provveduto ad integrare la richiesta di parere.

Melania DE NICHILO RIZZOLI (PdL), *relatore*, ricorda che il provvedimento in esame è costituito da 18 articoli ed undici allegati.

L'articolo 1 individua il campo di applicazione del provvedimento, esteso a comprendere l'ambito di entrambe le direttive, e precisa che la disciplina in oggetto si applica alla codifica, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo, ed ai prodotti, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nel caso in cui tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

L'articolo 2 reca numerose definizioni finalizzate ad agevolare la comprensione della disciplina in esame.

Con l'articolo 3 si dettano le disposizioni necessarie ad ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento per l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani. Si tratta in particolare di una serie di prescrizioni, tra cui: l'impiego di personale adeguatamente qualificato; la prevista facoltà dell'istituto dei tessuti, ovvero dell'organismo di approvvigionamento, di concludere con il personale qualificato o con l'*équipe* clinica che ivi operino da esterni, accordi scritti, sia sulle procedure da seguire per il rigoroso rispetto dei criteri di corretta selezione dei donatori sia riguardo al tipo di tessuti, cellule o campioni da prelevare od ai protocolli da seguire; la prescritta definizione di « procedure operative *standard* finalizzate a verificare l'identità del donatore, la documentazione sul consenso informato o su equivalenti espressioni di volontà del donatore o della sua famiglia, la valutazione dei criteri di selezione dei donatori e la valutazione degli esami di laboratorio per essi prescritti ovvero di procedure finalizzate a regolare correttamente l'approvvigionamento, il confezionamento, l'etichettatura ed il trasporto dei tessuti e delle cellule fino alla destinazione finale per essi prevista; l'assegnazione di un codice di identificazione unico al donatore ed ai tessuti od alle cellule donati, per garantire in ogni momento un'adeguata identificazione del donatore e la tracciabilità dei materiali donati, con contestuale annota-

zione, in apposito registro, dei codici e dei dati correlati, nel rispetto delle norme sulla salvaguardia della riservatezza.

Ai sensi dell'articolo 4, il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti deve garantire che la selezione dei donatori avvenga nel rispetto dei criteri di selezione fissati dall'allegato I e di quelli fissati nell'allegato III per i donatori di cellule riproduttive. Si specifica inoltre che per i donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

All'articolo 5 sono elencati i compiti del responsabile dell'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti ai fini della corretta selezione dei donatori, quanto alla sottoposizione degli stessi a determinati esami di laboratorio.

Anche in tal caso si specifica che per i donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

Ai sensi dell'articolo 6, il responsabile dell'organizzazione deve garantire la conformità delle prescrizioni di cui all'allegato IV delle procedure relative alla donazione ed all'approvvigionamento di tessuti o cellule ed al ricevimento degli stessi da parte dell'istituto di tessuti. Inoltre (articolo 7), sempre l'autorità competente (il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti) può autorizzare la distribuzione diretta di determinati tessuti e cellule dal luogo in cui è effettuato il prelievo a un centro di assistenza sanitaria ai fini di un trapianto immediato, acquisito il parere del Centro nazionale trapianti. Gli articoli 8 e 9 indicano rispettivamente negli allegati V e VI le prescrizioni che devono essere rispettate per il rilascio delle autorizzazioni per gli istituti di tessuti e per lo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule.

L'articolo 10 disciplina le procedure da seguire per la notifica di reazioni avverse

gravi. Le predette disposizioni sono previste in conformità alle procedure previste dall'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Le disposizioni dell'articolo 10 elencano dettagliatamente per l'organizzazione dell'approvvigionamento o per l'Istituto dei tessuti ovvero per l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule le procedure da seguire per la notifica di reazioni avverse gravi, prevedendo tra i destinatari della notifica, oltre alle rispettive autorità regionali, anche il Centro nazionale trapianti, il Centro nazionale sangue o l'Istituto superiore di sanità, a seconda degli ambiti di competenza rispettivamente interessati.

Analoghi adempimenti sono imposti dal successivo articolo 11, per quanto attiene alla notifica di eventi avversi gravi, in stretto rapporto con le parti A e B del relativo allegato VIII.

Ai sensi dell'articolo 12 il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali presenta alla Commissione una relazione annuale sulle notifiche delle reazioni e degli eventi avversi gravi e la Commissione presenta agli Stati membri una sintesi delle relazioni ricevute. Si precisa infine che la trasmissione dei dati si attiene alle specifiche del modello di scambio di dati di cui all'allegato IX, parti A e B, e fornisce tutte le informazioni necessarie ad identificare il mittente e a conservare i suoi dati di riferimento.

L'articolo 13 prevede che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotti le iniziative necessarie a garantire la comunicazione delle informazioni del caso ai rispettivi organismi degli Stati membri in relazione a reazioni ed eventi avversi gravi.

All'articolo 14 si dispone che gli istituti di tessuti adottino sistemi di etichettatura capaci di rendere identificabili le cellule o i tessuti ricevuti e distribuiti, le medesime strutture devono altresì conservare, per almeno trenta anni i dati di cui all'allegato X.

L'articolo 15 prevede l'attribuzione di un codice d'identificazione unico europeo a ciascun materiale donato all'Istituto dei

tessuti, al fine di garantire un'adeguata identificazione del donatore e la rintracciabilità di tutti i materiali donati: il codice comprende almeno le informazioni previste dall'allegato XI. Tale procedura non si applica alla donazione di cellule riproduttive dal *partner*.

L'articolo 16 vincola regioni e province autonome ad attuare con proprio provvedimento le disposizioni del decreto legislativo e l'articolo 17 prevede la cosiddetta clausola di cedevolezza, vale a dire l'applicazione del provvedimento anche in ambiti di competenza esclusiva delle regioni e province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale, salva la perdita di efficacia dello stesso a decorrere dalla data di entrata in vigore di quest'ultima. L'articolo 18, infine, dispone in ordine alla copertura finanziaria del provvedimento.

Gli undici allegati allo schema di decreto concernono: criteri di selezione del donatore di tessuti e cellule (Allegato I); esami di laboratorio richiesti per il donatore (Allegato II); criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive (Allegato III); come evidenziato anche dalla relazione illustrativa il contenuto dell'Allegato III, è stato rimodulato per renderlo compatibile con i limiti posti nel nostro Paese dalla disciplina delle procreazione medicalmente assistita di cui alla legge n. 40 del 2004 (in particolare, rispetto all'Allegato III della direttiva 2006/17, non è stato riprodotto il paragrafo 3 relativo a donazioni da persone diverse dal *partner*); procedure relative alla donazione ed all'approvvigionamento di tessuti e cellule e ricevimento presso l'istituto dei tessuti (Allegato IV); prescrizioni per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO degli istituti dei tessuti (Allegato V); prescrizioni per l'au-

torizzazione di procedimenti di preparazione di tessuti e cellule negli istituti di tessuti (Allegato VI); notifica di reazioni avverse gravi (Allegato VII); notifica di eventi avversi gravi (Allegato VIII); modello di notifica annuale di reazioni ed eventi avversi gravi (Allegato IX); informazioni sui dati minimi relativi al donatore/ricevente da conservare (Allegato X); informazioni contenute nel sistema di codifica europeo (Allegato XI).

Ricorda infine che la Commissione europea ha inviato all'Italia, il 19 aprile 2007, un parere motivato per il mancato recepimento della direttiva 2006/17/CE (procedura d'infrazione 2007/411) e, il 26 novembre 2007, una lettera di messa in mora per il mancato recepimento della direttiva 2006/86/CE (procedura d'infrazione 2007/1127).

Si riserva quindi di presentare una proposta di parere sulla base di quanto emergerà nel corso della discussione.

Paola BINETTI (PD) domanda se, nel provvedimento in esame, non sia necessario chiarire meglio cosa si intenda per « evento avverso » ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della direttiva 2006/86/CE e se, comunque, sia escluso con sufficiente chiarezza che le cellule, cui il comma citato si riferisce, possano essere embrioni.

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

**La seduta termina alle 10.15.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.55 alle 16.