Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 647

Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

18/03/2018 - 21:44

Indice

1. DDL S. 647 - XVII Leg. . . . 1
1.1. Dati generali . . . 2
1.2. Testi . . . 3
1.2.1. Testo DDL 647 . . . 4
1.3. Trattazione in Commissione . . . 7
1.3.1. Sedute . . . 8
1.3.2. Resoconti sommari . . . 10
1.3.2.1. 12^ Commissione permanente (Igiene e sanita') . . . 11
1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 264 (pom.) del 03/08/2015 . . . 12
1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 162 (pom.) del 17/09/2015 . . . 17
1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 273 (nott.) del 22/09/2015 . . . 18
1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 169 (ant.) del 28/01/2016 . . . 23
1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 170 (pom.) del 02/02/2016 . . . 24
1.3.2.1.6. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 313 (pom.) del 02/02/2016 . . . 25
1.3.2.1.7. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 316 (ant.) del 10/02/2016 . . . 30
1.3.2.1.8. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 347 (pom.) dell'11/05/2016 . . . 36
1.3.2.1.9. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 366 (pom.) del 19/07/2016 . . . 41
1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 368 (ant.) del 21/07/2016 . . . 55
1.3.2.1.11. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 369 (pom.) del 26/07/2016 . . . 60

1. DDL S. 647 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 647
XVII Legislatura

Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

---

Iter
26 luglio 2016: in corso di esame in commissione
Successione delle letture parlamentari
S.647 **in corso di esame in commissione**

Iniziativa Parlamentare
Francesco Maria Giro (PdL)
Cofirmatari
Riccardo Villari (PdL), **Marco Marin** (PdL)
Domenico Scilipoti Isgro' (PdL) (aggiunge firma in data 6 giugno 2013)
Luigi D'Ambrosio Lettieri (CoR) (aggiunge firma in data 2 febbraio 2016)
Natura
ordinaria
Presentazione
Presentato in data **14 maggio 2013**; annunciato nella seduta ant. n. 21 del 14 maggio 2013.
Classificazione TESEO
INDENNIZZI PER INVALIDITA' , MEDICINALI
Relatori
Relatore alla Commissione Sen. **Manuela Granaiola** (PD) (dato conto della nomina il 3 agosto 2015)
.
Assegnazione
Assegnato alla **12ª Commissione permanente (Igiene e sanita')** **in sede referente** l'8 luglio 2013.
Annuncio nella seduta pom. n. 60 dell'8 luglio 2013.
Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio)

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 647

collegamento al documento su www.senato.it

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 647

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **GIRO** , **VILLARI** , **MARIN** e **SCILIPOTI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 14 MAGGIO 2013

Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

Onorevoli Senatori. -- Nel lontano 1954, nei laboratori della Chemie Grünenthal veniva sintetizzava per la prima volta la N-ftalimido-glutarimide, battezzata con il nome di Talidomide.

Nei primi test effettuati sulle cavie si vide che la nuova sostanza era estremamente ben tollerata, ma come antibiotico (che era quello che si stava cercando di produrre) non aveva alcun effetto. Tuttavia, sembrava essere utile per quasi tutto il resto. Qualche anno dopo, quando si iniziò a commercializzarla, la Talidomide aveva accumulato una straordinaria gamma di indicazioni d'uso: contro l'insonnia, i sintomi influenzali, le crisi epilettiche, ma il mercato più interessante era certamente quello dei calmanti-sonniferi, già abbastanza ricco in quegli anni e dominato da una classe di sostanze dette barbiturici. Questi funzionavano anche abbastanza bene, ma avevano tra gli effetti collaterali più spiacevoli la morte per *overdose*, e non erano perciò i farmaci ideali da prescrivere a persone ansiose, spesso depresse e con aspirazioni suicide. La Talidomide era tutt'altra cosa. Anche in dosi massicce non provocava morte o danni particolari negli animali da laboratorio. La campagna pubblicitaria fu incentrata sulla assoluta sicurezza del nuovo sedativo, col quale era impossibile suicidarsi. Di come funzionasse la Talidomide non si aveva però alcuna idea.

Il lancio della Talidomide fu coronato da successo, le vendite in Germania andarono a gonfie vele e il farmaco fu registrato in 47 Paesi di cui 11 europei, tra cui l'Italia. Inoltre il farmaco fu registrato in 7 Paesi africani, 17 asiatici, 11 tra Nord e Sud America.

Nel 1956 un dipendente della Grünenthal portò alla moglie incinta un campione della nuova sostanza, per fargliela provare. Lei si pronunciò presumibilmente con toni entusiastici sul nuovo farmaco. Meno, forse, la sua bambina, che venne alla luce qualche mese dopo priva di orecchie. Era la prima vittima della Talidomide.

Nel 1957 la Grünenthal lanciò finalmente sul mercato della Germania Ovest la sua promettente medicina con il nome commerciale di Contergan. Negli Stati Uniti invece la *Food and Drug Administration*, incaricata di controllare i nuovi farmaci, bloccò inaspettatamente l'approvazione della Talidomide per la non trascurabile ragione che provocava gravi danni al sistema nervoso. Nella Germania Ovest non c'era ancora neanche un ministero della salute (che venne fondato solo nel 1961), quindi non vi era alcun sistema di controllo dei farmaci. Qui il Contergan venne venduto come farmaco da banco, senza bisogno di ricetta medica.

Intanto si scoprivano usi della Talidomide sempre più sorprendenti. Oltre che come calmante, sedativo e sonnifero, il Contergan era molto efficace anche contro il vomito e la nausea. In tutto il paese molte donne incinte, spesso consigliate da medici inebetiti dalla pubblicità della Grünenthal, presero il Contergan per trattare in un colpo solo sbalzi d'umore, insonnia e nausee mattutine.

Ogni volta che una donna incinta prendeva una dose di Talidomide, questa entrava nel circolo sanguigno, passava senza problemi al feto e lì si distribuiva a suo piacimento. Quando arrivava agli abbozzi di braccia e gambe, la Talidomide bloccava la creazione dei vasi sanguigni che avrebbero dovuto portare cibo e ossigeno alle cellule. Rimasti senza risorse, i cantieri di costruzione venivano abbandonati e gli arti rimanevano incompiuti. I bambini nascevano con spaventose malformazioni a gambe e braccia (spesso del tutto assenti) e agli organi interni. Circa quattromila neonati morirono nella sola Germania Ovest. Tremila invece sopravvissero e molti di loro vivono ancora, supportati da pensioni pagate a metà dallo stato tedesco e dalla Grünenthal.

In Germania, alcuni dirigenti della Grünenthal vennero indagati per strage colposa e venne fuori che i danni causati dalla Talidomide al sistema nervoso erano stati in qualche modo insabbiati dall'azienda, ma dell'effetto sui feti nessuno sapeva niente. Il pubblico ministero chiese l'archiviazione del caso.

In Italia, attualmente, si calcola che le vittime del farmaco, oggi cinquantenni, siano circa 200.

Nel settembre 2012 il capo della Grünenthal, invitato a parlare all'inaugurazione di un monumento alle vittime della Talidomide a Stolberg, ha chiesto ufficialmente scusa, giustificando un silenzio durato cinquant'anni con lo «shock» che aveva colpito l'azienda.

Nel nostro Paese la patologia ottenne il riconoscimento giuridico solo nel 2006, con il decreto-legge 5 dicembre 2005, n. 250, recante: «Misure urgenti in materia di scuola, università, beni culturali ed in favore di soggetti affetti da gravi patologie, nonché in tema di rinegoziazione di mutui, di professioni e di sanità», convertito con modificazioni dalla legge 3 febbraio 2006, n. 27, che all'articolo 3 ha previsto che: «Al fine di assicurare la indispensabile assistenza ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, emimelia, focomelia e macromelia, tale sindrome è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie».

L'articolo 2, comma 363 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) ha previsto il riconoscimento dell'indennizzo di cui all'articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, recante: «Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie», anche ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia.

L'articolo 31, comma 1-*bis,* del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante: «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ha precisato che l'indennizzo di cui sopra si intende riconosciuto ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965. Il regolamento di esecuzione del citato comma 363 dell'articolo 2 della legge n. 244 del 2007 è stato adottato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e della politiche sociali 9 ottobre 2009, n. 163.

Tuttavia esistono soggetti che, seppur colpiti dalla stessa sindrome, non rientrano negli anni previsti dal menzionato articolo 31, comma 1-*bis,* del decreto-legge n. 207 del 2008 e lo Stato non riconosce ad essi il nesso di casualità tra il farmaco assunto dalla madre e la loro formazione genetica. Il presente disegno di legge interviene, pertanto, modificando il citato articolo 31, comma 1-*bis,* del decreto-legge n. 207 del 2008 e riconoscendo per i soggetti nati al di fuori del periodo previsto dalla legge un nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Il comma 1-*bis* dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, è sostituito dal seguente:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, si intende riconosciuto ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia nati negli anni dal 1958 al 1966, nonché ai soggetti che, ancorché nati al

di fuori del periodo di cui al presente comma, possono documentare la sussistenza del nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide».

Art. 2.

1. Ai maggiori oneri di cui alla presente legge, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2013 e a 15 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014, si provvede a valere sui risparmi spese di cui al comma 2.

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7, commi 12, 13, 14 e 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 1, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, al fine di consentire alle amministrazioni centrali di pervenire ad una ulteriore riduzione della spesa corrente primaria in rapporto al PIL, le spese di funzionamento relative alle missioni di spesa di ciascun Ministero, le dotazioni finanziarie delle missioni di spesa di ciascun Ministero, previste dalla legge di bilancio, relative alla categoria interventi, e le dotazioni finanziarie per le missioni di spesa per ciascun Ministero previste dalla legge di bilancio, relative agli oneri comuni di parte capitale e agli oneri comuni di parte corrente, sono ridotte in via permanente a decorrere dall'anno 2013, in misura tale da garantire risparmi di spesa per un ammontare complessivo non inferiore a 10 milioni di euro per l'anno 2013 e a 15 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 15 ottobre di ciascun anno a decorrere dal 2013 verifica gli effetti finanziari sui saldi di finanza pubblica derivanti dagli interventi correttivi di cui al comma 2, ai fini del rispetto degli obiettivi di risparmio di cui al medesimo comma. A seguito della verifica, gli interventi correttivi di cui al comma 2 predisposti dai singoli Ministri e i relativi importi sono inseriti in un apposita tabella allegata alla legge di stabilità. Qualora, a seguito della verifica, le proposte di cui al comma 2 non risultino adeguate a conseguire gli obiettivi in termini di indebitamento netto, il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce al Consiglio dei Ministri e con il disegno di legge di stabilità è disposta la corrispondente riduzione delle dotazioni finanziarie, iscritte a legislazione vigente nell'ambito delle spese rimodulabili di cui all'articolo 21, comma 5, lettera *b),* della citata legge n. 196 del 2009, delle missioni di spesa di ciascun Ministero interessato, necessarie a garantire il rispetto degli obiettivi di risparmio di cui al comma 2, nonché tutte le modificazioni legislative eventualmente ritenute indispensabili per l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di risparmio di cui al medesimo comma.

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 647
XVII Legislatura

Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide

---

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta	Attività
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente	
N. 264 (pom.) 3 agosto 2015	Congiunzione di S.671, S.2016
N. 162 (pom.) 17 settembre 2015 **Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**	Audizioni informali
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)	
N. 273 (nott.) 22 settembre 2015	Discusso congiuntamente: S.671, S.2016 Sulla pubblicazione di documenti acquisiti nel corso delle audizioni
12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente	
N. 169 (ant.) 28 gennaio 2016 **Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**	Discusso congiuntamente: S.671, S.2016 Audizione informale
N. 170 (pom.) 2 febbraio 2016 **Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi**	Audizione informale

N. 313 (pom.) 2 febbraio 2016	Adottato testo base S.2016. Fissato termine per la presentazione degli emendamenti: 9 febbraio 2016 alle ore 14:00

12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione)

N. 313 (pom.) 2 febbraio 2016	Discusso congiuntamente: S.671, S.2016 Sulla pubblicazione di documenti acquisiti nel corso delle audizioni

12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente

N. 316 (ant.) 10 febbraio 2016	Discusso congiuntamente: S.671, S.2016 Testo di emendamenti allegato al resoconto
N. 347 (pom.) 11 maggio 2016	
N. 366 (pom.) 19 luglio 2016	Proposto di richiedere nuova assegnazione in sede deliberante da parte di componenti della Commissione Testo di emendamento allegato al resoconto
N. 368 (ant.) 21 luglio 2016	
N. 369 (pom.) 26 luglio 2016	

1.3.2. Resoconti sommari

1.3.2.1. 12^ Commissione permanente (Igiene e sanita')

1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 264 (pom.) del 03/08/2015

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

LUNEDÌ 3 AGOSTO 2015
264ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 14,35.

IN SEDE DELIBERANTE

(344-359-1009-1073-B) ***Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie***, approvato dal Senato in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge di iniziativa dei senatori De Poli; Ranucci; Venera Padua ed altri; Magda Angela Zanoni e modificato dalla Camera dei deputati
(Seguito della discussione e rinvio)

Riprende la discussione, sospesa nella seduta pomeridiana del 29 luglio.

La PRESIDENTE, ai sensi dell'articolo 104 del Regolamento, dichiara inammissibili tutti gli emendamenti presentati (pubblicati in allegato al resoconto della seduta pomeridiana del 29 luglio), ad eccezione dell'emendamento 5.1.

Fa altresì presente che non sono ancora pervenuti i pareri della Commissione bilancio, né quello della Commissione affari costituzionali sugli emendamenti.

La Commissione prende atto.

Il seguito della discussione è, quindi, rinviato.

La PRESIDENTE dispone una breve sospensione della seduta.

La seduta, sospesa alle ore 14,40, riprende alle ore 14,45.

IN SEDE CONSULTIVA

(2008) ***Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2014***
(2009) ***Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2015***
(Parere alla 5ª Commissione. Seguito e conclusione dell'esame congiunto con esiti distinti. Pareri favorevoli)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta pomeridiana del 29 luglio.

Non essendovi richieste di intervento in sede di discussione generale, la PRESIDENTE invita la relatrice ad illustrare le sue proposte di parere.

La relatrice SILVESTRO (*PD*) propone di formulare, in riferimento a ciascuno dei disegni di legge in titolo, parere favorevole.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

Dichiarano il voto favorevole dei rispettivi Gruppi i senatori ROMANO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), Nerina DIRINDIN (*PD*) e AIELLO (*AP (NCD-UDC)*).

Quindi, con distinte votazioni, ciascuna preceduta da verifica del numero legale, la Commissione approva le proposte di parere formulate dalla relatrice.

(1429-B) ***Disposizioni per il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del Titolo V della parte II della Costituzione***, approvato, in prima deliberazione, dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 1ª Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 23 luglio.

Si apre la discussione generale.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) sottolinea anzitutto l'introduzione, tra le materie di competenza statale esclusiva, delle disposizioni generali e comuni per le politiche sociali: in questo modo, in aderenza all'apposita osservazione contenuta nel parere a suo tempo reso dalla Commissione, si pongono le premesse per la definizione di politiche statali omogenee in tema di integrazione socio-sanitaria.

Al contempo, ritiene meritevoli di segnalazione alcune notazioni contenute nel *dossier* curato dal Servizio Studi, secondo le quali nell'articolo 117 novellato si registra una molteplicità e variegatezza di formulazione, circa le determinazioni legislative di competenza esclusivamente statale e la loro intersezione con la residua potestà regionale sulla materia di volta in volta considerata. Paventa, in proposito, che tale complessa riscrittura dell'articolo 117, in base alla quale la categoria inedita delle "disposizioni generali e comuni" verrebbe a coesistere con quelle, già presenti, di "norme generali" e "principi fondamentali", possa essere non risolutiva delle problematiche interpretative ed applicative legate al riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni, ed anzi ingenerarne di nuove, con il sotteso rischio di incremento del contenzioso costituzionale.

Riguardo all'articolo 119 della Costituzione, esprime il convincimento che, tra le modificazioni inerenti a tale disposizione costituzionale, sarebbe opportuno inserirne una volta a contemplare la possibilità, per lo Stato, di assegnare agli enti territoriali fondi con destinazione vincolata, quanto meno in relazione alle materie di cui all'articolo 117, comma secondo, lettera *m)* della Costituzione.

Il senatore CRIMI (*M5S*), intervenendo sull'ordine dei lavori, formula l'auspicio che la discussione generale non si concluda nel corso dell'odierna seduta.

La PRESIDENTE comunica che, come peraltro già previsto, la discussione generale proseguirà nel corso della seduta antimeridiana di domani.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri

(Esame congiunto e rinvio)

La relatrice GRANAIOLA (*PD*), nell'introdurre l'esame congiunto dei disegni di legge in titolo, ricorda che il farmaco talidomide, somministrato alla fine degli anni cinquanta ed all'inizio degli anni sessanta, recava, se assunto da donne incinte, gravi danni ai feti.

Illustra, quindi, il disegno di legge n. 2016.

Il testo - approvato in sede legislativa, dalla Commissione Affari sociali della Camera, il 15 luglio 2015 - propone un ampliamento dell'ambito di soggetti rientranti nell'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide.

La disciplina vigente - stabilita dall'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dall'articolo 31, commi 1-*bis* e 1-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, e dal regolamento di cui al decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163 - riconosce un indennizzo per le persone affette da sindrome da talidomide (nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia) nate negli anni dal 1959 al 1965.

Il disegno di legge in esamedispone l'ampliamento alle persone affette nate nell'anno 1958 e nell'anno 1966, con decorrenza dell'assegno mensile - per i nuovi soggetti beneficiari - dal 1° gennaio 2016.

A tal proposito, la relatrice ricorda che il farmaco in oggetto è stato ritirato dal commercio in Italia nel 1962, ma è stato di fatto possibile il successivo uso di dosi già acquistate; ogni confezione di tale medicinale aveva una scadenza di 36 mesi, ragion per cui gli effetti dell'impiego di dosi acquistate in precedenza (e non ancora scadute) possono concernere i soggetti nati entro il suddetto anno 1966. Riguardo all'anno 1958, il medicinale non era ancora in commercio in Italia, ma - come osserva la documentazione del Ministero della salute allegata al resoconto sommario della Commissione Bilancio, tesoro e programmazione della Camera del 9 aprile 2015 - un certo numero di donne in gravidanza può averlo reperito sul "mercato parallelo" (quest'ultima ipotesi - rileva la relatrice - può riguardare anche figli nati nel 1957, anno in cui è iniziata, all'estero, la distribuzione commerciale del farmaco).

Come emerge dall'esame dei lavori preparatori dell'altro ramo - soggiunge la RELATRICE - il testo del disegno di legge elaborato dal Comitato ristretto della Commissione Affari sociali della Camera comprendeva anche le persone affette nate nell'anno 1957; successivamente, la suddetta Commissione ha preferito ridurre - all'interno del periodo in cui il farmaco non era in commercio in Italia ed in base alla considerazione di carattere generale che le menomazioni potrebbero derivare da altre cause - la portata dell'ampliamento.

Il comma 2 dell'articolo 1del disegno di legge prevede che, entro sei mesi dall'entrata in vigore di quest'ultimo provvedimento, il Ministro della salute apporti le conseguenti modifiche al citato regolamento di cui al decreto ministeriale n. 163. In ogni caso, l'indennizzo mensile per i soggetti interessati dall'ampliamento decorre dal 1° gennaio 2016, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, che fa riferimento alla data di entrata in vigore del disegno di legge in esame. Quest'ultima data è fissata al 1° gennaio 2016 dal successivo articolo 2. Risulta che il termine sia stato così individuato, nel testo definitivo approvato dalla Commissione Affari sociali della Camera, per ragioni inerenti all'insussistenza della relativa copertura finanziaria per il 2015.

La RELATRICE ricorda, al riguardo, che la tutela in oggetto consiste in un assegno mensile vitalizio, di importo variabile a seconda della gravità delle menomazioni e rivalutato annualmente in base alla variazione "degli indici ISTAT". L'assegno è corrisposto per la metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà agli eventuali congiunti che prestino al danneggiato assistenza in maniera prevalente e continuativa; in assenza di congiunti che rientrino nella suddetta fattispecie, l'assegno è corrisposto per intero al danneggiato. Qualora quest'ultimo sia incapace di intendere e di volere, l'indennizzo è corrisposto per intero ai familiari conviventi che prestino assistenza in maniera prevalente e continuativa.

Per i soggetti che rientrino nella tutela vigente - nati, quindi, nel periodo 1959-65 -, l'indennizzo decorre dal 1° gennaio 2008.

In proposito, la relatrice ravvisa l'opportunità di valutare i profili di possibile contenzioso, anche in sede costituzionale, e gli eventuali effetti finanziari del medesimo contenzioso, relativamente alla circostanza che, per i nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, il disegno di legge stabilisce al 1° gennaio 2016 la decorrenza dell'indennizzo mensile. Soggiunge, quale elemento di ulteriore valutazione, che il numero di nuovi beneficiari non risulta molto elevato, essendo stimabile nell'ordine di alcune decine.

Il comma 3 dell'articolo 1 del disegno di legge in esame provvede alla quantificazione ed alla copertura finanziaria degli oneri derivanti dal suddetto ampliamento soggettivo. Essi sono valutati pari a 3.285.000 euro annui, a decorrere dal 2016, a cui si fa fronte mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze del fondo speciale di parte corrente (fondo destinato alla copertura degli oneri di parte corrente derivanti dalle norme legislative che si prevede possano essere approvate nel triennio finanziario di riferimento).

I successivi commi da 4 a 6 pongono le clausole contabili e di monitoraggio e salvaguardia finanziari. Per l'ipotesi in cui la novella in esame determini oneri superiori rispetto all'importo stimato, si dispone la riduzione delle dotazioni finanziarie di parte corrente, aventi la natura di spese rimodulabili, nell'ambito della missione "Tutela della salute" dello stato di previsione del Ministero della salute.

La RELATRICE passa quindi a riferire sui disegni di legge n. 647 e n. 671, rimarcando che anch'essi riguardano gli indennizzi in favore delle persone affette da sindrome da talidomide.

L'Atto Senato n. 647 estende, con effetto retroattivo decorrente dal 1° gennaio 2008, l'assegno mensile vitalizio summenzionato alle persone affette nate nell'anno 1958 e nell'anno 1966, nonché ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo 1958-1966, possano documentare la sussistenza del nesso di causalità tra l?assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide. Alla copertura dei relativi oneri si fa fronte mediante le riduzioni finanziarie di carattere generale di cui all'articolo 2.

L'Atto Senato n. 671 estende, con effetto retroattivo decorrente dal 1° gennaio 2008, il medesimo assegno mensile vitalizio alle persone affette nate nell'anno 1958 e nell'anno 1966 (il disegno di legge in parola - nota la Relatrice - non reca norme di quantificazione degli oneri e di copertura finanziaria).

Il senatore SCAVONE, intervenendo sull'ordine dei lavori, auspica lo svolgimento di approfondimenti in merito all'eventuale somministrazione di talidomide anche in un periodo successivo a quello di ufficiale ritiro dal mercato. Risulta infatti all'oratore che tale eventualità non sia da escludere a priori, ed è pertanto possibile che la platea dei soggetti danneggiati sia più ampia di quella sin qui ipotizzata.

Il sottosegretario DE FILIPPO, pur riservandosi approfondimenti sul punto, fa presente che non gli sono note problematiche quali quelle appena prospettate dal senatore Scavone.

La PRESIDENTE invita il senatore Scavone a far pervenire richieste di audizione finalizzate allo svolgimento degli auspicati approfondimenti, nell'ambito dell'istruttoria sui disegni di legge in titolo, ferma restando la facoltà a questi spettante di presentare anche un apposito atto di sindacato ispettivo.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 15,15.

1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 162 (pom.) del 17/09/2015

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 162
GIOVEDÌ 17 SETTEMBRE 2015

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Orario: dalle ore 14,20 alle ore 14,55

AUDIZIONI INFORMALI SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 2016 E CONNESSI (TALIDOMIDE)

1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 273 (nott.) del 22/09/2015

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)

MARTEDÌ 22 SETTEMBRE 2015
273ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il dottor Santi Consolo, capo del Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia, accompagnato dalla dottoressa Grazia De Carli, dirigente penitenziario, direttore dell'Ufficio VI, "Misure e sicurezza", della Direzione generale detenuti e trattamento e dalla dottoressa Paola Montesanti, dirigente penitenziario, direttore dell'Ufficio IV, "Servizi sanitari", della stessa Direzione generale, nonché dalla dottoressa Assunta Borzacchiello, dirigente Area 1, responsabile dell'Ufficio stampa del DAP.

La seduta inizia alle ore 20,35.

INTEGRAZIONE DELL'ORDINE DEL GIORNO DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE comunica che, a partire dalla seduta antimeridiana di giovedì prossimo, 24 settembre, l'ordine del giorno sarà integrato con l'esame, in sede consultiva, della Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2015.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza del 17 settembre scorso, è stata depositata documentazione da parte di rappresentanti del Comitato farfalle senza ali e dell'Associazione vittime italiane talidomide (V.I.TA), nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 647 - 671 - 2016 (indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide).

Tale documentazione sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

La PRESIDENTE comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso.

Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per la procedura informativa all'ordine del giorno.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità: seguito dell'audizione del Capo del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 17 settembre.

Riprende l'audizione del capo del Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria (DAP), sulle

tematiche connesse al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG).

Il dottor CONSOLO si riserva di far pervenire alla Commissione una relazione scritta nella quale trascriverà in maniera organica le risposte ai quesiti a lui rivolti, che si accinge ora a fornire oralmente.

Quanto alla domanda concernente l'eventuale creazione di residenze per l'esecuzione della misura di sicurezza (REMS) ad alta intensità assistenziale, fa presente che i requisiti delle REMS sono definiti da un decreto ministeriale del 2012: dette strutture devono essere caratterizzate da una gestione interna e da dotazioni strutturali di carattere eminentemente sanitario. Compete alle Regioni anche curare la graduazione dei livelli di sicurezza delle singole REMS, specificando eventualmente quali tra esse siano connotate da un livello di intensità assistenziale accresciuto. In difetto di tale specificazione, in sede di designazione delle REMS si presume che ciascuna di esse sia idonea a prestare adeguata assistenza, e al contempo a contenere la pericolosità sociale del soggetto ricoverato. Riguardo, infine, ai profili attinenti alla sicurezza perimetrale delle REMS, essi sono di competenza delle Prefetture, in accordo con le singole Regioni interessate.

In risposta ai quesiti concernenti la saturazione delle REMS, sottolinea anzitutto che le strutture sin qui messe a disposizione dalle Regioni non sono in grado di assorbire tutti i pazienti provenienti dagli OPG: complessivamente sono disponibili circa 400 posti, a fronte del bisogno di ricollocare circa 600 ricoverati; non a caso risultano ancora più di 200 persone all'interno degli OPG, in attesa di transito verso le REMS. Va inoltre considerato che non sempre alla valutazione clinica di dimissibilità del singolo soggetto segue la revoca della misura di sicurezza: quest'ultima spetta in via esclusiva all'Autorità giudiziaria, in esito alla rivalutazione di pericolosità sociale. Peraltro, nuovi flussi in ingresso nelle REMS derivano dalle misure di sicurezza provvisorie via via adottate dalla magistratura, nonché dai trasferimenti di soggetti dagli istituti penitenziari ordinari. Non risulta invece incidere sulla saturazione delle REMS la problematica delle cosiddette osservazioni psichiatriche: queste ultime sono ora effettuate, in conformità alla normativa vigente, nell'ambito di apposite sezioni speciali all'interno delle carceri.

In relazione ai quesiti inerenti alle modalità di coordinamento tra DAP e servizi psichiatrici territoriali delle Regioni, segnala che, oltre alle sedi operanti a livello centrale, come l'organismo di coordinamento, ai cui lavori sovrintende il sottosegretario alla salute De Filippo, sono stati creati appositi organismi a livello regionale, ai quali sono stati chiamati a partecipare anche rappresentanti dell'Autorità giudiziaria.

In merito alle domande sui criteri che presiedono ai trasferimenti dagli OPG alle REMS, fa rilevare che il DAP ha fornito in maniera tempestiva le necessarie indicazioni agli operatori, ed ha curato la predisposizione di elenchi nominativi dei soggetti ricoverati in OPG, individuando un ordine di priorità sulla base di una attenta valutazione delle singole posizioni: ad esempio, si è preferito evitare di trasferire soggetti prossimi ad una rivalutazione della pericolosità sociale e quindi in procinto, probabilmente, di essere rimessi in libertà e affidati ai servizi psichiatrici territoriali.

Per ciò che attiene alle domande relative agli stanziamenti per l'attivazione delle REMS, ricorda che la normativa vigente ha previsto a tale fine una dotazione complessiva di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e di 60 milioni di euro per l'anno 2013, poi ripartita tra le varie Regioni con apposito decreto ministeriale del febbraio 2013.

In risposta al quesito relativo alla situazione specifica della Regione Toscana, illustra sommariamente un prospetto riepilogativo, che mette a disposizione della Commissione, ponendo in evidenza che una delle REMS toscane sarà adibita anche al ricovero di soggetti provenienti dalla Regione Umbria, mentre una struttura in località Volterra sarà operativa tra la fine di ottobre e l'inizio di novembre del corrente anno.

Sempre relativamente alle REMS, consegna alla Commissione anche un prospetto generale, che dà conto delle date di attivazione previste e degli eventuali differimenti, in maniera tale da corrispondere alla richiesta di riepilogo generale che pure gli è stata rivolta.

Dichiara che il DAP non è in grado di fornire risposta al quesito relativo all'effettività del principio di *extrema ratio* dell'internamento, trattandosi di un profilo di carattere giurisprudenziale. Non di meno, fornisce un'informazione che può fungere da indice sintomatico: dal 1° aprile scorso alla fine di luglio il DAP è stato chiamato ad adottare più di 160 provvedimenti di designazione delle REMS per soggetti sottoposti dall'Autorità giudiziaria a nuova misura di sicurezza detentiva (ossia "provenienti dalla libertà").

Riguardo alle richieste di approfondimento sulle modalità di traduzione, riferisce che le operazioni di trasferimento sono curate dal personale del DAP in conformità alle indicazioni recate da una apposita circolare, le quali prestano grande attenzione alla tutela della salute delle persone trasportate. Tra l'altro, è previsto che per ogni paziente sia redatta una scheda personale, che viene consegnata dagli operatori del DAP al personale della REMS di destinazione, al fine di agevolare la presa in carico. Dalle verifiche svolte, non sono emerse criticità in relazione alle traduzioni sin qui effettuate.

In risposta ai quesiti concernenti l'effettiva osservanza del principio di territorialità, fa presente che negli adempimenti di propria competenza il DAP deve tener conto anche dell'oggettiva indisponibilità di posti sufficienti, in ragione delle inadempienze di alcune Regioni, e pertanto in certi casi la designazione della REMS è problematica. Talora, dunque, il singolo paziente può essere destinato non già nella REMS ubicata nel territorio di appartenenza, ma in una delle strutture disponibili che è dato individuare. In proposito, occorre considerare anche la problematica dei pazienti senza fissa dimora, che pure devono trovare sistemazione all'interno delle REMS: pur non trattandosi di un fenomeno molto rilevante sul piano quantitativo, diversi pazienti senza fissa dimora risultano ricoverati all'interno delle strutture lombarde, emiliane e marchigiane, come si evince dal prospetto riepilogativo messo a disposizione delle Commissione.

In riferimento alle domande relative agli oneri sostenuti dal DAP per gli OPG, riferisce che le spese *pro capite* hanno avuto un andamento decrescente, passando dai circa 198 euro del 2007 ai circa 140 del 2015. In relazione all'OPG di Barcellona Pozzo di Gotto è rimasta a carico del DAP anche la spesa sanitaria, dal momento che la Regione Siciliana non ha ancora completato le procedure per l'attuazione della riforma della sanità penitenziaria.

In merito alla situazione specifica dell'OPG di Aversa, sulla quale è stato sollecitato un approfondimento, riferisce che dalla più recente verifica effettuata risultano ricoverati al suo interno 56 pazienti. Quanto alle REMS campane, sono attualmente operative due strutture provvisorie, che peraltro risultano accogliere solo pazienti provenienti dalla libertà ed aver già raggiunto il livello di saturazione.

Seguono interventi per la richiesta di chiarimenti sulla limitata recettività delle REMS campane, da parte della relatrice DIRINDIN (*PD*), del senatore ROMANO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) e della PRESIDENTE(*PD*).

Il dottor CONSOLO, anche con l'ausilio della dottoressa DE CARLI, fa presente che la recettività limitata delle REMS campane, già sature, non è frutto di decisioni del DAP o dell'Autorità giudiziaria. Risultano comunque di imminente apertura due nuove REMS da 20 posti l'una.

In merito al quesito relativo alla presunta mancanza di fondi per le strutture siciliane, l'audito ritiene che il Ministero della salute possa essere il soggetto titolato a fornire risposta.

Quanto alla situazione della Regione Lombardia, riferisce che la struttura provvisoria di Castiglione delle Stiviere (sistema polimodulare) accoglie attualmente non soltanto pazienti lombardi ma anche, in virtù di specifici accordi interregionali, liguri e veneti. Inoltre, considerata la già rilevata mancanza di una adeguata rete territoriale di REMS in alcune delle altre Regioni, Castiglione delle Stiviere ospita diversi pazienti provenienti da altri territori, al punto che, dei 235 soggetti complessivamente ricoverati, solo 129 risultano essere lombardi. Peraltro, in forza degli interventi della Prefettura e dell'Autorità giudiziaria di cui ha già riferito, allo stato è inibito ulteriore flusso in ingresso in quella

struttura.

La PRESIDENTE osserva che le peculiari problematiche concernenti le Regioni Lombardia e Campania, su cui l'audito si è testé soffermato, potranno formare oggetto di approfondimento in sede di sindacato ispettivo.

Corrispondendo alla domanda specifica reiterata dalla senatrice SIMEONI (*Misto*), il dottor CONSOLO fa rilevare che il rischio degli allontanamenti dalle REMS non si è sin qui mai concretizzato, né vi sono ragioni per ritenere che si tratti di un tema tale da destare allarme. In ogni caso, nell'attuazione di un processo complesso come quello in atto è inevitabile l'esistenza di un margine di rischio e la correlativa assunzione di responsabilità da parte degli operatori coinvolti, le cui preoccupazioni sono, a suo avviso, meritevoli della massima comprensione.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*), relatore per la procedura informativa, auspica che i preziosi elementi di conoscenza forniti dal dottor Consolo possano in futuro essere integrati con lo svolgimento di un'ulteriore audizione, dedicata allo stato della sanità penitenziaria.

La PRESIDENTE osserva che la proposta testé formulata potrà formare oggetto di valutazione in sede di Ufficio di Presidenza. Quindi, ringraziati gli ospiti per la collaborazione, preannuncia il possibile invio di quesiti scritti aggiuntivi in materia di OPG, e avverte che la documentazione che è stata o sarà consegnata, in assenza di obiezioni, verrà pubblicata sulla pagina *web* della Commissione.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

La PRESIDENTE dichiara, quindi, conclusa l'audizione e rinvia il seguito della procedura informativa.

La seduta termina alle ore 22,10.

1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 169 (ant.) del 28/01/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 169
GIOVEDÌ 28 GENNAIO 2016

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Orario: dalle ore 8,40 alle ore 9,20

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE NN. 2016 E CONNESSI (TALIDOMIDE)

1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 170 (pom.) del 02/02/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi parlamentari

Riunione n. 170
MARTEDÌ 2 FEBBRAIO 2016

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Orario:dalle ore 14,35 alle ore 14,55

AUDIZIONE INFORMALE NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE N. 2016 E CONNESSI (TALIDOMIDE)

1.3.2.1.6. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 313 (pom.) del 02/02/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 2 FEBBRAIO 2016
313ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 15.

IN SEDE REFERENTE

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri
(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***
(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 3 agosto 2015.

La PRESIDENTE ricorda che con riguardo ai disegni di legge in titolo, dopo lo svolgimento della relazione introduttiva, sono stati effettuati approfondimenti istruttori attraverso un ciclo di audizioni informali, concluso quest'oggi nell'ambito della riunione dell'Ufficio di Presidenza appena terminata.

Dichiara, quindi, aperta la discussione generale.

La senatrice SILVESTRO (*PD*) esprime il convincimento che gli elementi di conoscenza acquisiti nel corso delle audizioni informali consentono di delimitare con cognizione di causa la platea delle persone meritevoli di indennizzo. Sussistono pertanto, a suo parere, le condizioni per concludere celermente l'esame.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) auspica che si diano rapidamente risposte a tutte le persone sofferenti di malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Ritiene che si debbano accordare gli indennizzi anche in assenza di certezza assoluta sulla sussistenza del nesso di causalità tra somministrazione del farmaco e insorgenza delle malformazioni. Sollecita, a tale proposito, una espressa presa di posizione del Governo e preannuncia un orientamento favorevole del suo Gruppo a un eventuale trasferimento alla sede deliberante.

La senatrice BIANCONI (*AP (NCD-UDC)*) fa proprie le considerazioni svolte dall'oratore che l'ha preceduta, rammentando che in passato le proposte di ampliamento dell'ambito applicativo degli indennizzi sono state frenate da una posizione contraria del Governo, assunta sulla base delle indicazioni provenienti dalle strutture tecniche del Ministero della salute. Soggiunge che anche il proprio Gruppo sarebbe favorevole ad un eventuale trasferimento alla sede deliberante, una volta sciolti i nodi relativi alla definizione della platea degli aventi titolo agli indennizzi.

Il senatore ZUFFADA (*FI-PdL XVII*) rileva che il rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità, nel corso della propria audizione informale, non ha confermato l'esistenza di una contrarietà dell'ente rappresentato rispetto all'ampliamento della platea degli aventi titolo agli indennizzi: sarebbe pertanto auspicabile, a tale riguardo, un intervento chiarificatore da parte del Governo. Soggiunge che anche il proprio Gruppo, una volta chiarita la posizione del Governo, sarebbe incline a esprimere il proprio assenso al trasferimento alla sede deliberante.

La senatrice MATTESINI (*PD*) osserva che è necessario licenziare in tempi rapidi una legge che dia risposte adeguate alle richieste delle persone danneggiate: per fare questo, occorre ampliare la platea dei beneficiari alla luce delle indicazioni scaturite dalle audizioni informali, che tra l'altro hanno evidenziato che l'estensione riguarderebbe un numero di persone comunque esiguo.

La PRESIDENTE(*PD*) rileva che occorre tenere in debita considerazione l'orientamento della Camera dei deputati, che nel corso dell'esame in prima lettura ha mostrato di non essere favorevole ad un notevole ampliamento della platea dei beneficiari. Soggiunge che, in ogni caso, l'estensione degli indennizzi dovrebbe essere disposta non tanto per perseguire un generico fine umanitario, ma sulla base di diagnosi differenziali, come suggerito da taluni degli esperti auditi.

Non essendovi altre richieste di intervento, la PRESIDENTE dichiara conclusa la discussione generale.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*), in sede di replica, si dichiara favorevole all'ampliamento della platea dei beneficiari, dal momento che l'istruttoria svolta mostra che, se non è sempre possibile determinare con certezza la sussistenza di un nesso di causalità tra insorgenza delle malformazioni e somministrazione di talidomide, si può pervenire ad escludere, con ragionevole grado di certezza, che determinate patologie siano connesse all'assunzione del farmaco in questione.

Si riserva di presentare emendamenti in proposito, proponendo di adottare quale testo base per il seguito dell'esame il disegno di legge n. 2016.

Conviene la Commissione.

Il sottosegretario DE FILIPPO, intervenendo a sua volta in replica, segnala che nel dibattito presso l'altro ramo del Parlamento si è tenuto conto del fatto che, per configurare un obbligo di indennizzo, è necessario poter ricondurre quest'ultimo ad una qualche responsabilità delle pubbliche istituzioni in merito alla commercializzazione di un farmaco dannoso per le gestanti. Ciò posto, si riserva di svolgere ulteriori approfondimenti e di esprimere compiutamente il punto di vista del Governo in sede di esame degli emendamenti, mantenendo un'armonia di fondo con le posizioni già assunte dall'Esecutivo durante l'esame del testo in prima lettura.

La PRESIDENTE propone di fissare il termine per la presentazione di emendamenti, da riferire al testo base appena adottato, alle ore 14 di martedì 9 febbraio.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

Le priorità dell'Unione europea per il 2016 (Programma di lavoro della Commissione europea per il 2016, Programma di 18 mesi del Consiglio (1° gennaio 2016 - 30 giugno 2017) e Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2016) (n. 674)
(Parere alla 14ª Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore ROMANO (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) introduce l'esame dell'affare assegnato in titolo.

Gli atti che formano oggetto dell'affare assegnato sono costituiti dal Programma di lavoro per il 2016 della Commissione europea, dal Programma di 18 mesi del Consiglio dell'Unione europea (1° gennaio 2016 - 30 giugno 2017) e dalla Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2016.

I due Programmi europei summenzionati concernono le linee di intervento per l'attuazione delle dieci priorità indicate negli orientamenti politici dal presidente della Commissione europea Juncker nel luglio 2014.

Le dieci priorità - che rappresentano il mandato politico della Commissione Juncker e la base sulla quale essa è stata nominata - riguardano le grandi sfide sulle quali l'Unione europea è chiamata attualmente a confrontarsi, tra cui il rilancio dell'occupazione, la crescita economica e la carenza di investimenti, la crisi dei rifugiati, i cambiamenti climatici e la pressione sulle risorse naturali, la mancanza di fiducia sul ruolo dell'Europa nel nuovo ordine mondiale che sta emergendo.

Mentre i due documenti europei affrontano, dunque, temi di ordine generale, la suddetta Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia tratta specificamente anche le questioni relative alla

tutela della salute.

Al riguardo, la Relazione programmatica sottolinea, innanzitutto, la centralità dell'attività di comunicazione ed informazione istituzionale in tema di salute, al fine di favorire l'adozione di un corretto stile di vita e un conseguente miglioramento dello stato di salute della popolazione. Il Governo intende, pertanto, potenziare tale attività, in coerenza con il Programma di azione europeo 2014-2020 in materia di sanità pubblica e realizzando le inerenti iniziative, sia attraverso le più tradizionali modalità di comunicazione sia con gli strumenti basati sulle tecnologie dell'*Information and Communication Technology* (TIC).

In particolare, in materia di comunicazione istituzionale e di rapporti europei ed internazionali, la Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia afferma che: proseguirà il perfezionamento dei sistemi di monitoraggio delle discipline dell'Unione europea per la gestione del contenzioso europeo pendente; saranno consolidati i contatti con la Presidenza del Consiglio dell'Unione europea; saranno intensificate le attività di politica sanitaria nella regione del Mediterraneo; è all'esame la proposta di istituzionalizzare presso il Ministero della salute il "Progetto Mattone internazionale" (progetto inteso a supportare le regioni e le aziende sanitarie nel processo di "internazionalizzazione" dei sistemi sanitari).

Per quanto concerne la prevenzione delle malattie non trasmissibili, tenuto conto dell'importanza attribuitale dall'Unione europea, si prevedono le seguenti azioni: l'intervento sui fattori di rischio modificabili di malattie croniche, attraverso il Programma nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" e secondo i principi della "Salute in tutte le politiche"; la partecipazione, in sede europea, ai gruppi tecnici di lavoro su alimentazione, tabacco e attività fisica; una strategia nazionale per il controllo delle malattie croniche respiratorie.

Nel campo della prevenzione delle malattie infettive, il Governo intende perseguire in via prioritaria le seguenti azioni: il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e alla resistenza agli antimicrobici; il rafforzamento delle politiche vaccinali; il recepimento della decisione n. 1082/2013/UE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, adottata il 22 ottobre 2013; la lotta contro la diffusione dell'HIV.

Il documento segnala, inoltre, che, con riferimento alla tutela della salute delle popolazioni migranti, "indicata come prioritaria dalla Commissione europea", particolare rilievo verrà dato alle azioni inerenti alla prima accoglienza e all'accesso ai servizi sanitari.

Nell'ambito della programmazione sanitaria, verrà portata avanti la partecipazione dell'Italia alle attività della Commissione europea, per quanto riguarda, in particolare, il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, la raccolta e l'analisi dei dati sanitari a livello europeo ed il progetto *BRIDGE-Bridging Information and Data Generation for Evidence-based Health Policy and research*. Inoltre, il Governo intende contribuire alla definizione, all'interno del Gruppo europeo su sicurezza e qualità delle cure, di un modello di *governance* su tali temi. Per quanto concerne, infine, la normativa europea di riferimento, il Governo si impegna a dare séguito alle relative prescrizioni, con particolare riguardo alla direttiva 2011/24/UE (concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti all'assistenza transfrontaliera), anche al fine di individuare modelli per la valorizzazione delle eccellenze ospedaliere.

In tema di sicurezza alimentare, si prevede, nel corso del 2016, di lavorare: su numerosi atti in tema di igiene degli alimenti di origine animale; sul mutuo riconoscimento dell'equivalenza delle legislazioni vigenti in materia di sanità animale e di sicurezza delle produzioni alimentari; sull'attuazione dei sistemi di allerta rapida e scambio di informazioni sulla sicurezza alimentare e sul contrasto alle frodi.

Il consolidamento ed il potenziamento delle attività di controllo ed eradicazione delle malattie infettive animali saranno - afferma il documento - al centro dell'operato del Governo in tema di sanità animale e farmaci veterinari. Si prevede di proseguire la partecipazione ai lavori per: l'adozione di un nuovo regolamento europeo sui farmaci veterinari e di una direttiva sulla clonazione animale; la revisione della normativa dell'Unione sui mangimi medicati. Sul versante nazionale, il documento ricorda che è in corso la predisposizione di uno schema di decreto legislativo contenente le sanzioni per violazioni al

regolamento (CE) n. 767/2009 in materia di etichettatura dei mangimi e che continueranno i lavori del tavolo tecnico, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri per seguire l?evolversi della proposta di regolamento europeo di modifica del Regolamento (CE) n. 1829/2003, relativo agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati.

Il Governo - prosegue il documento - continuerà a partecipare ai lavori sulle proposte di regolamento relative ai dispositivi medici ed ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nonché alla sperimentazione della rete di comunicazione per lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni su incidenti che coinvolgano dispositivi medici tra Paesi dell'Unione e Paesi terzi.

Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, si prevede la partecipazione al gruppo di lavoro avente lo scopo di definire la bozza del nuovo regolamento europeo in tema di sperimentazione clinica e valutazione clinica *pre e post market* (PMCF).

Riguardo alle professioni sanitarie, il documento afferma che sarà perseguita la definizione di una nuova metodologia di determinazione del fabbisogno del personale sanitario; tale ricerca costituisce un progetto pilota rientrante nella più ampia iniziativa europea denominata *Joint Action on European Health Workforce planning and forecasting*.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nella riunione odierna dell'Ufficio di Presidenza, è stata depositata documentazione da parte del Professor Pierpaolo Mastroiacovo, direttore del Centro di coordinamento dell'*International clearinghouse* per la sorveglianza e la ricerca sui difetti congeniti, esperto in teratologia, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 647-671-2016 (indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide). Inoltre è pervenuta la documentazione fornita dal dottor Pietro Panei, ricercatore del Dipartimento del farmaco dell'Istituto superiore di sanità, audito lo scorso 28 gennaio nell'ambito dell'esame dei disegni di legge sopracitati.

Tale documentazione sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,30.

1.3.2.1.7. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 316 (ant.) del 10/02/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 10 FEBBRAIO 2016
316ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 9,30.

IN SEDE REFERENTE

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri
(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***
(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 2 febbraio.

La PRESIDENTE comunica che sono stati presentati emendamenti, pubblicati in allegato, riferiti al disegno di legge n. 2016, già adottato quale testo base.

La Commissione prende atto.

Si procede all'illustrazione degli emendamenti.

La relatrice GRANAIOLA (*PD*) fa presente che l'emendamento 1.4 mira ad ampliare, per ragioni di equità, la platea degli aventi titolo all'indennizzo, salvaguardando al contempo l'impostazione di fondo del testo licenziato dall'altro ramo del Parlamento: l'indennizzo è riconosciuto anche ai soggetti nati al di fuori del periodo indicato dal comma 1 dell'articolo 1, ove essi presentino malformazioni legate da nesso di causalità all'assunzione del farmaco Talidomide in gravidanza.

Dà conto, quindi, degli emendamenti 1.3 e 2.1, il cui fine è quello di mantenere la decorrenza delle provvidenze prevista dal testo approvato dalla Camera dei deputati (1° gennaio 2016), sia per ragioni di opportunità sia per mantenere la validità del meccanismo di copertura finanziaria già individuato dall'articolo 1, comma 3: per perseguire tale fine appare necessario sopprimere la disposizione sull'entrata in vigore recata dall'articolo 2, ormai superata, e inserire il termine di decorrenza all'interno dell'articolo 1.

In conclusione, sottolinea che gli emendamenti appena illustrati sono stati predisposti in conformità alle risultanze delle audizioni informali svolte, tra le quali quella dell'Istituto superiore di sanità, e che l'ampliamento del novero degli aventi titolo comporterà esigui oneri aggiuntivi.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) osserva che tutti gli emendamenti presentati, tra cui quello a propria firma, sono accomunati dall'intento di individuare un punto di equilibrio tra l'esigenza di non pretermettere alcuno dei soggetti danneggiati dalla Talidomide e quella di non ampliare in maniera indiscriminata l'ambito applicativo degli indennizzi. A tal proposito, rileva che gli emendamenti a firma della relatrice sono redatti in maniera equilibrata e consentanea allo scopo, e auspica che il Governo possa, nel seguito dell'esame, pronunciarsi a favore della loro approvazione. Dichiara di aggiungere la propria firma all'emendamento 1.5, a prima firma della senatrice Maturani, in quanto identico all'emendamento 1.4 della relatrice.

I senatori ZUFFADA (*FI-PdL XVII*) e BIANCO (*PD*) dichiarano, a loro volta, di sottoscrivere l'emendamento 1.5.

Poiché non vi sono altre richieste di intervento, la PRESIDENTE dà per illustrati i restanti emendamenti.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

Le priorità dell'Unione europea per il 2016 (Programma di lavoro della Commissione europea per il 2016, Programma di 18 mesi del Consiglio (1° gennaio 2016 - 30 giugno 2017) e Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2016) (n. 674)

(Parere alla 14ª Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta di ieri.

Riprende la discussione generale.

Il senatore GAETTI (*M5S*) osserva che gli obiettivi individuati dai documenti in esame sono tutti astrattamente condivisibili, salva la necessità di verificare come essi saranno tradotti in concreti atti normativi. Soggiunge che, nell'affrontare temi tecnicamente complessi, il legislatore europeo dovrebbe mostrare un atteggiamento di maggiore coerenza rispetto alle indicazioni della letteratura scientifica, mentre in alcune occasioni esso pare essere alquanto ondivago: ad esempio per ciò che attiene alle politiche sanitarie in materia di tabagismo e di organismi geneticamente modificati.

In tema di stili di vita e di acquisto di prodotti alimentari, ritiene che la possibilità del consumatore di autodeterminarsi, e se del caso di scegliere anche beni di consumo non salutari, dovrebbe essere accompagnata da politiche pubbliche volte a orientare verso l'acquisto di beni salutari, con ricorso, se necessario, alla leva fiscale.

Reputa, infine, cruciale la normativa in materia di etichettatura dei prodotti, che dovrebbe imporre la fornitura al consumatore di tutte le informazioni necessarie per una scelta davvero libera e consapevole. Ciò, a suo avviso, permetterebbe di incentivare l'acquisto di prodotti di qualità e di tutelare le eccellenze del *made in Italy*.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*), dopo essersi soffermata sulle competenze europee in materia sanitaria, rileva che, tra i documenti in esame, quelli predisposti dalle istituzioni europee trattano principalmente temi di carattere economico, soffermandosi poco e incidentalmente su profili relativi alla salute dei cittadini.

Ritiene che tale impostazione lasci trasparire una insufficiente attenzione ad un tema rilevante e trasversale come quello della salute, che ha anche rilevanti implicazioni di carattere economico e finanziario.

Sottolinea che la Relazione programmatica 2016 predisposta dal Governo mostra, invece, maggiore attenzione alle tematiche sanitarie, che sono inquadrate nella loro trasversalità e nell'ottica degli obiettivi per lo sviluppo sostenibile. In proposito, trova particolarmente condivisibili i richiami alla questione della biodiversità e alla tutela del suolo. Reputa inoltre importanti, ancorché ambiziosi, gli obiettivi indicati per il 2016 in tema di tutela della salute. Tra questi ultimi, pone in evidenza quelli connessi alla sicurezza alimentare, alla sanità animale e ai farmaci veterinari, alla clonazione animale e ai mangimi medicati o geneticamente modificati e ai dispositivi medici.

In conclusione, esprime rammarico per la mancata indicazione di interventi in tema di disabilità, che a suo avviso dovrebbero essere pianificati nella consapevolezza dell'urgenza e della gravità delle sottese problematiche.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) osserva che i documenti in esame recano mere elencazioni di promesse solenni, e sottolinea che nell'ambito del parere sarebbe opportuno far rilevare il tradizionale iato tra gli impegni assunti dalle istituzioni europee e le susseguenti realizzazioni concrete.

Dopo essersi associato alle considerazioni critiche in merito all'assenza di attenzione per le problematiche della disabilità, rimarca l'importanza delle tematiche connesse all'etichettatura dei prodotti, sottolineando la necessità di mantenere una coerenza di fondo tra gli obiettivi individuati in sede di Relazione programmatica e le scelte concrete compiute dal Governo in sede di trasposizione della normativa europea. A tale riguardo, rammenta che il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (T.F.U.E.) consente limitazioni alla circolazione delle merci laddove esse siano motivate da esigenze di tutela della salute: in forza di tale disposizione, ritiene che gli *standard* italiani di tutela dei consumatori, in tema di etichettature, dovrebbero essere mantenuti molto elevati, anche oltre, se necessario, le prescrizioni della normativa europea.

Si sofferma, quindi, sui profili della sostenibilità del settore sanitario, segnalando che occorrerebbe addivenire a politiche farmaceutiche e a centrali di acquisto di livello sovranazionale, anche al fine di innalzare la forza contrattuale delle istituzioni pubbliche in sede di trattativa con le aziende private.

In conclusione, ribadisce l'opportunità di programmare un'audizione del Commissario europeo competente in materia sanitaria, e sottolinea che sarebbe utile sentire anche i rappresentanti dell'*European medicines agency* (EMA).

La PRESIDENTE(*PD*) pone in evidenza che i documenti in esame mostrano scarsa attenzione per le tematiche, a suo giudizio cruciali, della ricerca, sia in generale, sia con specifico riferimento al campo biomedico. Soggiunge che in tale settore occorrerebbe un ruolo attivo dell'Italia, finalizzato anche a garantire l'indipendenza della ricerca.

In tema di professioni sanitarie, rileva che la definizione di una nuova metodologia comune di determinazione del fabbisogno di personale rischia di essere un obiettivo fin troppo ambizioso, in assenza di una reale armonizzazione dei diversi sistemi sanitari nazionali. A tale proposito, ritiene che l'Italia dovrebbe abbandonare atteggiamenti di carattere meramente difensivo e assumere iniziative che pongano il Paese alla guida di tale processo e che consentano, al contempo, di tutelare le specificità del Servizio sanitario nazionale.

Poiché non vi sono altre richieste di intervento, la PRESIDENTE dichiara conclusa la discussione generale e avverte che nella seduta antimeridiana di domani avranno luogo le eventuali repliche e l'illustrazione e votazione della proposta di parere.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 10,20.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. 2016

Art. 1

1.1

GIOVANARDI, CARDIELLO

Sostituire il comma 1 con il seguente:

«1. L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, riconosciuto ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia nati negli anni dal 1959 al 1969 in base al comma 1-*bis* dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, si intende riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1969, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge».

Conseguentemente sostituire il comma 3 con il seguente:

«3. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, pari a 10.000.000 euro annui a decorrere dal 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero

dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio».

1.2

GIOVANARDI, CARDIELLO, SAGGESE

Al comma 1, sostituire le parole da: «e nell'anno 1966» *fino alla fine del medesimo comma, con le seguenti:* «nonché negli anni 1966, 1967, 1968 e 1969, a decorrere dal 1º gennaio 2016».

Conseguentemente, al comma 3, sostituire le parole da: «3.285.000 euro annui» *fino a:* «per l'anno 2015» *con le seguenti:* «4 milioni di euro annui a decorrere dal 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016».

Conseguentemente, sopprimere l'articolo 2.

1.3

LA RELATRICE

Al comma 1, le parole: «a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge» *sono sostituite dalle seguenti:* «a decorrere dal 1º gennaio 2016».

1.4

LA RELATRICE

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dal 1º gennaio 2016 ,anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2009, n. 163 e successive modificazioni.

1-*ter*. Con il regolamento di cui al comma 2, si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 1-*bis*, tenendo conto degli studi medico scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide».

Conseguentemente al comma 3 modificare le parole: «in 3.285.000 euro annui» *con le seguenti:* «3.960.000».

1.5

MATURANI, MATTESINI, PADUA, SILVESTRO, DIRINDIN, D'AMBROSIO LETTIERI, ZUFFADA, BIANCO

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai nati negli anni 1957, 1967, 1968 e 1969 che presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2009, n. 163 e successive modificazioni.

1-*ter*. Con il regolamento di cui al comma 2, si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 1-*bis*, tenendo conto degli studi medico scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide».

Conseguentemente al comma 3 modificare le parole: «in 3.285.000 euro annui» *con le seguenti:*

«3.960.000» .

1.6

MATURANI, MATTESINI, PADUA, SILVESTRO, DIRINDIN

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, possono documentare la sussistenza del nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide.

1-*ter*. Per i soggetti di cui al comma 1-*bis*, con il regolamento di cui al comma 2, sono stabilite le modalità per accertare l'eventuale nesso di causalità e, in caso di riscontro positivo, per avere diritto all'indennizzo di cui al comma 1».

Conseguentemente al comma 3 modificare le parole: «in 3.285.000 euro annui» *con le seguenti:* «3.960.000».

1.7

MAURIZIO ROMANI, BENCINI, FUCKSIA, ORELLANA, SIMEONI, BIGNAMI

Al comma 1, aggiungere i seguenti:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, possono documentare la sussistenza del nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide.

1-*ter*. Per i soggetti di cui al comma 1-*bis*, con decreto del Ministro della Salute, sono stabilite le modalità per accertare l'eventuale nesso di casualità e, in caso di riscontro positivo, per avere diritto all'indennizzo di cui al primo comma».

1.8

MATURANI, MATTESINI, PADUA, SILVESTRO, DIRINDIN

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

«1-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, anche ai nati negli anni 1957, 1967, 1968 e 1969 che presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2009, n. 163 e successive modificazioni».

1.9

D'AMBROSIO LETTIERI

Dopo il comma 2, aggiungere i seguenti:

«2-*bis*. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, possono documentare la sussistenza del nesso di causalità tra l'assunzione del farmaco e la sindrome da talidomide.

2-*ter*. Per i soggetti di cui al comma 2-*bis*, con decreto del Ministro della Salute, sono stabilite le modalità per accertare l'eventuale nesso di casualità e, in caso di riscontro positivo, per avere diritto all'indennizzo di cui al primo comma».

Art. 2

2.1

LA RELATRICE

Sopprimere l'articolo.

1.3.2.1.8. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 347 (pom.) dell'11/05/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 11 MAGGIO 2016
347ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 14,40.

IN SEDE CONSULTIVA

(2144) ***Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa***, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Loredana Lupo ed altri; Zaccagnini e Franco Bordo; Oliverio ed altri; Dorina Bianchi
(Parere alla 9ª Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 4 maggio.

Nessuno chiedendo di intervenire, la PRESIDENTE dichiara conclusa la discussione generale e dà la parola al relatore.

Il relatore AIELLO (*AP (NCD-UDC)*), anche alla luce degli interventi svolti nel corso del dibattito, propone di esprimere sul disegno di legge in titolo, per quanto di competenza della Commissione, un parere favorevole.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

I senatori GAETTI (*M5S*), ZUFFADA (*FI-PdL XVII*) e D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) annunciano il voto favorevole dei rispettivi Gruppi.

Non essendovi altre richieste di intervento, previa verifica del numero legale, la PRESIDENTE pone in votazione la proposta di parere formulata dal relatore.

La Commissione approva all'unanimità.

IN SEDE REFERENTE

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri

(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 10 febbraio.

La PRESIDENTE comunica che la Commissione bilancio ha espresso il proprio parere sul testo base e sugli emendamenti ad esso riferiti: rispetto al testo, il parere è favorevole, a condizione di una riformulazione dell'articolo 1, comma 3, concernente le modalità di copertura degli oneri finanziari (condizione formulata ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione); rispetto agli emendamenti, il parere è contrario ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, fatta eccezione per gli emendamenti 1.3 e 2.1, sui quali è stato espresso nulla osta.

Fa rilevare che, alla luce del parere di cui ha appena dato atto, la maggior parte delle proposte emendative, ivi comprese diverse di quelle a firma della Relatrice, non potrebbero essere approvate se non andando in contrario avviso rispetto al pronunciamento della Commissione bilancio. Ritiene, pertanto, che sia opportuno un momento di riflessione circa le modalità procedurali più idonee per la prosecuzione dell'*iter*: l'alternativa è tra l'ottemperare integralmente al parere della 5a Commissione, creando così le condizioni per il trasferimento alla sede deliberante e quindi per licenziare il testo in tempi relativamente brevi, sia pure in una formulazione non pienamente soddisfacente; e il procedere alla conclusione dell'esame in sede referente disattendendo, ove ritenuto necessario, le indicazioni della Commissione bilancio, affidando la decisione finale all'Assemblea.

Si apre quindi un dibattito incidentale sull'ordine dei lavori.

La senatrice BIANCONI (*AP (NCD-UDC)*) chiede al sottosegretario De Filippo di esprimere il punto di vista del Ministero della salute circa i problemi finanziari rilevati dalla Commissione bilancio.

La PRESIDENTE ricorda che in questa sede il sottosegretario De Filippo rappresenta il Governo.

Il sottosegretario DE FILIPPO fa presente che il problema fondamentale è rappresentato dalla incerta quantificazione degli aventi diritto alle provvidenze, in base alle proposte emendative presentate. Soggiunge che le criticità sono principalmente legate all'introduzione nel testo del riferimento al nesso ci causalità tra l'assunzione del farmaco Talidomide e le lesioni o le infermità, quale criterio discretivo ulteriore rispetto all'anno di nascita del danneggiato. Ritiene auspicabile poter disporre di un lasso di tempo aggiuntivo per svolgere approfondimenti che consentano di superare le contrarietà della Commissione bilancio.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) esprime stupore per le ragioni ostative testé rappresentate: ritiene che il bacino dei potenziali aventi titolo alle provvidenze sia comunque assai ristretto, con un impatto finanziario modesto, e che non manchino gli strumenti tecnici per una stima, sia pure di massima, ove vi sia la volontà politica di offrire risposte a persone gravemente danneggiate che non hanno sin qui avuto l'attenzione che meritano da parte dello Stato.

Il senatore GAETTI (*M5S*) fa proprie le considerazioni svolte dalla precedente oratrice.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) manifesta apprezzamento per la disponibilità e i toni del Sottosegretario ed auspica che, all'esito dei prefigurati approfondimenti, risulti possibile licenziare un provvedimento che non mortifichi le aspettative delle persone danneggiate. Si augura che il Governo non si trinceri dietro le valutazioni della Commissione bilancio e annuncia sin da ora che, nell'impossibilità di approvare emendamenti sostanzialmente migliorativi del testo, il proprio Gruppo stenterebbe a prestare il proprio assenso ad una eventuale richiesta di trasferimento in sede deliberante.

La PRESIDENTE fa rilevare che la Commissione bilancio ha il dovere di compiere valutazioni sugli effetti finanziari dei provvedimenti sottoposti al proprio parere, sulla scorta degli elementi di conoscenza forniti dal Governo.

Il senatore ZUFFADA (*FI-PdL XVII*) esprime stupore per la situazione di stallo venutasi a creare su un provvedimento così sensibile ma concorda con la Presidente circa la valutazione dell'operato della Commissione bilancio. Dopo aver segnalato che la posizione dell'Istituto superiore di sanità, sentito informalmente nel corso dell'istruttoria, non risulta in linea con quella del Ministero della salute, formula l'auspicio che, attraverso un'assunzione di responsabilità politica, sia possibile superare le prospettate criticità di carattere tecnico-finanziario, che altrimenti finirebbero con il prevalere, impedendo di dare risposte doverose alle istanze delle persone danneggiate.

Il senatore Maurizio ROMANI (*Misto-Idv*) ritiene poco credibile che vi siano insormontabili difficoltà di ordine tecnico alla individuazione della platea dei potenziali beneficiari delle provvidenze, sottolineando come, in ogni caso, non possa che trattarsi di numeri esigui. È dell'avviso che sia comunque inopportuno deliberare un testo evidentemente lacunoso al solo fine di concludere rapidamente l'*iter* in conformità alle indicazioni della Commissione bilancio. Sarebbe eventualmente preferibile, a suo giudizio, chiamare l'Aula a pronunciarsi su un testo accettabile sul piano etico e politico, sebbene oggetto di valutazioni critiche ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

Il senatore AIELLO (*AP (NCD-UDC)*) esprime il convincimento che le problematiche siano soprattutto sottese all'introduzione nel testo del riferimento al nesso di causalità, e alla previsione delle relative modalità di accertamento.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) ribadisce che, essendovene la volontà politica, esistono metodi per stimare, quanto meno all'interno di un determinato *range*, gli effetti dell'ampliamento dell'ambito applicativo.

La relatrice GRANAIOLA (*PD*), dopo aver richiamato le indicazioni a suo tempo fornite dall'Istituto superiore di sanità, esprime l'avviso che non si possa rinunciare ad un equo ampliamento dell'ambito soggettivo di applicazione delle provvidenze, anche al fine di evitare disparità di trattamento che potrebbero esporre la normativa a censure di incostituzionalità.

Segnala che l'emendamento 1.4 a propria firma, sul quale la Commissione bilancio ha espresso parere contrario ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, prevede, al fine dell'accertamento del nesso causale, la sottoposizione degli interessati a giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2009, n. 163.

Rimarcata la rilevanza sociale del provvedimento in esame, si riserva di valutare l'opportunità di rassegnare le dimissioni da Relatrice, qualora non dovessero essere sciolti i nodi finanziari che precludono, allo stato, il miglioramento del testo.

La PRESIDENTE rileva che non sembrano sussistere le condizioni per le dimissioni dall'incarico ricevuto, dal momento che l'orientamento che sta emergendo dal dibattito è del tutto in linea con le posizioni delle Relatrice.

La senatrice MATURANI (*PD*), nel fare proprie le considerazioni svolte dai precedenti oratori, ribadisce che è opportuno svolgere un supplemento di riflessione per superare le problematiche di ordine finanziario, senza che queste ultime possano in ogni caso costituire un ostacolo assoluto alla volontà politica di ampliare, per ragioni di equità, la platea degli aventi titolo alle provvidenze.

La senatrice MATTESINI (*PD*) rimarca che il numero dei soggetti coinvolti dall'ampliamento dell'ambito applicativo è comunque esiguo e conseguentemente modesti sono gli effetti di aggravio sulle finanze pubbliche. Soggiunge che la rinuncia di fatto al miglioramento di un provvedimento quale quello in esame, sulla scorta di considerazioni di carattere meramente tecnico finanziario, costituirebbe un assai improvvido precedente.

La PRESIDENTE, nessun altro chiedendo di intervenire, dichiara così concluso il dibattito incidentale e propone di rinviare il seguito dell'esame congiunto all'esito delle interlocuzioni politiche propedeutiche al superamento delle prospettate criticità di ordine finanziario.

La Commissione conviene.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE ricorda che la Commissione è convocata in seduta antimeridiana nella giornata di domani, per il seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge n. 2224 e connessi (avvio della fase di illustrazione degli emendamenti). Ritiene, per il momento, di mantenere in programma la suddetta seduta, riservandosi di procedere a una sconvocazione in relazione all'andamento dei lavori dell'Assemblea.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,25.

1.3.2.1.9. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 366 (pom.) del 19/07/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 19 LUGLIO 2016
366ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI
indi della Vice Presidente
RIZZOTTI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 14,35.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124 (n. 305)
(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 11, comma 2, della legge 7 agosto 2015, n. 124. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con condizioni e osservazioni)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta antimeridiana del 14 luglio.

La PRESIDENTE(*PD*) relatrice illustra lo schema di parere pubblicato in allegato, osservando preliminarmente come sia giunto a conclusione il lavoro su un provvedimento molto importante, che segna una profonda innovazione rispetto al sistema attualmente vigente e su cui si è registrato un proficuo coordinamento con la Camera dei deputati. Evidenzia come l'Atto del Governo in questione prefiguri un modello inedito di collaborazione tra Stato e regioni, basato su una chiara distinzione dei ruoli e delle competenze. Ricorda come, nell'affermare il primato della politica, sia essenziale definire anche un quadro di regole che assicuri maggiore spazio alla buona politica, arginando gli eccessi della

discrezionalità. Richiama, in sede di replica, i principali contenuti del parere e le ragioni delle scelte compiute, in particolare per quanto riguarda la definizione della rosa di candidati, la rilevanza del punteggio, il limite anagrafico, la composizione e le competenze della Commissione nazionale, la decadenza dall'elenco e l'identificazione delle qualificate istituzioni scientifiche. Sottolinea come gli stessi rilievi siano stati mossi anche dalla competente Commissione della Camera, con una sostanziale convergenza di opinioni e una tendenziale armonizzazione dei contenuti rispetto ai profili ritenuti problematici, pur nella diversità del linguaggio utilizzato.

Il sottosegretario DE FILIPPO, in sede di replica, afferma che il lavoro del Parlamento ha fornito un contributo significativo al tentativo del Governo di uniformare le procedure di selezione del personale dirigenziale delle aziende sanitarie. Precisa che le osservazioni e condizioni contenute nel parere saranno recuperate nelle forme più utili a dare seguito alle indicazioni della Commissione.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) chiede se sia stata valutata l'opportunità di prevedere una remunerazione per i componenti delle Commissioni, anche solo nella forma del rimborso spese.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) e la senatrice RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*), nonché il senatore AIELLO (*AP (NCD-UDC)*) condividono l'osservazione del senatore D'Ambrosio Lettieri.

Il sottosegretario DE FILIPPO rileva l'esistenza di ostacoli insormontabili all'accoglimento dell'osservazione, in quanto nel provvedimento è stata utilizzata la formulazione prevista dalla normativa vigente. Evidenzia come la partecipazione alle Commissioni sia anche un'opportunità di arricchimento del profilo professionale.

La PRESIDENTE(*PD*) relatrice accoglie i rilievi formulati e propone di inserire nel parere un'osservazione che richiami l'esigenza di prevedere un rimborso spese al fine di evitare squilibri nella composizione delle Commissioni.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) esprime apprezzamento per la matura e responsabile attività della Commissione, che ha coltivato un rapporto collaborativo con il Governo così come previsto dalla Costituzione. Sottolinea, altresì, come la qualità delle audizioni svolte abbia agevolato il lavoro della Commissione, offrendo numerosi spunti utili. Annuncia quindi il voto favorevole sul testo.

Il senatore AIELLO (*AP (NCD-UDC)*) riconosce che la Commissione ha lavorato con grande senso di responsabilità ed equilibrio, riuscendo a fornire un contributo importante nonostante le divergenze connaturate alla vita politica. Annuncia quindi voto favorevole.

Il senatore SCAVONE (*AL-A*) manifesta apprezzamento per il lavoro svolto ed esprime rilievi critici per quanto riguarda la mancata previsione di un termine entro il quale le regioni devono fissare gli obiettivi e il limite anagrafico.

La PRESIDENTE (*PD*) relatrice ricorda come l'innalzamento a 4 anni della durata di permanenza nell'elenco consenta di superare le riserve relative al limite anagrafico; osserva inoltre che l'attribuzione di pari peso all'esperienza anagrafica e ai titoli potrebbe favorire la prevalenza dell'esperienza maturata in sede di conferimento degli incarichi dirigenziali.

La senatrice RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*) ritiene che, nonostante il permanere di dubbi su alcuni profili, siano stati compiuti grandi progressi. Esprime apprezzamento per la grande considerazione che la Presidente relatrice ha dedicato al dibattito. Annuncia un voto favorevole.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) ringrazia la Commissione per il lavoro svolto e sottolinea come al Governo siano date indicazioni estremamente chiare. Annuncia quindi voto favorevole.

La presidente DE BIASI (*PD*) ringrazia la Commissione per la profondità del dibattito e gli uffici per il contributo di altissima qualità a un lavoro particolarmente complesso. Accertata la presenza del prescritto numero di senatori, pone quindi in votazione lo schema di parere, come riformulato, pubblicato in allegato.

La Commissione approva.

IN SEDE REFERENTE

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri

(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta dell'11 maggio.

La presidente DE BIASI ripercorre l'*iter* del provvedimento.

La relatrice GRANAIOLA (*PD*) deposita una riformulazione dell'emendamento 1.4 (1.4 testo 2, pubblicato in allegato), auspicando un rapido esame della Commissione bilancio.

La Presidente DE BIASI dà conto dell'approvazione, avvenuta ieri, da parte della Commissione bilancio della Camera di un emendamento sul medesimo oggetto all'interno del decreto-legge enti locali n. 113 del 2016.

La relatrice GRANAIOLA (*PD*) esprime stupore per il comportamento della Camera anche dal punto di vista formale, attesa l'estraneità dell'emendamento rispetto alla materia del decreto-legge enti locali.

Ricorda come, data la delicatezza del tema, la Commissione igiene e sanità abbia scelto di impegnarsi in un lavoro condiviso e inclusivo.

La presidente DE BIASI ritiene opportuno che il provvedimento sia concluso quanto prima in sede referente per essere inserito utilmente nel calendario dei lavori dell'Assemblea.

Il senatore Maurizio ROMANI (*Misto-Idv*) propone di richiedere il trasferimento dell'esame alla sede deliberante.

La presidente RIZZOTTI (*FI-PdL XVII*) rinvia la decisione sulla proposta del senatore Romani alla seduta successiva.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(2483) ***Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 giugno 2016, n. 98, recante disposizioni urgenti per il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali del Gruppo ILVA***, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alle Commissioni 10ª e 13ª riunite. Esame e rinvio)

La relatrice SILVESTRO (*PD*) riferisce sul decreto-legge n. 98 del 2016 - il cui disegno di legge di conversione è stato approvato, con modifiche, dalla Camera dei deputati in prima lettura - ricordando come il provvedimento reca alcune misure relative al gruppo ILVA, intese, in particolar modo, al completamento delle procedure di cessione a terzi dei complessi aziendali della società ILVA S.p.a. in amministrazione straordinaria. Riguardo ai profili di interesse della presente Commissione, segnala, in primo luogo, che la novella di cui all'articolo 1,comma 1, lettera b), stabilisce (al capoverso 8) una nuova procedura per le modifiche e le integrazioni - eventualmente previste dalle offerte di acquisto dei complessi aziendali (presentate entro il 30 giugno 2016) - del Piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria (approvato con il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 marzo 2014) o di altro titolo autorizzativo necessario per l?esercizio degli impianti. In particolare, secondo la novella, le proposte suddette di modifica o integrazione sono valutate dal comitato di esperti, nominato dal Ministro dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi della medesima novella (capoverso 8.2) e composto da tre membri, scelti tra soggetti di comprovata esperienza in materia di tutela dell?ambiente e di impianti siderurgici; successivamente, sulla base di tale istruttoria, il Ministro dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministro dello sviluppo economico, esprime il proprio parere, con l'eventuale indicazione di integrazioni o modifiche alle proposte dei soggetti offerenti. Questi ultimi, qualora non accettino tutte le risultanze del parere ovvero non confermino o aggiornino di conseguenza l?offerta presentata, sono esclusi dalla procedura di cessione. Al riguardo, segnala l'opportunità che nel Comitato di esperti ci sia un componente indicato dal Ministero della salute (ossia dall'Assessore regionale alla salute della regione Puglia), come pure che il Ministro dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare esprima il proprio

parere sentito non solo il Ministro dello sviluppo economico ma anche il Ministro della salute. La suddetta novella (al capoverso 8.1) disciplina altresì la successiva procedura per l'autorizzazione, in favore dell'aggiudicatario dei complessi aziendali, di nuovi interventi e di modifica del suddetto Piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria o di altro titolo. La domanda di autorizzazione - da presentare sulla base dei contenuti dello schema di offerta, definito secondo la summenzionata procedura - è resa disponibile per la consultazione del pubblico sul sito del Ministero dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare per un periodo di trenta giorni, ai fini dell?acquisizione di eventuali osservazioni. L?istruttoria sugli esiti della consultazione è svolta dal suddetto comitato di esperti. Le modifiche o integrazioni sono disposte, nei quindici giorni successivi alla conclusione dell?istruttoria, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa delibera del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dello sviluppo economico. Esse devono in ogni caso garantire il pieno rispetto dei valori limite di emissione stabiliti dalla normativa dell?Unione Europea nonché, "in quanto compatibili", standard di tutela ambientale coerenti con le previsioni del citato Piano. Segnala come anche in questo caso sarebbe opportuno che la domanda di autorizzazione sia resa disponibile per la consultazione del pubblico, oltre che sul sito del Ministero dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare, anche sul sito del Ministero della salute e che le modifiche o integrazioni siano disposte con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa delibera del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della salute. Segnala inoltre che la presente novella prevede: l'istituzione (capoverso 8.2-*bis*), presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, di un coordinamento tra la regione Puglia, i Ministeri competenti e i comuni interessati, con lo scopo di facilitare lo scambio di informazioni tra le suddette amministrazioni, in relazione all?attuazione del citato Piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria (nonché delle eventuali modifiche o integrazioni al Piano); il coordinamento si riunisce "almeno due volte l?anno su richiesta motivata di uno dei componenti"; l'eventuale autorizzazione, per l?ARPA della regione Puglia, di procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato (capoverso 8.2-*ter*). Il successivo comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge prevede l'invio alle Camere, ogni sei mesi, di una relazione sull?attività posta in essere, con particolare riguardo al piano ambientale e al rispetto delle obbligazioni contrattuali assunte dall?aggiudicatario. Segnala al riguardo l'opportunità di inserire un riferimento anche all'impatto sulla salute della collettività. Evidenzia come sembrerebbe opportuno chiarire l'ambito di applicazione della norma, in quanto essa, in base alla formulazione letterale, sembrerebbe concernere solo l'ipotesi in cui l'aggiudicazione dei complessi aziendali sia avvenuta tramite un contratto di affitto(anziché tramite un contratto di vendita). La novella di cui al comma 4, lettera *b*), dell'articolo 1 del decreto-legge introduce una possibilità di proroga, su richiesta del suddetto aggiudicatario, del termine del 30 giugno 2017 (già stabilito dalla normativa) per l'attuazione del citato Piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria ed estende i medesimi termini temporali (30 giugno 2017, come eventualmente prorogato) ad ogni altro adempimento, prescrizione, attività o intervento di gestione ambientale e di smaltimento e gestione dei rifiuti inerenti alla società ILVA S.p.a. in amministrazione straordinaria e alle altre società da essa partecipate ed in amministrazione straordinaria (in sostituzione di ogni diverso termine, intermedio o finale, che non sia ancora scaduto alla data di entrata in vigore del presente decreto). L'articolo 1-*bis*del decreto-legge prevede che, entro il 31 dicembre 2016, i commissari straordinari trasmettano al Ministero dell?ambiente e della tutela del territorio e del mare la mappatura, aggiornata alla data del 30 giugno 2016, dei rifiuti pericolosi o radioattivi e del materiale contenente amianto presenti all?interno degli stabilimenti della società ILVA S.p.a. Anche in questo caso, sarebbe opportuno stabilire che la mappatura aggiornata alla data del 30 giugno 2016, dei rifiuti pericolosi o radioattivi e del materiale contenente amianto presenti all?interno degli stabilimenti della società ILVA S.p.a., sia trasmessa anche al Ministero della salute.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La PRESIDENTE comunica che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza della Commissione del 14 luglio scorso, è stata depositata documentazione da parte di rappresentanti del Sindacato Medici italiani.

Tale documentazione, ove nulla osti, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,40.

SCHEMA DI PARERE PROPOSTO DALLA RELATRICE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 305

La 12ª Commissione, esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo, viste le osservazioni approvate dalla 1a Commissione del Senato, esprime parere favorevole con le seguenti condizioni:
1) in merito all'elenco nazionale degli idonei per gli incarichi di direttore generale negli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 1 dello schema, si richiede di elevare da due a quattro anni la durata della validità per gli iscritti, ferme restando la cadenza biennale della selezione, la durata biennale del mandato della commissione nazionale e la possibilità per l'iscritto di presentarsi alle successive selezioni (alla scadenza dei quattro anni);
2) con riguardo alla commissione nazionale per la formazione e l'aggiornamento dell'elenco di soggetti idonei per gli incarichi di direttore generale, appare necessario esplicitare che il presidente rientra nel novero dei due membri designati dal Ministro della salute e nel novero totale dei cinque membri, anche ai fini del rispetto del carattere paritetico richiesto dalla disciplina di delega. In merito ai requisiti dei componenti diversi dal presidente, si richiede di specificare che la "comprovata competenza ed esperienza" degli stessi deve essere inerente ad ambiti di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale;
3) in merito alla formulazione letterale delle norme sui requisiti per l'ammissione alla selezione dei soggetti idonei per gli incarichi di direttore generale, di cui all'articolo 1, comma 4, si osserva che il requisito della diretta responsabilità dirigenziale pregressa deve riguardare, secondo lo schema, le "risorse umane, tecniche e finanziarie", mentre la norma vigente consente che l'oggetto sia costituito anche da una soltanto delle suddette tipologie di risorse; si richiede, al riguardo, il mantenimento della forma disgiuntiva usata dalla norma vigente. Occorre, inoltre, esplicitare che il requisito in oggetto è

soddisfatto sia qualora l'esperienza pregressa sia stata maturata nel settore pubblico sia qualora essa sia stata maturata nel settore privato. Sempre con riferimento ai requisiti per l'ammissione alla selezione, appare necessario modificare la norma transitoria di cui all'articolo 1, comma 4, lettera *c)*, ultimo periodo, estendendo (al fine di evitare soluzioni di continuità) la disposizione di salvezza a tutti i corsi di formazione iniziati prima della conclusione dell'accordo in sede di Conferenza permanente (mentre l'attuale formulazione della norma di salvezza concerne soltanto i corsi iniziati prima dell'entrata in vigore del presente decreto). Si richiede, inoltre, che il citato accordo definisca la disciplina dei corsi in termini tali da assicurare il conseguimento di un più elevato livello di formazione rispetto a quello attuale degli omologhi corsi;

4) in merito al punteggio da attribuire ai candidati alla selezione, appare necessario demandare ad un decreto del Ministro della salute l'individuazione dei relativi parametri, fermo restando che (come già prevede l'articolo 1, comma 6, alinea, dello schema) il singolo avviso pubblico - sulla base di tali parametri - enunci poi i criteri specifici per l'assegnazione del punteggio da parte della Commissione. Si richiede inoltre di prevedere che i suddetti parametri e criteri specifici siano formulati in modo da attribuire un peso paritario all'esperienza professionale ed ai titoli (formativi e professionali). Sempre con riferimento al punteggio, si condivide l'ipotesi, prospettata in sede di Conferenza unificata, di limitare la valenza del punteggio esclusivamente ai fini dell'inserimento del candidato nell'elenco degli idonei, in modo da non interferire nell'autonomia regionale;

5) con riguardo alle procedure per il conferimento - da parte della regione - dell'incarico di direttore generale, e in particolare con riguardo all'ipotesi prospettata in sede di Conferenza unificata di far più genericamente riferimento ad una rosa di nomi (che la commissione regionale propone al presidente della regione) - anziché ad una terna, come prevede l'articolo 2, comma 1, dello schema -, si richiede di prevedere, nel testo definitivo del comma, una rosa di nomi non superiore a cinque (per ciascuna nomina). Sempre in merito all'esigenza di assicurare un adeguato equilibrio tra valutazione tecnica dei candidati e discrezionalità della nomina, si condivide l'ipotesi, prospettata in sede di Conferenza unificata, di attribuire alla regione il potere di designare uno dei membri della commissione regionale di cui all'articolo 2, nonché uno dei membri della commissione regionale di cui all'articolo 4 (commissione competente per la selezione degli idonei per gli incarichi di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio-sanitari). Occorrerebbe, inoltre, chiarire meglio le nozioni di "qualificate istituzioni scientifiche indipendenti" e di "qualificate istituzioni scientifiche", alle quali competono, rispettivamente, la designazione di una parte dei componenti della commissione regionale di cui all'articolo 2 e dei componenti della commissione regionale di cui all'articolo 4, ed inserire una norma di chiusura che escluda la designazione da parte di un'istituzione che si trovi in conflitto di interessi;

6) sempre con riferimento alle procedure di conferimento dell'incarico di direttore generale di cui all'articolo 2, si condivide la modifica concordata in sede di Conferenza unificata, relativa alla soppressione dei riferimenti alle province autonome nella versione finale dell'articolo 2 dello schema, in modo che il riferimento ad esse ed alle regioni a statuto speciale sia posto solo nella clausola di salvaguardia di cui al successivo articolo 7;

7) appare necessario specificare (in analogia alle norme già vigenti ed oggetto di abrogazione da parte dell'articolo 9 dello schema) che le forme di pubblicità dell'avviso per il conferimento dell'incarico di direttore generale, di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema, siano adeguate e comprendano la pubblicazione del medesimo sul sito *internet* istituzionale della regione e che la pubblicazione del provvedimento di nomina motivata, di cui all'articolo 2, comma 2, primo periodo, concerna anche il *curriculum* del nominato, nonché il *curriculum* degli altri candidati che erano inclusi nella rosa;

8) in merito ai criteri di valutazione del direttore generale, si richiede di far riferimento (oltre che, in generale, alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza) anche alla riduzione delle liste di attesa ed alla puntuale e corretta trasmissione dei flussi informativi ricompresi nel Nuovo sistema informativo sanitario. Appare, inoltre, necessario sopprimere il riferimento normativo posto nell'articolo 2, comma

3, lettera *c)*, in considerazione dell'evoluzione normativa in materia di appropriatezza prescrittiva;
9) in merito alle fattispecie che dànno luogo ai provvedimenti di decadenza del direttore generale, di cui all'articolo 2, comma 5, dello schema, si richiede di specificare, riguardo alla situazione di grave disavanzo della gestione, che si fa riferimento solo ai casi in cui esso derivi dal mancato raggiungimento degli obiettivi di cui al precedente comma 3, con conseguente esclusione delle ipotesi in cui il grave disavanzo sia imputabile alle gestioni precedenti il mandato del direttore generale in oggetto. Occorrerebbe, inoltre, chiarire il riferimento alla violazione degli obblighi in materia di trasparenza previsti dalle disposizioni vigenti, considerato, da un lato, che tale fattispecie non è prevista dalla disciplina di delega e dalla normativa vigente e, dall'altro, che potrebbe essere ritenuta, almeno in parte, già compresa in altre fattispecie di decadenza, quale la manifesta violazione di leggi o regolamenti o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, nonché tenendo conto che il precedente articolo 1, comma 8, nell'escludere la possibilità di reinserimento nell'elenco nazionale dei soggetti decaduti per violazione degli obblighi di trasparenza, richiama l'articolo 2, comma 2, che fa riferimento agli obiettivi di trasparenza e non agli obblighi di trasparenza in generale, i quali ultimi sono invece richiamati dal successivo articolo 4, comma 1, primo periodo;
10) riguardo alla formulazione letterale di cui all'articolo 3, occorre esplicitare che alle aziende ospedaliero-universitarie si applicano anche gli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto;
11) in merito alla norma, di cui al medesimo articolo 4, sulla decadenza dagli incarichi di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio-sanitari in caso di manifesta violazione di leggi o regolamenti "e" del principio di buon andamento e di imparzialità della amministrazione, si richiede, anche ai fini di una piena conformità con la formulazione della norma di delega, che il riferimento alla manifesta violazione del principio di buon andamento e di imparzialità della amministrazione sia posto in termini disgiuntivi rispetto alla fattispecie precedente, anziché in termini di congiunzione. Inoltre, considerato che l'attuale norma statale, di cui al comma 8 dell'articolo 3-*bis* del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, demanda invece alle regioni di definire la disciplina delle cause di risoluzione del rapporto per le tre tipologie di incarichi in oggetto e che tale comma 8 è fatto salvo dall'articolo 9, comma 2, dello schema, occorrerebbe chiarire se, nel nuovo contesto normativo, le regioni possano contemplare ulteriori ipotesi di cessazione del rapporto;
12) in merito alle norme transitorie poste dall'articolo 6 - in base alle quali, fino all'istituzione dell'elenco nazionale e degli elenchi regionali (di cui, rispettivamente, agli articoli 1 e 4), si applicano, per il conferimento degli incarichi di cui al presente decreto legislativo, le procedure vigenti alla data di entrata in vigore di quest'ultimo -, occorre chiarire che per gli incarichi di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio-sanitari tale norma transitoria non opera più per alcuna regione qualora una o più regioni abbiano istituito elenchi di idonei;
13) appare necessario riformulare l'articolo 7, al fine di specificare che le disposizioni di cui al presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, e al requisito dell'attestato di bilinguismo o di titolo equipollente richiesto nell'ambito della provincia autonoma di Bolzano per l'accesso al pubblico impiego;

e con le seguenti osservazioni:

a) riguardo al divieto di rinnovo dell'incarico di direttore generale oltre il secondo mandato, di cui all'articolo 2, comma 1, quarto periodo, si invita il Governo a valutare l'opportunità di limitare il divieto alle ipotesi di terzo mandato consecutivo;
b) in merito alla durata dell'incarico di direttore generale, il terzo periodo dell'articolo 2, comma 2, conferma la norma statale vigente, che prevede un limite minimo di tre anni e uno massimo di cinque anni. Sotto il profilo della tecnica redazionale, sembra preferibile non riprodurre tale norma, in quanto il successivo articolo 9, comma 2, fa esplicitamente salvo il comma 8 dell'articolo 3-*bis* del D.Lgs. 30

dicembre 1992, n. 502, il quale contiene (tra le altre) la suddetta disposizione;

c) riguardo alla disciplina, di cui al primo periodo dell'articolo 2, comma 4, dello schema, sulla procedura di prima valutazione e prima verifica del direttore generale, considerato che la nuova norma fa riferimento all'eventuale provvedimento di decadenza e che il precedente comma 2, primo periodo, pone l'obbligo di motivazione sia per i provvedimenti di decadenza sia per quelli di conferma e che il quarto periodo dello stesso comma 2 fa riferimento all'ipotesi di "mancata conferma", appare opportuno esplicitare anche nel comma 4 che, in caso di esito positivo, deve essere adottato un provvedimento motivato di conferma nonché chiarire le conseguenze dell'ipotesi di mancata adozione di un qualsiasi provvedimento (positivo o negativo) - adozione per la quale, peraltro, la nuova norma non prevede più alcun termine temporale -;

d) in merito al secondo periodo dell'articolo 2, comma 4, dello schema, il quale specifica che la suddetta procedura di valutazione e verifica si applica in ogni altro procedimento di valutazione dell'operato del direttore generale, si invita il Governo a valutare se sussistano le ragioni per il mantenimento di tale norma (analoga ad una già vigente ed oggetto di abrogazione), in quanto il successivo comma 5 sembra disciplinare in maniera esaustiva i successivi eventuali procedimenti di valutazione;

e) in merito alle norme di salvezza di cui all'articolo 2, comma 6, appare necessario richiamare anche le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 534 e 535, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che prevedono la decadenza automatica del direttore generale in caso di mancata trasmissione del piano di rientro ovvero in caso di esito negativo della verifica annuale dello stato di attuazione del medesimo piano di rientro;

f) riguardo all'articolo 4, comma 1, quarto periodo, che conferma i limiti minimi e massimi di durata - pari, rispettivamente, a 3 ed a 5 anni - per gli incarichi di direttore amministrativo e di direttore sanitario ed estende i medesimi limiti per l'incarico di direttore dei servizi socio-sanitari (per i quali l'attuale legislazione statale non prevede limiti minimi o massimi), appare opportuno chiarire se i limiti trovino applicazione anche per gli incarichi di direttore dei servizi socio-sanitari conferiti prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina. Sotto il profilo formale, inoltre, sembra preferibile, per gli incarichi di direttore amministrativo e di direttore sanitario, non riprodurre la norma sui limiti di durata nel presente articolo 4, considerato che essi sono già stabiliti dal comma 8 dell'articolo 3-*bis* del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, comma che è fatto salvo dal successivo articolo 9, comma 2;

g) in merito all'articolo 5, che estende ai direttori amministrativi, ai direttori sanitari e ai direttori dei servizi socio-sanitari il principio di incompatibilità (già vigente per i direttori generali) con qualsiasi altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo, sembra necessario valutare se la materia dell'incompatibilità rientri nell'àmbito della delega. In merito, il parere del Consiglio di Stato sostiene che lo schema dovrebbe limitarsi ad un mero rinvio alle norme già vigenti, in quanto la materia non è compresa nei princìpi e criteri direttivi di delega; qualora si segua tale indicazione, occorrerebbe, come rileva il medesimo parere, espungere dalle abrogazioni di cui all'articolo 9, comma 1, la norma vigente, relativa ai direttori generali, sull'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo (norma inserita, da parte dello schema, tra quelle da abrogare in considerazione dell'assorbimento da parte del presente articolo 5);

h) poiché le norme di abrogazione esplicita di cui all'articolo 9, comma 1, decorrono dalla data di istituzione dell'elenco nazionale di cui all'articolo 1, occorrerebbe chiarire se le modifiche, di cui all'articolo 2, alla disciplina sugli obiettivi dei direttori generali e sulle procedure di valutazione e verifica dei medesimi entrino in vigore, in tutto o in parte, in via immediata o solo a decorrere dalla suddetta istituzione dell'elenco;

i) si segnala che la rubrica dell'articolo 9 fa riferimento esclusivamente alle abrogazioni e non anche alle norme di salvezza contenute in tale articolo.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 305

La Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo in titolo, viste le osservazioni approvate dalla 1a Commissione del Senato,

esprime parere favorevole con le seguenti condizioni:

1) in merito all'elenco nazionale degli idonei per gli incarichi di direttore generale negli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 1 dello schema, si richiede di elevare da due a quattro anni la durata della validità per gli iscritti, ferme restando la cadenza biennale della selezione, la durata biennale del mandato della commissione nazionale e la possibilità per l'iscritto di presentarsi alle successive selezioni (alla scadenza dei quattro anni);

2) con riguardo alla commissione nazionale per la formazione e l'aggiornamento dell'elenco di soggetti idonei per gli incarichi di direttore generale, appare necessario esplicitare che il presidente rientra nel novero dei due membri designati dal Ministro della salute e nel novero totale dei cinque membri, anche ai fini del rispetto del carattere paritetico richiesto dalla disciplina di delega. In merito ai requisiti dei componenti diversi dal presidente, si richiede di specificare che la "comprovata competenza ed esperienza" degli stessi deve essere inerente ad ambiti di organizzazione sanitaria o di gestione aziendale;

3) in merito alla formulazione letterale delle norme sui requisiti per l'ammissione alla selezione dei soggetti idonei per gli incarichi di direttore generale, di cui all'articolo 1, comma 4, si osserva che il requisito della diretta responsabilità dirigenziale pregressa deve riguardare, secondo lo schema, le "risorse umane, tecniche e finanziarie", mentre la norma vigente consente che l'oggetto sia costituito anche da una soltanto delle suddette tipologie di risorse; si richiede, al riguardo, il mantenimento della forma disgiuntiva usata dalla norma vigente. Occorre, inoltre, esplicitare che il requisito in oggetto è soddisfatto sia qualora l'esperienza pregressa sia stata maturata nel settore pubblico sia qualora essa sia stata maturata nel settore privato. Sempre con riferimento ai requisiti per l'ammissione alla selezione, appare necessario modificare la norma transitoria di cui all'articolo 1, comma 4, lettera *c)*, ultimo periodo, estendendo (al fine di evitare soluzioni di continuità) la disposizione di salvezza a tutti i corsi di formazione iniziati prima della conclusione dell'accordo in sede di Conferenza permanente (mentre l'attuale formulazione della norma di salvezza concerne soltanto i corsi iniziati prima dell'entrata in vigore del presente decreto). Si richiede, inoltre, che il citato accordo definisca la disciplina dei corsi in termini tali da assicurare il conseguimento di un più elevato livello di formazione rispetto a quello attuale degli omologhi corsi;

4) in merito al punteggio da attribuire ai candidati alla selezione, appare necessario demandare ad un decreto del Ministro della salute l'individuazione dei relativi parametri, fermo restando che (come già prevede l'articolo 1, comma 6, alinea, dello schema) il singolo avviso pubblico - sulla base di tali parametri - enunci poi i criteri specifici per l'assegnazione del punteggio da parte della Commissione. Si richiede inoltre di prevedere che i suddetti parametri e criteri specifici siano formulati in modo da attribuire un peso paritario all'esperienza professionale ed ai titoli (formativi e professionali). Sempre con riferimento al punteggio, si condivide l'ipotesi, prospettata in sede di Conferenza unificata, di limitare la valenza del punteggio esclusivamente ai fini dell'inserimento del candidato nell'elenco degli idonei, in modo da non interferire nell'autonomia regionale;

5) con riguardo alle procedure per il conferimento - da parte della regione - dell'incarico di direttore generale, e in particolare con riguardo all'ipotesi prospettata in sede di Conferenza unificata di far più genericamente riferimento ad una rosa di nomi (che la commissione regionale propone al presidente della regione) - anziché ad una terna, come prevede l'articolo 2, comma 1, dello schema -, si richiede di prevedere, nel testo definitivo del comma, una rosa di nomi non superiore a cinque (per ciascuna nomina). Sempre in merito all'esigenza di assicurare un adeguato equilibrio tra valutazione tecnica dei

candidati e discrezionalità della nomina, si condivide l'ipotesi, prospettata in sede di Conferenza unificata, di attribuire alla regione il potere di designare uno dei membri della commissione regionale di cui all'articolo 2, nonché uno dei membri della commissione regionale di cui all'articolo 4 (commissione competente per la selezione degli idonei per gli incarichi di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio-sanitari). Occorrerebbe, inoltre, chiarire meglio le nozioni di "qualificate istituzioni scientifiche indipendenti" e di "qualificate istituzioni scientifiche", alle quali competono, rispettivamente, la designazione di una parte dei componenti della commissione regionale di cui all'articolo 2 e dei componenti della commissione regionale di cui all'articolo 4, ed inserire una norma di chiusura che escluda la designazione da parte di un'istituzione che si trovi in conflitto di interessi;

6) sempre con riferimento alle procedure di conferimento dell'incarico di direttore generale di cui all'articolo 2, si condivide la modifica concordata in sede di Conferenza unificata, relativa alla soppressione dei riferimenti alle province autonome nella versione finale dell'articolo 2 dello schema, in modo che il riferimento ad esse ed alle regioni a statuto speciale sia posto solo nella clausola di salvaguardia di cui al successivo articolo 7;

7) appare necessario specificare (in analogia alle norme già vigenti ed oggetto di abrogazione da parte dell'articolo 9 dello schema) che le forme di pubblicità dell'avviso per il conferimento dell'incarico di direttore generale, di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema, siano adeguate e comprendano la pubblicazione del medesimo sul sito *internet* istituzionale della regione e che la pubblicazione del provvedimento di nomina motivata, di cui all'articolo 2, comma 2, primo periodo, concerna anche il *curriculum* del nominato, nonché il *curriculum* degli altri candidati che erano inclusi nella rosa;

8) in merito ai criteri di valutazione del direttore generale, si richiede di far riferimento (oltre che, in generale, alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza) anche alla riduzione delle liste di attesa ed alla puntuale e corretta trasmissione dei flussi informativi ricompresi nel Nuovo sistema informativo sanitario. Appare, inoltre, necessario sopprimere il riferimento normativo posto nell'articolo 2, comma 3, lettera *c)*, in considerazione dell'evoluzione normativa in materia di appropriatezza prescrittiva;

9) in merito alle fattispecie che danno luogo ai provvedimenti di decadenza del direttore generale, di cui all'articolo 2, comma 5, dello schema, si richiede di specificare, riguardo alla situazione di grave disavanzo della gestione, che si fa riferimento solo ai casi in cui esso derivi dal mancato raggiungimento degli obiettivi di cui al precedente comma 3, con conseguente esclusione delle ipotesi in cui il grave disavanzo sia imputabile alle gestioni precedenti il mandato del direttore generale in oggetto. Occorrerebbe, inoltre, chiarire il riferimento alla violazione degli obblighi in materia di trasparenza previsti dalle disposizioni vigenti, considerato, da un lato, che tale fattispecie non è prevista dalla disciplina di delega e dalla normativa vigente e, dall'altro, che potrebbe essere ritenuta, almeno in parte, già compresa in altre fattispecie di decadenza, quale la manifesta violazione di leggi o regolamenti o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, nonché tenendo conto che il precedente articolo 1, comma 8, nell'escludere la possibilità di reinserimento nell'elenco nazionale dei soggetti decaduti per violazione degli obblighi di trasparenza, richiama l'articolo 2, comma 2, che fa riferimento agli obiettivi di trasparenza e non agli obblighi di trasparenza in generale, i quali ultimi sono invece richiamati dal successivo articolo 4, comma 1, primo periodo;

10) riguardo alla formulazione letterale di cui all'articolo 3, occorre esplicitare che alle aziende ospedaliero-universitarie si applicano anche gli articoli 3, 4 e 5 del presente decreto;

11) in merito alla norma, di cui al medesimo articolo 4, sulla decadenza dagli incarichi di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio-sanitari in caso di manifesta violazione di leggi o regolamenti "e" del principio di buon andamento e di imparzialità della amministrazione, si richiede, anche ai fini di una piena conformità con la formulazione della norma di delega, che il riferimento alla manifesta violazione del principio di buon andamento e di imparzialità della amministrazione sia posto in termini disgiuntivi rispetto alla fattispecie precedente, anziché in termini di congiunzione. Inoltre, considerato che l'attuale norma statale, di cui al comma 8 dell'articolo

3-*bis* del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, demanda invece alle regioni di definire la disciplina delle cause di risoluzione del rapporto per le tre tipologie di incarichi in oggetto e che tale comma 8 è fatto salvo dall'articolo 9, comma 2, dello schema, occorrerebbe chiarire se, nel nuovo contesto normativo, le regioni possano contemplare ulteriori ipotesi di cessazione del rapporto;
12) in merito alle norme transitorie poste dall'articolo 6 - in base alle quali, fino all'istituzione dell'elenco nazionale e degli elenchi regionali (di cui, rispettivamente, agli articoli 1 e 4), si applicano, per il conferimento degli incarichi di cui al presente decreto legislativo, le procedure vigenti alla data di entrata in vigore di quest'ultimo -, occorre chiarire che per gli incarichi di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio-sanitari tale norma transitoria non opera più per alcuna regione qualora una o più regioni abbiano istituito elenchi di idonei;
13) appare necessario riformulare l'articolo 7, al fine di specificare che le disposizioni di cui al presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, e al requisito dell'attestato di bilinguismo o di titolo equipollente richiesto nell'ambito della provincia autonoma di Bolzano per l'accesso al pubblico impiego;

e con le seguenti osservazioni:

a) riguardo al divieto di rinnovo dell'incarico di direttore generale oltre il secondo mandato, di cui all'articolo 2, comma 1, quarto periodo, si invita il Governo a valutare l'opportunità di limitare il divieto alle ipotesi di terzo mandato consecutivo;
b) in merito alla durata dell'incarico di direttore generale, il terzo periodo dell'articolo 2, comma 2, conferma la norma statale vigente, che prevede un limite minimo di tre anni e uno massimo di cinque anni. Sotto il profilo della tecnica redazionale, sembra preferibile non riprodurre tale norma, in quanto il successivo articolo 9, comma 2, fa esplicitamente salvo il comma 8 dell'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale contiene (tra le altre) la suddetta disposizione;
c) riguardo alla disciplina, di cui al primo periodo dell'articolo 2, comma 4, dello schema, sulla procedura di prima valutazione e prima verifica del direttore generale, considerato che la nuova norma fa riferimento all'eventuale provvedimento di decadenza e che il precedente comma 2, primo periodo, pone l'obbligo di motivazione sia per i provvedimenti di decadenza sia per quelli di conferma e che il quarto periodo dello stesso comma 2 fa riferimento all'ipotesi di "mancata conferma", appare opportuno esplicitare anche nel comma 4 che, in caso di esito positivo, deve essere adottato un provvedimento motivato di conferma nonché chiarire le conseguenze dell'ipotesi di mancata adozione di un qualsiasi provvedimento (positivo o negativo) - adozione per la quale, peraltro, la nuova norma non prevede più alcun termine temporale -;
d) in merito al secondo periodo dell'articolo 2, comma 4, dello schema, il quale specifica che la suddetta procedura di valutazione e verifica si applica in ogni altro procedimento di valutazione dell'operato del direttore generale, si invita il Governo a valutare se sussistano le ragioni per il mantenimento di tale norma (analoga ad una già vigente ed oggetto di abrogazione), in quanto il successivo comma 5 sembra disciplinare in maniera esaustiva i successivi eventuali procedimenti di valutazione;
e) in merito alle norme di salvezza di cui all'articolo 2, comma 6, appare necessario richiamare anche le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 534 e 535, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che prevedono la decadenza automatica del direttore generale in caso di mancata trasmissione del piano di rientro ovvero in caso di esito negativo della verifica annuale dello stato di attuazione del medesimo piano di rientro;
f) riguardo all'articolo 4, comma 1, quarto periodo, che conferma i limiti minimi e massimi di durata - pari, rispettivamente, a 3 ed a 5 anni - per gli incarichi di direttore amministrativo e di direttore sanitario ed estende i medesimi limiti per l'incarico di direttore dei servizi socio-sanitari (per i

quali l'attuale legislazione statale non prevede limiti minimi o massimi), appare opportuno chiarire se i limiti trovino applicazione anche per gli incarichi di direttore dei servizi socio-sanitari conferiti prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina. Sotto il profilo formale, inoltre, sembra preferibile, per gli incarichi di direttore amministrativo e di direttore sanitario, non riprodurre la norma sui limiti di durata nel presente articolo 4, considerato che essi sono già stabiliti dal comma 8 dell'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, comma che è fatto salvo dal successivo articolo 9, comma 2;

g) in merito all'articolo 5, che estende ai direttori amministrativi, ai direttori sanitari e ai direttori dei servizi socio-sanitari il principio di incompatibilità (già vigente per i direttori generali) con qualsiasi altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo, sembra necessario valutare se la materia dell'incompatibilità rientri nell'àmbito della delega. In merito, il parere del Consiglio di Stato sostiene che lo schema dovrebbe limitarsi ad un mero rinvio alle norme già vigenti, in quanto la materia non è compresa nei princìpi e criteri direttivi di delega; qualora si segua tale indicazione, occorrerebbe, come rileva il medesimo parere, espungere dalle abrogazioni di cui all'articolo 9, comma 1, la norma vigente, relativa ai direttori generali, sull'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo (norma inserita, da parte dello schema, tra quelle da abrogare in considerazione dell'assorbimento da parte del presente articolo 5);

h) poiché le norme di abrogazione esplicita di cui all'articolo 9, comma 1, decorrono dalla data di istituzione dell'elenco nazionale di cui all'articolo 1, occorrerebbe chiarire se le modifiche, di cui all'articolo 2, alla disciplina sugli obiettivi dei direttori generali e sulle procedure di valutazione e verifica dei medesimi entrino in vigore, in tutto o in parte, in via immediata o solo a decorrere dalla suddetta istituzione dell'elenco;

i) si segnala che la rubrica dell'articolo 9 fa riferimento esclusivamente alle abrogazioni e non anche alle norme di salvezza contenute in tale articolo;

j) si invita infine il Governo ad valutare l'opportunità di rivedere quanto previsto dall'articolo 8, con specifico e limitato riferimento all'esigenza di assicurare il rimborso spese ai componenti della commissione nazionale e delle commissioni regionali, di cui agli articoli 1, 2 e 4, anche al fine di permettere in concreto che tali componenti siano di varia estrazione territoriale.

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

N. 2016

1.4 (testo 2)

LA RELATRICE

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

«1-bis. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dal 1º gennaio 2016, anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della salute 2 ottobre 2009, n. 163 e successive modificazioni.

1-ter. Con il regolamento di cui al comma 2, si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 1-bis, tenendo conto degli studi medico scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide».

Conseguentemente sostituire i commi 3 e 4 con i seguenti:

«3. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 1-bis, valutati in 3.960.000 euro annui a decorrere dal 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze.

4. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 5, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente di cui all'articolo 21, comma 5, lettere b) e c), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nell'ambito della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute. »

1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 368 (ant.) del 21/07/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
GIOVEDÌ 21 LUGLIO 2016
368ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC), il dottor Vincenzo Pomo, coordinatore, accompagnato dal dottor Antonio Maritati, vice coordinatore e dal dottor Michele De Giacomo, responsabile della segreteria tecnica.

La seduta inizia alle ore 8,35.

SULLA NOMINA DEL NUOVO PRESIDENTE DEL GRUPPO AREA POPOLARE

La PRESIDENTE si congratula con la senatrice Bianconi per l'elezione a Presidente del Gruppo Area popolare.

SULLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La PRESIDENTE comunica che la senatrice Anitori cessa di far parte della Commissione.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità: audizione del coordinatore della Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC)

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta di ieri.

Nel ringraziare la Commissione Igiene e Sanità, il dottor POMO illustra lo stato dell?arte della trattativa di rinnovo degli accordi collettivi nazionali relativi al rapporto di convenzionamento con il Servizio sanitario nazionale. Osserva come in data 13 aprile 2016 il comitato di settore abbia approvato un documento integrativo all'atto di indirizzo del 2014, che si pone formalmente come integrazione "dell?atto di indirizzo per la medicina convenzionata deliberato in data 12 febbraio 2014". Procede quindi ad illustrare le bozze di accordo collettivo nazionale per la medicina generale e per la pediatria di libera scelta predisposte dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC), le quali prevedono rispettivamente articolati che disciplinano il rapporto di lavoro che si instaura tra medico di medicina generale, pediatra di libera scelta e l?Azienda Sanitaria di appartenenza. Riassume i contenuti del nuovo accordo, in particolare l?adesione obbligatoria del medico all?assetto organizzativo della Regione e al relativo sistema informativo; la realizzazione del ruolo unico tra medici di assistenza primaria e medici di continuità assistenziale, ai quali viene affidato il compito di garantire la continuità dell?assistenza nell?ambito dell?organizzazione distrettuale del servizio; la definizione del ruolo giuridico (*status*) del medico libero-professionista contrattualizzato; la definizione del codice di comportamento e delle relative procedura sanzionatorie. Per quanto riguarda la realizzazione del ruolo unico tra medici di assistenza primaria e medici di continuità assistenziale, precisa che non si è ipotizzato in alcun modo lo smantellamento degli attuali punti di continuità assistenziale. In realtà, sulla base delle indicazioni contenute negli Accordi Stato-Regioni e dei dati di afflusso ai centri di Pronto Soccorso, di codici bianchi e verdi nelle diverse ore della giornata, la bozza di accordo collettivo nazionale in discussione prevede che in considerazione delle necessità assistenziali differenti tra aree metropolitane, città di medie dimensioni ed aree a forte dispersione abitativa, le regioni garantiscano la continuità dell?assistenza ottimizzando le risorse attualmente utilizzate, realizzando un modello regionale basato su tre aspetti, ovvero: attivazione del numero unico europeo 116-117 per la garanzia di un servizio nell'arco delle 24 ore per gli interventi non urgenti; organizzazione di un servizio di medicina convenzionata dalle ore 8,00 alle ore 24,00; organizzazione dell'assistenza nell'arco delle 24 ore dei punti di continuità assistenziale, utilizzando tutto il monte ore disponibile a livello regionale. Ricorda altresì come la bozza di accordo collettivo nazionale preveda esplicitamente l?impegno delle regioni a mantenere l?attuale livello occupazionale. Osserva come la realizzazione del nuovo modello di assistenza territoriale, a quattro anni dalla legge di riforma, continui a registrare una, per certi versi, comprensibile resistenza da parte della categoria, che nella sua variegata costituzione vede messo in discussione un assetto organizzativo avviato negli ultimi dieci anni, con evidenti ripercussioni negative, retributive e contributive, per i medici che hanno già

accettato la sfida della medicina associativa e dall?altro la legittima aspettativa dei medici impegnati nella sola attività oraria, di partecipare in modo più completo e coinvolgente nella assistenza territoriale per garantire una effettiva continuità dell?assistenza con la presa in carico dei pazienti cronici e fragili. Evidenzia in proposito, da ultimo, come la realizzazione del ruolo unico e quindi il pieno utilizzo di tutti i medici convenzionati in tutte le attività territoriali, sia una scelta obbligata se si pensa che nei prossimi sette anni, progressivamente, circa 19.000 medici andranno in pensionee nei successivi otto anni il ricambio riguarderà circa 37.000 medici di medicina generale (su circa 44.00) e circa 5.600 pediatri di libera scelta (su circa 7.000). Sottolinea come questi dati pongano all'attenzione del legislatore il tema della formazione medica in relazione alle necessità di mantenere un servizio sanitario nazionale equo ed efficiente.

La PRESIDENTE ringraziail dottor Pomo per il contributo all'indagine conoscitiva e ritiene utile un approfondimento della complessa tematica in questione anche nel corso di un'ulteriore audizione.

Il senatore AIELLO (*AP (NCD-UDC)*) chiede di proseguire l'audizione in una seduta nel corso della settimana successiva.

La PRESIDENTE, preso atto dell'orientamento della Commissione, rinvia il seguito della procedura informativa.

IN SEDE REFERENTE

(998-B) ***TAVERNA ed altri. - Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie***, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati
(Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 14 luglio.

Il relatore AIELLO (*AP (NCD-UDC)*) evidenzia come le modifiche approvate dalla Camera al disegno di legge siano più formali che sostanziali. Propone quindi di richiedere l'assegnazione in sede deliberante.

La PRESIDENTE chiede il consenso dei Gruppi.

I senatori AIELLO (*AP (NCD-UDC)*), D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*), ZUFFADA (*FI-PdL XVII*), TAVERNA (*M5S*), SIMEONI (*Misto*) e DIRINDIN (*PD*) esprimono il proprio assenso.

La PRESIDENTE si riserva di acquisire il consenso degli altri Gruppi, nonché del Governo.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri
(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***
(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 19 luglio.

La PRESIDENTE informa la Commissione che l'emendamento presentato dalla relatrice Granaiola è all'esame della Commissione bilancio e che sul decreto-legge enti locali all'interno del quale è contenuto l'articolo 21-*ter* sul medesimo oggetto il Governo intende porre la questione di fiducia.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) ritiene importante assicurare un proficuo obiettivo e un risultato gratificante al lavoro della Commissione. Chiede che lo stesso senso di responsabilità che ha animato i lavori sui disegni di legge in tema di *screening* neonatale (Atto senato 998-B) e di talidomide (Atto Senato 2016), guidi la Commissione anche per quanto riguarda i disegni di legge in materia di riutilizzo dei farmaci non utilizzati (Atti Senato 1092 e 1495).

La PRESIDENTE annuncia che la questione sarà esaminata nel corso dell'Ufficio di Presidenza che si svolgerà nella giornata di martedì 26 luglio.

La seduta termina alle ore 9,15.

1.3.2.1.11. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 369 (pom.) del 26/07/2016

collegamento al documento su www.senato.it

IGIENE E SANITA' (12ª)
MARTEDÌ 26 LUGLIO 2016
369ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della ASL Toscana Sud-Est, il dottor Enrico Desideri, direttore generale, e la dottoressa Simona Dei, direttore sanitario.

La seduta inizia alle ore 14,30.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

La PRESIDENTE comunica che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata richiesta l'attivazione dell'impianto audiovisivo e che la Presidenza del Senato ha preannunciato il proprio assenso.
Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per la procedura informativa all'ordine del giorno.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità: seguito dell'audizione di rappresentanti della ASL Toscana Sud-Est.

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta del 21 luglio.

Il dottor DESIDERI replica alle osservazioni formulate nel corso della precedente audizione dalle senatrici Dirindin e Mattesini, ricordando come con il piano sanitario regionale 2008-2010 la regione Toscana ha introdotto il *Chronic Care Model* (CCM) in Toscana e ad Arezzo. Sugli esiti di tale modello ricorda gli studi effettuati con il Politecnico di Milano e con l'agenzia regionale sanità. Evidenzia una diminuzione dei ricoveri, una diminuzione dei costi e un aumento dell?aspettativa di vita per circa il 60 per cento della popolazione maggiore di 16 anni seguita con il modello CCM. Ricorda che il progetto, che partirà dal 1° gennaio 2017, intende estendere il modello pro-attivo per tutte le patologie e percorsi diagnostici terapeutici aziendali ad alto rischio di complicanze e ricovero. Il nuovo modello valorizza il ruolo dei medici di medicina generale, come garanti dei loro pazienti e baluardi di prossimità, nonché il ruolo della medicina specialistica ospedaliera. Fa presente come, nelle occasioni di confronto verificatesi, non abbia riscontrato resistenze né nei medici di famiglia né negli specialisti, e come i cittadini esprimano soddisfazione nei questionari di gradimento. Riguardo alle osservazioni formulate dai senatori Romano e Annalisa Silvestro, fa presente che le Aree Funzionali Territoriali (AFT) sono previste dalla legge n. 189 del 2012, ma solo poche regioni hanno provveduto alla loro costituzione. Ricorda come le AFT e le Unità Complesse delle Cure Primarie (UCCP), la cui realizzazione non richiede fondi aggiuntivi, costituiscano una priorità sotto l'aspetto organizzativo in quanto capaci di determinare economie notevoli. Sottolinea l'importanza nella pratica quotidiana del ruolo dell?operatore socio sanitario, nonché la criticità del mancato sviluppo dell?Assistenza domiciliare integrata (ADI), come delle cure intermedie, causa oltretutto di un incremento dei costi. Con riferimento all'assistenza domiciliare integrata ricorda preliminarmente il ruolo delle tecnologie informatiche e della telemedicina, auspicando un ampio contributo dei soggetti privati, purché adeguatamente regolato, valutato e controllato dalla *governance* pubblica. Infine sul tema della promozione della salute ritiene che il *target* vero consista nel ritardare o evitare lo sviluppo di malattie croniche a tutte le età e per tutte le sotto popolazioni.

La dottoressa DEI interviene in particolare sul tema della promozione della salute ricordando come si tratti di un ambito da non riservare esclusivamente alla prevenzione. Sottolinea l'importanza del coinvolgimento di soggetti esterni quali le istituzioni, le scuole e le associazioni. Fa presente inoltre come nell'ambito del progetto sia stato previsto un *focus* dedicato, tra l'altro, alle tematiche delle violenze di genere, della salute in carcere e dei cittadini extracomunitari.

La senatrice SILVESTRO (*PD*) ricorda come la realtà dei diversi territori sia variegata e come pertanto certe esperienze siano difficili da replicare in altri contesti. Pone in particolare il problema di come sia possibile dare concreta attuazione al recente piano nazionale delle cronicità. Fa presente inoltre la difficoltà di realizzare determinate attività progettuali in un quadro in cui risultano mancare circa 50 mila infermieri.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*) sottolinea l'importanza delle modalità con cui si realizza il legame tra le strutture sanitarie e il territorio. Richiede cosa sia previsto nell'ambito del progetto sul tema della formazione dei familiari dei pazienti e delle associazioni di volontariato.

La PRESIDENTE fa presente che il modello analizzato andrebbe messo a confronto con altri esempi di buone pratiche in modo tale da poter meglio focalizzare le problematiche di fondo. Fa presente che, accanto ad un evidente problema legato ai numeri del personale coinvolto, esistono anche criticità legate alla necessità di un collegamento tra le regioni e, più in generale, una differenza Nord-Sud che rischia di mettere in dubbio lo stesso principio universalistico su cui si basa il sistema sanitario nazionale.

Interviene in replica il dottor DESIDERI facendo presente che sul piano nazionale delle cronicità il modello organizzativo presentato in audizione è in linea con quello previsto. Ritiene che la *governance* pubblica debba assumere una posizione centrale avvalendosi di tutte le forze in campo, incluse quelle del terzo settore. Fa presente che se alcune regioni non hanno ancora avviato le aggregazioni funzionali territoriali, ciò va fatto al più presto essendo previsto da norme di legge. Grazie al ricorso agli *standard* delle cure intermedie è stato possibile raggiungere come risultato una riduzione delle giornate di degenza ospedaliera. Riguardo al personale infermieristico, ritiene il loro ruolo centrale evidenziando tuttavia come il loro sottodimensionamento si faccia sentire ormai in molte aziende sanitarie locali. Ricorda poi che il progetto illustrato è comunque significativamente attento alle problematiche degli anziani e come sia prevista una specifica attività formativa in particolar modo per i medici. Conclude ricordando come diverse altre realtà si stiano muovendo in maniera analoga, in una logica di approccio integrato al progetto.

La dottoressa DEI concorda sul fatto che gli infermieri a disposizione per lo svolgimento delle attività siano effettivamente in numero ridotto; è anche vero, tuttavia, che si trovano talvolta a svolgere attività che potrebbero più proficuamente essere svolte da altre figure. Al riguardo fa presente come si sia lavorato al fine di creare una maggiore integrazione tra la figura del medico e quella dell'infermiere. Riguardo ai medici specialisti ritiene fondamentale che questi siano messi in maggiore relazione fra di loro nonché con le strutture ospedaliere. Ricorda infine come i dati degli assistiti a disposizione dei medici di base siano stati messi in rete con i medici specialisti, nonché il coinvolgimento fattivo delle associazioni dei familiari dei pazienti nell'ambito del progetto.

La PRESIDENTE, nel ringraziare gli auditi per le informazioni fornite, dichiara conclusa l'audizione e avverte che la documentazione consegnata sarà resa disponibile, ove nulla osti, sulla pagina *web* della Commissione.

Il seguito della procedura informativa è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(998-B) ***TAVERNA ed altri. - Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie***, approvato dal Senato e

modificato dalla Camera dei deputati
(Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 21 luglio.

La PRESIDENTE ricorda che sul provvedimento in esame si è in attesa del parere da parte della 1ª Commissione. Fa presente inoltre che, avendo già acquisito il necessario consenso da parte di tutti i Gruppi ai fini del trasferimento del provvedimento dalla sede referente alla sede deliberante, il Governo non ha ancora fatto conoscere il proprio orientamento al riguardo.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2224) ***Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario***, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d?iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Giulia Grillo ed altri; Calabrò ed altri; Vargiu ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri; Monchiero ed altri; Formisano
(1134) ***BIANCO ed altri. - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario***
(1648) ***ROMANO ed altri. - Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio e della responsabilità professionale medica***
(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 29 giugno.

La PRESIDENTE fa presente che, ai fini del prosieguo dell'esame, si è in attesa del parere della 5ª Commissione sugli emendamenti al disegno di legge in oggetto.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

(2016) ***Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide***, approvato dalla Camera dei deputati, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge dei deputati Fucci; Ileana Cathia Piazzoni ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri
(647) ***GIRO ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(671) ***Donatella MATTESINI ed altri. - Modifica all'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, concernente l'indennizzo in favore delle persone affette da sindrome da talidomide***

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 21 luglio.

La PRESIDENTE informa la Commissione che la Camera dei deputati, nell'ambito del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 113 del 2016, ha approvato l'articolo 21-*ter* che, analogamente al disegno di legge in titolo, prevede un ampliamento dell'ambito dei soggetti beneficiari dell'indennizzo in esame.

La relatrice GRANAIOLA (*PD*), esprime soddisfazione per il risultato raggiunto che dà finalmente una risposta alle persone coinvolte nelle problematiche affrontate dal disegno di legge, pur rammaricandosi per le modalità con cui si è pervenuti a tale risultato, di fatto scavalcando l'attività della Commissione.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) ripercorre le vicende che hanno portato all'approvazione da parte della Camera dei deputati della norma in parola. Ritiene importante il raggiungimento del risultato ma, al tempo stesso, lamenta un problema di correttezza istituzionale tra i due rami del Parlamento. Ricorda come una vicenda analoga si sia verificata con riferimento all'articolo 15 del disegno di legge sugli sprechi alimentari. Ritiene a suo parere necessario informare la Presidenza del Senato su quanto si è verificato affinché non si ripresentino in futuro situazioni simili.

La PRESIDENTE fa presente di aver informato la Presidenza del Senato per le vie brevi su quanto accaduto.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) ritiene che sarebbe tuttavia preferibile indirizzare una nota ufficiale alla Presidenza del Senato.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) esprime anzitutto apprezzamento per aver finalmente risolto la problematica affrontata dal provvedimento in esame. Fa presente di aver personalmente espresso le proprie perplessità riguardo alle modalità con cui alla Camera si stava procedendo all'approvazione del citato articolo 21-*ter*. Conclude ricordando come il problema dell'incerta quantificazione dei soggetti interessati dalla norma in esame, che aveva di fatto bloccato l'esame presso questa Commissione, sia stato successivamente superato nel corso dell'esame del decreto-legge n. 113 del 2016 alla Camera.

Il senatore FLORIS (*FI-PdL XVII*) ritiene che non vada assecondato il comportamento posto in essere dalla Camera dei deputati.

La PRESIDENTE ritiene anzitutto importante che la problematica dei beneficiari dell'indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide sia stata risolta. Ciononostante non nega l'esistenza di un problema di carattere istituzionale e di rapporti tra Camera e Senato su cui occorre un approfondimento. Ricorda che finché si opera all'interno di un bicameralismo paritario non è possibile in alcun modo derogarvi. Comunica che chiederà al riguardo spiegazioni al Governo nel corso della prossima seduta e fa presente, inoltre, che segnalerà formalmente quanto accaduto inviando una nota alla Presidenza del Senato. Invita infine tutti i Commissari a segnalare ai rispettivi Presidenti di Gruppo quanto si è verificato, per evitare il ripetersi di comportamenti analoghi.

Il seguito dell'esame congiunto è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(2495) ***Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio***, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 5a Commissione. Esame e rinvio)

La relatrice DIRINDIN (*PD*) illustra il disegno di legge in oggetto, approvato, con modifiche, dalla Camera dei deputati in prima lettura, facendo presente che il decreto-legge n. 113 del 2016 reca un complesso di misure per gli enti territoriali ed il territorio.

Con riferimento alle materie di competenza della Commissione, appaiono di particolare interesse gli articoli da 20 a 21-*ter*.

Il comma 1 dell'articolo 20 concerne i criteri, le modalità ed i tempi per la determinazione dei costi e dei fabbisogni sanitari standard regionali.

In primo luogo, si prevede che, a decorrere dal 2017, la relativa intesa tra lo Stato e le regioni avvenga entro il 15 febbraio dell'anno di riferimento (con successivi aggiornamenti, qualora li richieda l'eventuale ridefinizione del livello del finanziamento per il Servizio sanitario nazionale) e che, in caso di mancato rispetto del termine, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provveda, entro il 15 marzo dell'anno di riferimento, alla determinazione provvisoria, facendosi riferimento alla proposta di riparto del Ministero della salute presentata presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ed assegnando alle singole regioni sia il valore regionale individuato nella medesima proposta, al netto dello 0,5 per cento, sia il 95 per cento del finanziamento degli obiettivi di piano sanitario nazionale; nell'ipotesi suddetta di determinazione provvisoria, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad erogare alle regioni le risorse individuate dalla lettera c) del comma 1.

Le novelle prevedono, inoltre, che, sempre a decorrere dal 2017, nel caso di mancato raggiungimento dell'intesa tra lo Stato e le regioni entro il 30 settembre (dell'anno di riferimento), la determinazione definitiva sia adottata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Sia nell'ipotesi di raggiungimento dell'intesa sia nell'ipotesi di determinazione definitiva da parte dei soli Ministri, il livello di finanziamento per ogni regione non può essere inferiore a quello individuato secondo le suddette modalità provvisorie (ferme restando le norme di chiusura di cui alla lettera e) del comma 1).

Le novelle introducono altresì i termini temporali - fissandoli, rispettivamente, al 15 settembre ed al 30 settembre dell'anno precedente quello di riferimento - per l'individuazione delle cinque regioni e per la successiva selezione, tra di esse, delle tre regioni di riferimento (cioè, delle tre regioni i cui valori di costo vengono assunti per la determinazione del fabbisogno sanitario standard delle singole regioni).

Si prevede che, qualora l'intesa tra lo Stato e le regioni sull'individuazione delle tre regioni non

avvenga entro il suddetto termine del 30 settembre, la terna sia costituita dalle prime tre regioni della cinquina già stabilita (entro il termine del 15 settembre) dai Ministri.

Il successivo comma 2, per l'esercizio finanziario 2016, in relazione alla tardiva definizione del riparto delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale per il 2014 e per il 2015 ed al ritardo nella determinazione della compartecipazione all?IVA, autorizza l?erogazione alle regioni della quota di finanziamento per i suddetti due anni (ad esclusione della quota premiale) non ancora trasferita alle regioni a titolo di anticipazioni di tesoreria.

Il comma 2-*bis*, inserito dalla Camera, prevede che il programma di informatizzazione del Servizio sanitario nazionale sia attuato entro le scadenze programmate dall'Agenda digitale italiana, con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, alle ricette digitali, alla dematerializzazione di referti e cartelle cliniche, alle prenotazioni ed ai pagamenti *on line*.

Riguardo al successivo articolo 21, il comma 1 prevede una revisione del "sistema di governo" del settore farmaceutico, da compiersi entro il 31 dicembre 2016. I commi da 2 a 9, i commi da 13 a 15 ed il comma 23 concernono i criteri e le procedure per il ripiano - con riferimento alle quote a carico delle aziende farmaceutiche - del superamento, negli anni 2013-2015, del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera. I commi da 10 a 12 riguardano la determinazione delle quote a carico dei grossisti e dei farmacisti, con riguardo al ripiano del superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale per gli anni 2013 e 2015. Il comma 16 modifica, a decorrere dal 2016, la norma vigente su una specifica rimodulazione, con riferimento ai farmaci innovativi, delle quote di riparto tra le aziende farmaceutiche per il ripiano del superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale. I commi da 17 a 21 riguardano le quote di ripiano per l'eventuale superamento nel 2016 dei due suddetti limiti di spesa farmaceutica. Il comma 22 prevede l'accesso diretto da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ad alcuni flussi informativi nonché la pubblicazione di alcuni dati di monitoraggio. Il comma 23-bis, inserito dalla Camera, reca una norma transitoria sulla negoziazione del prezzo dei farmaci.

La Relatrice ricorda che, ai fini in oggetto, l'assistenza farmaceutica territoriale comprende sia la somministrazione di medicinali sulla base della disciplina convenzionale con le farmacie (al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti) sia la distribuzione diretta (da parte del Servizio sanitario nazionale), incluse la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera.

Il limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è pari (a decorrere dal 2013) all'11,35 per cento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso da quello massimo di rimborso stabilito dall'AIFA.

Il limite di spesa per la spesa farmaceutica ospedaliera è pari (sempre a decorrere dal 2013) al 3,5 per cento della medesima base di calcolo (valida per il computo dell'altro limite). Nel computo di tale spesa non rientrano la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera (le quali, come detto, rientrano nel computo del limite per l'assistenza farmaceutica territoriale) né altre componenti, individuate dall'articolo 15, commi 5 e 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (tra le quali la spesa ospedaliera per i farmaci non ammessi al rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale).

Per i casi di superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, il ripiano è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, secondo la disciplina di cui all'art. 5, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni. Per i casi di superamento dell'altro limite, una quota pari al 50 per cento (del valore eccedente a livello nazionale) è a carico delle aziende farmaceutiche (secondo i criteri e le modalità di cui all'articolo 15, comma 8, del citato decreto-legge n. 95 del 2012, e successive modificazioni) ed il restante 50 per cento è a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

In particolare, i commi da 2 a 9, i commi da 13 a 15 ed il comma 23 del presente articolo 21

concernono, come accennato, le quote a carico delle aziende farmaceutiche per il superamento di entrambi i limiti nell'anno 2013 e nell'anno 2015 e del solo limite per la spesa farmaceutica ospedaliera per il 2014 (anno in cui non si è verificato un superamento dell'altro limite). Le procedure per la corresponsione di tali quote non sono state ancora espletate dall'AIFA, anche a causa di diverse sentenze di annullamento del TAR del Lazio.

Il comma 2 prevede che, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le aziende farmaceutiche corrispondano una quota di acconto, pari al 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 ed all'80 per cento per il 2015, rispetto al totale da esse dovuto in base alle nuove norme in esame e come calcolato provvisoriamente secondo gli elementi informativi di cui al comma 4. Riguardo a questi ultimi, le aziende farmaceutiche e quelle della filiera distributiva interessate, nonché le relative associazioni di categoria, possono presentare, ai sensi del comma 5, richieste di rettifica, ai fini del calcolo degli importi definitivi delle quote; nel caso di mancata istanza di rettifica, i dati diventano definitivi sia per l'azienda sia per le regioni e province autonome (comma 9). Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA provvede alla pubblicazione dei dati definitivi, tenuto conto delle istanze di rettifica (comma 6).

Ai sensi del comma 8, il conguaglio è determinato dall'AIFA entro il 15 settembre 2016 ed è versato dalle aziende farmaceutiche entro il 15 ottobre 2016 (termine che è posto anche per la corresponsione all'azienda dell'importo eccedente, qualora la misura dell'acconto sia risultata superiore a quella delle quote a carico dell'azienda). La determinazione della quota annua definitiva (a carico di ciascuna azienda farmaceutica) è operata, secondo i commi 7 e 8, in proporzione all'entità del superamento del budget attribuito dall'AIFA all'azienda sulla base dei seguenti criteri. Si prende in considerazione il fatturato (dell'azienda) dell'anno precedente quello di riferimento (accertato mediante la procedura suddetta), fatturato che viene aumentato o diminuito applicando la variazione percentuale corrispondente al rapporto tra il valore assoluto della somma dei due limiti di spesa farmaceutica dell'anno di riferimento e la spesa medesima verificatasi nell'anno precedente, e tenendo conto delle risorse incrementali rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto di tutte le aziende che avvengono nell'anno di riferimento. L'importo del *budget* annuo aziendale così determinato è ridotto (in proporzione allo stesso importo) in base alle risorse complessivamente attribuite dall'AIFA (ai sensi delle norme richiamate nel quarto periodo del comma 7) per i farmaci innovativi e per i fondi di garanzia.

Inoltre, ai sensi del comma 15, la quota percentuale annua di ripiano a carico di ciascuna azienda è eventualmente incrementata, in relazione alle seguenti fattispecie: per coprire il superamento, per i farmaci innovativi, delle risorse preordinate dall'AIFA in favore dei medesimi (tale incremento è ripartito tra le aziende secondo i criteri di cui al primo e al secondo periodo del comma 15); ai fini di un riparto tra tutte le aziende della quota di superamento del budget assegnato (ai sensi del precedente comma 7) dall'AIFA ad un'azienda e che sia imputabile alla spesa ospedaliera per un farmaco orfano (i criteri di tale riparto sono posti dal terzo periodo del comma 15).

Il quarto periodo del comma 15 pone una norma di chiusura per le nuove aziende farmaceutiche, rappresentate da quelle che abbiano distribuito in commercio per la prima volta (nell'anno oggetto del ripiano) uno o più farmaci.

I commi 13 e 23 pongono, con riferimento ai ripiani in esame, norme contabili, mentre il comma 14 dispone l'applicazione, per il caso di mancata corresponsione, da parte delle aziende farmaceutiche, delle somme dovute a titolo di acconto o di conguaglio ai sensi dei commi in oggetto, della norma sanzionatoria vigente per il mancato versamento delle quote di ripiano (a carico delle medesime aziende) per il superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale. In base ad essa, i prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto sono ridotti in misura tale da coprire l'importo dovuto, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi .

I commi da 10 a 12 del medesimo articolo 21 concernono la determinazione delle quote a carico dei grossisti e dei farmacisti, con riguardo al ripiano del superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale per gli anni 2013 e 2015.

Si ricorda che le quote di ripiano in oggetto sono recuperate tramite una riduzione provvisoria, in misura determinata dall'AIFA ed applicata per 6 mesi, delle quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali (con conseguente incremento dello sconto in favore del Servizio sanitario nazionale).

I commi da 10 a 12 in esame prevedono che, qualora dalle procedure esperite ai sensi dei precedenti commi 2, 4, 5, 6 e 9, emerga una variazione positiva del fatturato per medicinali (ammessi al rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale), l'AIFA determini un incremento della riduzione suddetta - riduzione già disposta dall'AIFA nella misura di 0,64 punti percentuali -. L'eventuale incremento è determinato in via provvisoria e successivamente in via definitiva, in relazione alle omologhe modalità (rispettivamente, provvisoria e definitiva) delle procedure summenzionate di calcolo del fatturato.

Il comma 16 modifica, a decorrere dal 2016, la norma vigente sulla rimodulazione, con riferimento ai farmaci innovativi , delle quote del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche per il superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale.

In merito, la norma vigente prevede che la quota di spesa per farmaci innovativi eventualmente eccedente le risorse all'uopo preordinate dall'AIFA in sede di attribuzione dei *budgets* aziendali sia ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende, in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto; tuttavia, qualora il fatturato derivante dalla distribuzione commerciale di un farmaco innovativo sia superiore a 300 milioni di euro, il 20 per cento (della quota di sforamento in oggetto) è posto a carico dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La novella di cui al comma 16 eleva la quota percentuale dal 20 al 50 per cento (fermo restando che essa si applica solo qualora il fatturato in oggetto sia superiore a 300 milioni di euro).

I commi da 17 a 21 concernono la determinazione delle quote di ripiano per l'eventuale superamento nel 2016 del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera.

Riguardo alle aziende farmaceutiche, il valore del budget (per ogni azienda) è determinato, entro i termini di cui ai commi 17 e 18, rispettivamente in via provvisoria ed in via definitiva, in misura pari ai due valori (provvisorio e definitivo) del budget assegnato per il 2015 in base alle procedure di cui ai precedenti commi 2, 4, 5, 6 e 7.

Entro il 31 ottobre 2016, l'AIFA definisce l'eventuale superamento dei due limiti di spesa farmaceutica con riferimento al periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 e l'importo della quota imputabile a ciascuna azienda, sulla base dell'eventuale superamento del budget summenzionato (comma 19). La quota di ripiano deve essere versata dalle aziende farmaceutiche entro il 15 novembre 2016. La determinazione circa l'eventuale superamento dei due limiti con riferimento all'intero anno 2016 e circa l'importo della quota imputabile (sulla base del suddetto criterio) a ciascuna azienda è operata dall'AIFA entro il 31 marzo 2017 (comma 20). L'eventuale corrispondente quota di conguaglio deve essere versata dalle aziende farmaceutiche entro il 30 aprile 2017.

Entro i medesimi termini temporali del 31 ottobre 2016 e del 31 marzo 2017, l'AIFA definisce altresì - in caso di superamento, rispettivamente per il periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 e per l'intero anno 2016, del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale - la misura della riduzione provvisoria delle quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita dei medicinali (con conseguente incremento dello sconto in favore del Servizio sanitario nazionale) (commi 19 e 20).

Il secondo periodo del comma 19 ed il comma 21 pongono norme contabili per le regioni e le province autonome, in relazione alle procedure in esame per il 2016.

La relatrice osserva che nei commi in esame, relativi al 2016: non si specifica, per il caso di mancato versamento nei termini prescritti della quota provvisoria o di quella definitiva da parte dell'azienda farmaceutica, se si applichi la norma sanzionatoria prevista dalla disciplina vigente per la mancata corresponsione delle quote di ripiano per il superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale o quella vigente per il mancato versamento delle quote di ripiano per il superamento del limite di spesa farmaceutica ospedaliera; non si pone una norma di chiusura che

espliciti l'eventuale diritto delle singole aziende farmaceutiche, nonché dei grossisti e dei farmacisti, alla parziale o totale restituzione - qualora, in seno alle procedure di cui al comma 20, emergano i relativi presupposti - delle quote di ripiano provvisoriamente corrisposte ai sensi del comma 19.

Il comma 22 prevede che l'AIFA abbia accesso diretto ai flussi informativi inerenti al monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, secondo modalità da concordare con il Ministero della salute.

Con una modifica approvata dalla Camera è stato inoltre disposto che l?AIFA renda pubblici i dati raccolti nei registri di monitoraggio, relativi ai medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata (costituiti dai medicinali il cui rimborso, in base alla negoziazione tra AIFA ed azienda farmaceutica, è subordinato agli esiti di una fase di studio sugli effetti del medicinale).

Il comma 23-*bis*, inserito dalla Camera, dispone che, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'AIFA concluda le negoziazioni, ancora pendenti al 31 dicembre 2015, per la determinazione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 21-*bis* - inserito dalla Camera - modifica la disciplina sulle autorizzazioni per l'installazione di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico.

Le nuove norme, in primo luogo, ampliano l'ambito delle apparecchiature soggette ad autorizzazione (per l'installazione) da parte della regione o della provincia autonoma e, di conseguenza, limitano l'ambito di quelle assoggettate ad autorizzazione da parte del Ministero della salute. Nel primo ambito rientrano ora le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla - anziché quelle con valore non superiore a 2 tesla, come prevede la norma vigente -; restano ferme le attuali norme di esclusione da obbligo di autorizzazione per alcuni tipi di apparecchiatura. L'ambito delle apparecchiature assoggettate ad autorizzazione da parte del Ministero della salute viene, di conseguenza, limitato a quelle con valore superiore a 4 tesla. La procedura per il rilascio dell'autorizzazione ministeriale viene stabilita dal comma 3, primo periodo, in termini identici a quelli vigenti.

In secondo luogo, si eleva da 2 a 4 tesla il limite di valore oltre il quale l'installazione delle apparecchiature in oggetto è consentita esclusivamente presso grandi complessi di ricerca e studio di alto livello scientifico (quali università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) ed ai soli fini della validazione clinica di metodologie di risonanza magnetica innovative, con un termine di validità di cinque anni dell'autorizzazione (resta fermo che essa può essere rinnovata ogni quinquennio).

Le nuove norme, inoltre, demandano ad un regolamento ministeriale la definizione delle modalità per l?installazione, l?impiego e la gestione delle apparecchiature con valore superiore a 4 tesla da parte delle strutture sanitarie, "assicurando l?adeguamento allo sviluppo tecnologico e all?evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d?uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all?intensità del campo magnetico statico espressa in tesla".

L'articolo 21-*ter* - introdotto dalla Camera - prevede un ampliamento dell'ambito di soggetti beneficiari dell'indennizzo mensile in favore delle persone affette da sindrome da talidomide.

La relatrice ricorda che quest'ultimo farmaco, somministrato alla fine degli anni cinquanta ed all'inizio degli anni sessanta dello scorso secolo, recava, se assunto da donne incinte, gravi danni ai feti.

L'attuale disciplina - stabilita dall'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dall'articolo 31, commi 1-*bis* e 1-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, e dal regolamento di cui al decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163 - riconosce un indennizzo per le persone affette da sindrome da talidomide (nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia) nate negli anni dal 1959 al 1965.

Il presente articolo 21-*ter* dispone un'estensione con riferimento ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, nonché con riferimento ai soggetti che, pur nati in un periodo temporale diverso da quello così rideterminato, presentino malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide (a tal fine, essi

possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al citato decreto ministeriale n. 163). Entrambe le estensioni operano a decorrere dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto (mentre per i soggetti che rientrino nella tutela vigente - nati, quindi, nel periodo 1959-65 - l'indennizzo decorre dal 1° gennaio 2008). Le nuove norme demandano ad un regolamento del Ministro della salute l'adozione delle necessarie modifiche alla normativa regolamentare in materia nonché la definizione dei criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni, ai fini dell?accertamento del diritto all?indennizzo per i soggetti nati al di fuori del periodo 1958-66, "tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide".

Il comma 5 dello stesso articolo 21-*ter* provvede alla quantificazione ed alla copertura finanziaria degli oneri derivanti dal suddetto ampliamento soggettivo. Essi sono valutati pari a 3.960.000 euro annui, a decorrere dal 2016, a cui si fa fronte mediante corrispondente riduzione dell'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze - nella misura di 3.285.000 euro annui - e dell'accantonamento relativo al Ministero della salute - nella misura di 675.000 euro annui - del fondo speciale di parte corrente (fondo destinato alla copertura degli oneri di parte corrente derivanti dalle norme legislative che si prevede possano essere approvate nel triennio finanziario di riferimento).

I successivi commi da 6 a 8 pongono le clausole contabili e di monitoraggio e salvaguardia finanziari.

La relatrice segnala, inoltre, che la novella di cui all'articolo 13, comma 1, lettera d), del presente decreto differisce dal 2017 al 2018 la decorrenza della disciplina che prevede la destinazione alle regioni di un complesso di fonti tributarie di finanziamento e di un connesso fondo perequativo, con riferimento alle spese delle medesime regioni in alcuni settori, tra cui la sanità e l'assistenza.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 16,10.

SERVIZIO INFORMATICA

Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (http://www.senato.it) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.