

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIII LEGISLATURA

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

60° Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 23 SETTEMBRE 1999

Presidenza del presidente CARELLA

INDICE

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(3187-B) Disposizioni urgenti in materia sanitaria, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

- e **petizione n. 291 ad esso attinente**

(Seguito della discussione e approvazione)

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione* . . . Pag. 2, 5,
10 e *passim*

BETTONI BRANDANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. 5, 10
CAMPUS (AN). 12
DANIELE GALDI (*Dem. Sin.-l'Ulivo*). 12
LAURIA Baldassare (*UDeuR*). 12
MANARA (*Lega Nord-per la Padania indip*). 11
TOMASSINI (*Forza Italia*) 4, 5, 10 e *passim*

I lavori hanno inizio alle ore 8,40.

DISEGNI DI LEGGE IN SEDE DELIBERANTE

(3187-B) Disposizioni urgenti in materia sanitaria, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati

– e **petizione n. 291 ad esso attinente**

(Seguito della discussione e approvazione)

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 3187-B e della petizione n. 291 ad esso attinente, sospesa nella seduta del 15 settembre scorso.

Ricordo che nella seduta precedente sono state svolte la discussione generale e le repliche del relatore e del Governo.

Passiamo all'esame e alla votazione degli articoli nel testo comprendente le modificazioni apportate dalla Camera dei deputati:

Art. 1.

(Quaderno di campagna)

1. L'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 del decreto del Ministro della sanità 25 gennaio 1991, n. 217, e, conseguentemente, delle sanzioni di cui all'articolo 21, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, decorre, rispettivamente, dal 30 giugno 2000 e dal 30 aprile 2000, eccetto che per le zone territoriali di cui all'articolo 6 del predetto decreto ministeriale, come sostituito dall'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 2 luglio 1992, n. 436.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Ricordo che la Camera dei deputati non ha apportato modifiche all'articolo 2.

Ricordo che la Camera dei deputati ha soppresso l'articolo 3 del testo approvato dal Senato.

Metto pertanto ai voti la soppressione dell'articolo 3 del testo approvato dal Senato, deliberata dalla Camera dei deputati.

È approvata.

Passiamo all'esame dell'articolo 3: corrispondente all'articolo 4 approvato dal Senato:

Art. 3.

(Interventi per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, per gli indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni, trasfusioni ed emoderivati e per la proroga del programma cooperativo italo-americano sulla terapia dei tumori)

1. A decorrere dall'anno 1999, per le finalità di prevenzione e cura della fibrosi cistica di cui alla legge 23 dicembre 1993, n. 548, è autorizzato a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente il finanziamento di lire 8.500.000.000 annue, quale quota a destinazione vincolata da ripartire tra le regioni in base alle disposizioni dell'articolo 10, comma 4, della citata legge n. 548 del 1993. A tal fine il Fondo sanitario nazionale di parte corrente è integrato in misura pari a lire 8.500.000.000 annue a decorrere dall'anno 1999.

2. Il primo periodo del comma 8 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, è soppresso.

3. L'indennizzo di cui al comma 1 dell'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, spetta, alle condizioni ivi stabilite, anche a coloro che si siano sottoposti a vaccinazione antipoliomelitica non obbligatoria nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n.695. I soggetti danneggiati devono presentare la domanda alla azienda unità sanitaria locale competente, entro il termine perentorio di quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. I soggetti interessati ad ottenere il beneficio di cui al comma 3 dell'articolo 1 della legge 25 luglio 1997, n. 238, presentano le relative domande alla azienda unità sanitaria locale competente.

5. Per la prosecuzione del programma di cooperazione tra l'Italia e gli Stati Uniti d'America di cui all'articolo 5 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, è autorizzata la spesa di lire 4.000.000.000 annue per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001.

6. Agli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 1 e 2, pari a lire 43.600.000.000 per l'anno 1999, a lire 43.700.000.000 per l'anno 2000 ed a lire 43.800.000.000 a decorrere dall'anno 2001, agli oneri derivanti dal comma 3, pari a lire 6.500.000.000 per l'anno 1999 ed a lire 600.000.000 annue a decorrere dall'anno 2000, nonchè agli oneri derivanti dall'applicazione del comma 5, pari a lire 4.000.000.000 per ciascuno degli anni 1999, 2000 e 2001, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1999-2001, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per l'anno 1999, allo scopo utilizzando quanto a lire

54.100.000.000 per l'anno 1999, a lire 48.300.000.000 per l'anno 2000 e a lire 48.400.000.000 per l'anno 2001 l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

7. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TOMASSINI. Intendo presentare il seguente ordine del giorno, che contiene un sollecito al Governo per quanto riguarda i danni derivanti da emotrasfusioni in modo che si intervenga rapidamente per attivare tutte le procedure affinché quanto previsto da questo provvedimento venga attuato con estrema rapidità, evitando anche un contenzioso che sarebbe dannoso:

«La Commissione,

in sede di esame del disegno di legge n. 3187-B recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria"»,

premessi:

che il provvedimento si compone di una serie di norme che riguardano problematiche tra loro diverse ma che trovano un elemento di unità nel fatto che tutte risultano necessarie per definire situazioni urgenti;

che all'articolo 3 sono previsti interventi per gli indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni, trasfusioni ed emoderivati;

che va ricordata a tale proposito la gravissima vicenda, verificatasi negli anni '80, di distribuzione da parte del Ministero della sanità di plasma infetto che provocò la morte di 500 persone per AIDS e 3.500 casi di infezione da HIV e da epatite B e C;

che con le leggi n. 210 del 1992 e n. 238 del 1997 lo Stato italiano riconobbe, solamente ad alcuni soggetti, un indennizzo pari a 150 milioni corrisposto *una tantum*;

che il 27 novembre 1998 la 1^a sezione del Tribunale civile di Roma accolse, con la sentenza n. 21060, le istanze dei parenti eredi e dei superstiti infettati, riconoscendone il diritto al risarcimento dei danni «biologico, morale, materiale ed alla vita di relazione» in aggiunta all'indennizzo di solidarietà di cui alle sopracitate leggi;

che nel mese di maggio 1999 il Ministro della sanità Bindi, contraddicendo le proprie dichiarazioni pubbliche nelle quali si era impegnata a ricercare una transazione che garantisse in breve tempo ai ricorrenti in primo grado il soddisfacimento dei diritti riconosciuti, ha fatto ricorso in appello contro la suddetta sentenza del Tribunale civile di Roma;

considerato:

che tale ricorso ancora una volta pone a carico dei ricorrenti le onerose spese legali, che non tutti i cittadini sono in grado di sostenere, e crea un periodo di aspettativa, non ben calcolabile in termini di tempo,

che mortifica e logora ulteriormente gli aventi diritto al risarcimento che sono in attesa dal lontano 1985;

che la tragedia verificatasi è di tale entità che è doveroso da parte dello Stato non prolungare i tempi di risarcimento dei danni provocati e riconosciuti;

impegna il Governo

ad adottare tutte le iniziative necessarie al fine di consentire l'immediato soddisfacimento dei diritti dei malati, senza inutili e gravose dilazioni di tempo, anche prevedendo l'istituzione di un fondo finalizzato al risarcimento dei danni biologici e al recupero dell'integrità psicofisica, con dotazione adeguata per l'erogazione di indennizzi ai soggetti danneggiati da trasfusioni infette e da vaccinazioni, e tenendo altresì conto della opportunità che le industrie farmaceutiche concorrano al finanziamento del fondo in ragione del 50 per cento della sua dotazione finanziaria, mediante il versamento di una somma calcolata sul fatturato dell'anno precedente in base ad una aliquota determinata annualmente con decreto del Ministro delle finanze».

0/3187-B/1/12

TOMASSINI, DE ANNA, BRUNI

BETTONI BRANDANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Accolgo l'ordine del giorno.

TOMASSINI. Poichè il Governo lo ha accolto, non insisto per la votazione dell'ordine del giorno.

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. Metto ai voti l'articolo 3, corrispondente all'articolo 4 del testo approvato dal Senato.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 4, corrispondente all'articolo 5 del testo approvato dal Senato:

Art. 4.

(Revisione periodica dell'efficacia dei medicinali)

1. Fatte salve le facoltà di intervento in materia di particolari revisioni di medicinali derivanti da specifici dubbi circa qualità, efficacia o sicurezza, la Commissione unica del farmaco elabora un periodico programma di revisione per verificare l'adeguatezza dei dati di efficacia terapeutica disponibili relativamente a specifici medicinali registrati da più di dieci anni.

2. I programmi di revisione di cui al comma 1 sono approvati ogni due anni con decreto del Ministro della sanità nel quale sono individuati, in modo motivato, i principi attivi, le specialità medicinali e le indicazioni oggetto della revisione.

3. Sono inclusi nel programma di revisione di cui al comma 1:

a) tutte le eventuali modifiche delle autorizzazioni dei medicinali in revisioni intervenute fino all'inizio della procedura;

b) tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo e autorizzati per le stesse indicazioni fino alla data di inizio della revisione.

4. Le aziende titolari delle registrazioni in revisione sono tenute a fornire al Ministero della sanità, entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui al comma 2, ogni ulteriore elemento ritenuto utile per la revisione.

5. Fatto salvo quanto previsto dal comma 6, i programmi di revisione di cui al comma 1 sono conclusi entro il biennio di adozione con la conferma delle registrazioni o con l'avvio della procedura di revoca ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

6. Nei casi individuati dalla Commissione unica del farmaco, il Ministero della sanità provvede a chiedere all'azienda titolare della registrazione di fornire, entro tempi determinati, ulteriori dati necessari per dimostrare l'efficacia del medicinale, lasciando in commercio la specialità medicinale fino al completamento della revisione. Qualora l'azienda non manifesti, entro trenta giorni dalla richiesta ministeriale, l'intento di sostenere la conferma della specialità soggetta a revisione, la revisione si interrompe e l'autorizzazione decade automaticamente e irreversibilmente dopo tre anni dalla data della citata richiesta. Qualora, invece, l'azienda si impegni entro il termine temporale indicato ad effettuare gli ulteriori studi richiesti, la revisione viene sospesa fino alla scadenza del termine indicato per il completamento degli studi in questione.

7. A partire dall'inizio del programma di revisione, il Ministero della sanità si astiene, fatte salve le diverse decisioni della Commissione unica del farmaco per motivi urgenti di carattere sanitario, dal rilasciare modifiche delle autorizzazioni in revisione e nuove autorizzazioni per medicinali a base dei principi attivi e con le indicazioni in revisione.

8. I programmi ministeriali di revisione sistematica in corso sono sospesi e rimodulati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge in conformità alle prescrizioni di cui al presente articolo, con la previsione, in ogni caso, di un periodo di diciotto mesi per lo svolgimento o il completamento degli studi clinici diretti alla dimostrazione dell'efficacia dei medicinali.

9. Sulle sperimentazioni cliniche effettuate in applicazione della disciplina del presente articolo i comitati etici esprimono il parere di competenza entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta. Le aziende

farmaceutiche possono accordarsi per la presentazione di un unico studio clinico per più medicinali a base degli stessi principi attivi.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 5, corrispondente all'articolo 6 del testo approvato dal Senato:

Art. 5.

(Medicinali omeopatici prodotti in paesi non appartenenti all'Unione europea)

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche ai medicinali omeopatici prodotti in paesi non appartenenti all'Unione europea presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 e comunque notificati».

2. All'articolo 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, le parole: «al 6 giugno 2000» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 dicembre 2001».

Lo metto ai voti.

È approvato.

Avverto che l'articolo 7 del testo approvato dal Senato corrisponde all'articolo 14 del testo approvato dalla Camera dei deputati.

Ricordo che la Camera dei deputati ha soppresso l'articolo 8 del testo approvato dal Senato.

Metto ai voti la soppressione dell'articolo 8 del testo approvato dal Senato, deliberata dalla Camera dei deputati.

È approvata.

Passiamo all'esame dell'articolo 6, introdotto dalla Camera dei deputati:

Art. 6.

(Erogazione di medicinali)

1. Fatti salvi i casi di urgenza assoluta o manifesta sotto il profilo sanitario, qualora il medicinale prescritto sia irreperibile nel normale ciclo di distribuzione o la farmacia ne risulti eccezionalmente sprovvista, il farma-

cista può consegnare un altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica, avente pari indicazione terapeutica, dandone comunicazione al medico prescrittore.

Lo metto ai voti.

È approvato.

La Camera dei deputati non ha apportato modifiche all'articolo 7, corrispondente all'articolo 9 del testo approvato dal Senato.

Passiamo all'esame dell'articolo 8, corrispondente all'articolo 10 del testo approvato dal Senato:

Art. 8.

(Concorso riservato per l'assunzione di personale veterinario presso il Ministero della sanità)

1. Il Ministero della sanità, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, per potenziare i controlli veterinari necessari a prevenire i problemi sanitari derivanti dall'introduzione nel territorio nazionale di animali vivi e di prodotti di origine animale e per far fronte agli inderogabili impegni comunitari, è autorizzato, per la copertura delle vacanze esistenti in organico relativamente alla qualifica iniziale di medico veterinario, a bandire, per una sola volta, un concorso pubblico riservato nella percentuale del trenta per cento a veterinari che alla data del 31 dicembre 1998 hanno ricoperto per almeno due anni complessivi un incarico conferito in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 8 maggio 1985, n. 254.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Ricordo che la Camera dei deputati ha soppresso gli articoli 11, 12 e 13 del testo approvato dal Senato.

Metto ai voti la soppressione dell'articolo 11 del testo approvato dal Senato.

È approvata.

Metto ai voti la soppressione dell'articolo 12 del testo approvato dal Senato.

È approvata.

Metto ai voti la soppressione dell'articolo 13 del testo approvato dal Senato.

È approvata.

Passiamo all'esame dell'articolo 9, corrispondente all'articolo 14 del testo approvato dal Senato:

Art. 9.

(Trasferimento di proprietà delle apparecchiature per la rilevazione della radioattività ambientale)

1. È trasferita, a titolo gratuito, al patrimonio delle regioni e delle province autonome, con vincolo di destinazione ai centri di riferimento delle regioni e delle province autonome per il controllo della radioattività ambientale, la strumentazione per la rilevazione della radioattività ambientale già acquistata dal Ministero della sanità con i fondi di cui al capitolo 7010 dello stato di previsione della spesa del medesimo Ministero, istituito dalla legge 24 ottobre 1987, n. 439.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Ricordo che gli articoli 10 e 11, corrispondenti rispettivamente agli articoli 15 e 16 del testo approvato dal Senato, non sono stati modificati dalla Camera dei deputati.

Passiamo all'esame dell'articolo 12, introdotto dalla Camera dei deputati:

Art. 12.

(Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 175)

1. All'articolo 1, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175, come modificato dall'articolo 3 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, le parole: «attraverso giornali e periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie» sono sostituite dalle seguenti: «attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione».

2. All'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 175, come modificato dall'articolo 3 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, le parole: «attraverso giornali e periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie» sono sostituite dalle seguenti: «attraverso periodici destinati esclusivamente agli esercenti le professioni sanitarie e attraverso giornali quotidiani e periodici di informazione».

A questo articolo sono stati presentati i seguenti emendamenti:

Al comma 1 aggiungere, in fine, le parole: «nonché attraverso altre forme pubblicitarie esterne».

12.1

TOMASSINI, BRUNI, DE ANNA

Al comma 2 aggiungere, in fine, le parole: «nonché attraverso altre forme pubblicitarie esterne».

12.2

TOMASSINI, BRUNI, DE ANNA

TOMASSINI. Gli emendamenti 12.1 e 12.2 si danno per illustrati. Sulla medesima questione presento anche il seguente ordine del giorno:

«La Commissione,

in sede di esame del disegno di legge n. 3187-B recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»,

premesso:

che nel testo del disegno di legge, all'articolo 12, si prevedono modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 175, concernenti la pubblicità delle professioni sanitarie;

che nel suddetto articolo non è prevista la possibilità di utilizzare forme pubblicitarie esterne;

impegna il Governo

a consentire comunque tale possibilità di utilizzo, ad integrazione delle forme di pubblicità previste e sempre nel rispetto dei regolamenti e delle norme stabiliti dalla legge».

0/3187-B/2/12

TOMASSINI, BRUNI, DE ANNA

Pur ritenendo infatti che la materia, affrontata anche in Senato, abbia trovato una migliore collocazione nell'articolo introdotto presso la Camera, reputiamo che sussistano alcune limitazioni non utili e che l'ordine del giorno possa risolvere tali aspetti. Qualora l'ordine del giorno venga accolto dal Governo, siamo disponibili a ritirare gli emendamenti.

BETTONI BRANDANI, *sottosegretario di Stato per la sanità*. Accolgo l'ordine del giorno n. 2.

TOMASSINI. Ritiro gli emendamenti 12.1 e 12.2 e non insisto per la votazione dell'ordine del giorno n. 2.

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. Metto ai voti l'articolo 12, introdotto dalla Camera dei deputati.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 13, introdotto dalla Camera dei deputati:

Art. 13.

(Proroghe di termini in materia di contributi alle associazioni e agli enti di promozione sociale)

1. Il termine per la presentazione delle domande relative ai contributi di cui alla legge 19 novembre 1987, n. 476, come modificata dalla legge 15 dicembre 1998, n. 438, è prorogato, per il solo anno 1999, al 31 agosto.

2. All'articolo 3, commi 1 e 2, della legge 15 dicembre 1998, n. 438, le parole: «1999, 2000 e 2001» sono sostituite dalle seguenti: «2000, 2001 e 2002».

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo all'esame dell'articolo 14, corrispondente all'articolo 7 del testo approvato dal Senato:

Art. 14.

(Confezioni di specialità medicinali in carattere Braille)

1. Fermo restando l'obbligo per le aziende farmaceutiche di mettere in produzione, a partire dal 1° gennaio 1998, confezioni di specialità medicinali conformi al disposto dell'articolo 1, comma 31, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è consentito fino al 31 dicembre 1999 l'impiego non esclusivo di materiale di confezionamento privo delle indicazioni in caratteri *Braille*.

Lo metto ai voti.

È approvato.

Passiamo alla votazione finale.

MANARA. Annuncio l'astensione del Gruppo Lega Nord-per la Padania indipendente sul disegno di legge in esame, motivata non solo da

ragioni di metodo ma anche e soprattutto di merito. Più di una volta infatti abbiamo stigmatizzato la tendenza a risanare attraverso disposizioni legislative carenze attuative di precedenti provvedimenti. Anche se siamo d'accordo su alcuni punti, e sulla soppressione di alcuni articoli nei confronti dei quali già in precedenza avevamo manifestato la nostra contrarietà, non possiamo essere consenzienti a disposizioni che prevedono incentivazioni economiche per il personale del Ministero della sanità non appartenente al ruolo sanitario di livello dirigenziale o quelle relative a proroghe dei termini in materia di contributi alle associazioni e agli enti di promozione sociale.

TOMASSINI. Annuncio il voto favorevole del Gruppo Forza Italia soprattutto per le disposizioni di cui agli articoli 4 e 12. Ribadiamo che si tratta di sistemare questioni che riteniamo urgenti in modo da non dover essere costretti a ricorrere poi a provvedimenti che affrontano i temi più disparati.

DANIELE GALDI. Annuncio il voto favorevole del Gruppo Democratici di Sinistra-l'Ulivo sul disegno di legge, come avevamo anche annunciato in discussione generale. Si tratta di un provvedimento che sistema questioni che spesso sono state sottovalutate all'interno di altri provvedimenti ma sulle quali poi si è reso necessario intervenire.

LAURIA Baldassare. Anche il nostro Gruppo voterà a favore.

CAMPUS. A nome del Gruppo Alleanza Nazionale, annuncio il voto favorevole sul provvedimento.

PRESIDENTE, *relatore alla Commissione*. Metto ai voti il disegno di legge nel suo complesso nel testo modificato dalla Camera dei deputati, con il nuovo titolo: «Disposizioni urgenti in materia sanitaria».

È approvato.

Con l'approvazione del disegno di legge, l'esame della petizione n. 291 si intende esaurito.

Ai presentatori della petizione verrà data comunicazione delle decisioni adottate.

I lavori terminano alle ore 08,50.