



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 40

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

92<sup>a</sup> seduta: martedì 16 luglio 2019

Presidenza del presidente SILERI

## I N D I C E

**DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

**(1201) Deputato Massimo Enrico BARONI ed altri.** – *Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie*, approvato dalla Camera dei deputati

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 7, 8
BINETTI (FI-BP) .....	5, 7
BOLDRINI (PD) .....	6
ENDRIZZI (M5S) .....	6
RIZZOTTI (FI-BP) .....	3, 7
STABILE (FI-BP) .....	7

**(1250) Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia**

*sociale*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Lazzarini ed altri; Pini ed altri

**(184) Maria RIZZOTTI ed altri.** – *Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale*

**(302) Paola BOLDRINI ed altri.** – *Disposizioni in materia di riconoscimento della cefalea primaria cronica quale malattia sociale*

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE .....	Pag. 8, 9, 10
BOLDRINI (PD) .....	9
* CANTÙ (L-SP-PSd'Az) .....	10
FREGOLENT (L-SP-PSd'Az), relatrice .....	9
RIZZOTTI (FI-BP) .....	9

**N.B.** L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Berlusconi Presidente: FI-BP; Fratelli d'Italia: FdI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-Liberi e Uguali: Misto-LeU; Misto-MAIE: Misto-MAIE; Misto-Più Europa con Emma Bonino: Misto-PEcEB; Misto-PSI: Misto-PSI.

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Coletto.*

*I lavori hanno inizio alle ore 15,12.*

#### **DISEGNI DI LEGGE IN SEDE REDIGENTE**

**(1201) Deputato Massimo Enrico BARONI ed altri. – Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie,** approvato dalla Camera dei deputati

(Seguito della discussione e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione del disegno di legge n. 1201, sospesa nella seduta del 2 luglio.

Comunico che è stata chiesta, da parte del Gruppo PD, la pubblicità dei lavori della seduta odierna e che la Presidenza del Senato ha fatto preventivamente conoscere il proprio assenso all'attivazione dell'impianto audiovisivo, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento.

Non essendovi obiezioni, tale forma di pubblicità è quindi adottata per il prosieguo dei lavori.

Ricordo che sono stati presentati 21 emendamenti, pubblicati in allegato al Resoconto della seduta dell'11 luglio scorso, e che è stata lasciata aperta la discussione generale. Gli emendamenti sono stati inviati alle Commissioni competenti per l'acquisizione dei pareri obbligatori. Finora si è pronunciata solo la 1<sup>a</sup> Commissione permanente e, anche sul testo del disegno di legge, mancano i pareri della 5<sup>a</sup> e della 14<sup>a</sup> Commissione.

RIZZOTTI (FI-BP). Signor Presidente, la proposta di legge al nostro esame reca certamente una serie di norme volte ad assicurare una maggior trasparenza della pubblica amministrazione tra le imprese produttrici, le organizzazioni sanitarie e i soggetti che a vario titolo operano nel settore e ci trova certamente d'accordo sul principio della trasparenza. La mia impressione però, per come il provvedimento è stato strutturato e pensato, è che si rischi di far passare una cultura di demonizzazione nei confronti di un settore e di molte professionalità, a cominciare da quella medica, che quotidianamente operano nell'ambito della sanità.

Quindi, in nome della trasparenza si interviene con previsioni e obblighi che non sempre però rispettano i principi di proporzionalità e correttezza. In diversi passaggi si muovono ai limiti del rispetto delle vigenti norme della *privacy*. Non sempre questo testo riesce a coniugare l'esigenza di trasparenza e il diritto incompressibile alla protezione dei dati dei soggetti coinvolti. Nelle numerose audizioni che si sono svolte in Commissione affari sociali alla Camera dei deputati, la quasi totalità dei soggetti auditi ha valutato positivamente le finalità del disegno di legge

nel voler contrastare i fenomeni corruttivi che conosciamo in ambito sanitario, anche se è emersa l'esigenza di migliorare questo testo e di contemperare queste finalità con il rispetto dei soggetti coinvolti.

Il cuore del provvedimento prevede infatti l'obbligo per le imprese produttrici di rendere pubbliche tutte le transazioni finanziarie sopra un certo valore effettuate verso un soggetto che opera nel settore della salute, così come devono essere dichiarate anche le relazioni d'interesse dirette e indirette consistenti nelle partecipazioni, anche a titolo gratuito o onorifico, a convegni, eventi formativi, comitati, commissioni, organi consultivi e comitati scientifici. Questi dati vengono quindi caricati sul sito *web* del Ministero, nel registro pubblico telematico, e mantenuti per cinque anni.

Grazie al contributo che anche il nostro Gruppo ha portato alla Camera dei deputati sono state approvate alcune modifiche: penso ad esempio all'emendamento per il quale, a garanzia e tutela degli interessati, i dati pubblicati nell'istituendo registro possono essere riutilizzati solamente alle condizioni previste dalla normativa di matrice europea sul riutilizzo dei dati pubblici e, comunque, ove si tratti di informazioni riferite a persone fisiche in termini compatibili con gli scopi originari e per le quali gli stessi dati sono raccolti dal Ministero.

In merito alla pubblicazione per cinque anni nel registro pubblico telematico dei dati, con la modifica apportata, si fa salvo il diritto dei medesimi soggetti a ottenere la rettifica, la cancellazione o l'integrazione. Questa direi che è una tutela importante, come previsto dal Regolamento europeo 2016/679.

Mi auguro che l'esame in Senato consenta di migliorare ulteriormente il testo, riuscendo a contemperare le esigenze dovute e obbligatorie di trasparenza con i diritti dei soggetti interessati. Abbiamo presentato emendamenti che vanno in questa direzione, primo fra tutti quello relativo agli obblighi di pubblicità dei rapporti tra imprese e soggetti operanti nel settore sanitario, previsti dal testo, che devono sempre avvenire nel rispetto dei principi di proporzionalità, correttezza e minimizzazione. Non sempre ciò viene garantito.

Crediamo anche che dal previsto obbligo di comunicazione e pubblicità debba essere esclusa l'eventuale partecipazione a eventi formativi. Non ci convince il fatto che la semplice partecipazione di un medico a un'attività formativa debba rientrare nel monitoraggio con l'obbligo di comunicazione nel registro; c'è il rischio che i professionisti che intendono aggiornarsi vi possano rinunciare per evitare che questi aspetti della loro vita professionale diventino liberamente consultabili *online*. Così come crediamo che si debba definire e individuare misure e tecniche idonee a prevenire il rischio di riproduzione, cancellazione o alterazione dei dati resi pubblici tramite il registro telematico, anche questo per tutelare la trasparenza, ma anche i diritti dei soggetti interessati.

Un'ulteriore proposta – che mi auguro la maggioranza possa accogliere – è quella di poter escludere la cosiddetta indicizzazione dei dati personali pubblicati sul sito del Ministero da parte di motori di ricerca generalisti per evitare la decontestualizzazione dei dati stessi e anche in questo caso a tutela dei soggetti interessati, visto il rischio dell'indiscriminata reperibilità in rete di informazioni contenute nel registro telematico che possono essere manipolate e determinare conseguenze negative.

BINETTI (*FI-BP*). Signor Presidente, anch'io vorrei richiamare l'attenzione sul rapporto tra partecipazione a eventi formativi e quelli che vengono definite forme di finanziamento, anche indirette. Cito alcuni esempi: il primo, che francamente mi sembra un po' ridicolo, è il fatto che nel disegno di legge, all'articolo 3, comma 1, lettera *a*), si indichino come soggette a pubblicità le erogazioni nel settore della salute che abbiano un valore unitario maggiore di 50 euro: è la spesa per partecipare a un aperitivo o a un *coffee break*, dove – glielo garantisco – 50 euro si spendono in due minuti. Mi sembra un riferimento a cifre che si presta anche – mi spiace dirlo – a una certa ridicolizzazione.

Ma ci sono problematiche molto più serie. Ricorderà, Presidente, quando abbiamo organizzato quel convegno sul disegno di legge in materia di donazione del corpo *post mortem* e proprio dall'Università di Padova ci venne chiesto di facilitare la vita di specializzandi e giovani specialisti chirurghi italiani (argomento che dovrebbe interessarle) in materia di sperimentazione sul cadavere, perché il costo delle attività di formazione era così elevato che molti vi potevano partecipare solo in qualità di vincitori di borse di studio. Solo così fu possibile a quegli specializzandi l'aggiornamento in una materia sperimentale avanzata. Peraltro in Italia in quel momento mancavano (e in un certo senso mancano ancora, perché manca l'approvazione del disegno di legge alla Camera dei deputati) le condizioni concrete per la sperimentazione. Era talmente caro partecipare a quegli eventi di formazione che ciò diventava possibile soltanto nella misura in cui qualcuno se ne assumesse l'onere dal punto di vista dell'implementazione della competenza e dell'acquisizione delle *clinical skills* necessarie per affrontare le problematiche che si presentavano.

Dobbiamo stare molto attenti. È chiaro che dobbiamo contrastare quello che anche noi chiamiamo «turismo congressuale», che da sempre è considerato una forma di *benefit* secondario, e distinguerlo dall'evento formativo proprio, che rappresenta, soprattutto per i giovani professionisti, un'istanza senza la quale l'aggiornamento non sarebbe comunque possibile. Quindi sul tema della formazione interverremo nuovamente, ma mi sembrava interessante segnalarlo in questo momento.

L'altra segnalazione è quella che ha già fatto la collega Rizzotti a proposito della difficoltà di mantenere la *privacy* e nello stesso tempo il giusto rispetto per il profilo personale e individuale che niente ha a che vedere con il tema della corruzione, né con il fatto di essere «beneficiari» di risorse improprie. È un tema che attiene alla sfera dell'intimità individuale e può anche non esservi il bisogno che si sappiano certe informa-

zioni, con un dettaglio tale da richiedere una pubblicizzazione con accesso libero a tutti. Potrebbe invece essere necessario mantenere un registro accessibile agli aventi diritto nel caso si creasse un problema e si volesse andare a verificare esattamente alcuni dati. Da qui all'idea che tutti debbano sapere tutto quello che ha fatto chiunque, mi sembra passare dalla parte opposta.

ENDRIZZI (*M5S*). Signor Presidente, intervengo solo per richiamare il fatto che il disegno di legge al nostro esame non ha ad oggetto il finanziamento e l'attività, ma la trasparenza sul valore ottenuto dal professionista: se devo considerare un corso di formazione su un'apparecchiatura di ultima generazione pagato dall'azienda che la produce, posso capire che c'è un interesse comune da parte dell'azienda di far conoscere l'apparecchiatura e del medico di acquisirne gli strumenti; questo però deve essere reso pubblico, altrimenti si realizza un rapporto troppo stretto che appartiene più alla formazione interna delle organizzazioni in *franchising* che non alla medicina. Si chiede solo di rendere pubblici questi dati e di metterli in discussione. Posso accettare la critica sul valore venale dei 50 euro, ma dobbiamo tener presente che ci sono normative molto restrittive in altri Paesi e dovremmo fare molta attenzione a non porre l'asticella troppo in alto, in un Paese come il nostro, quando forse dovremmo esser chiamati a fare diversamente.

BOLDRINI (*PD*). Signor Presidente, abbiamo valutato di non presentare emendamenti, come si può evincere dal fascicolo, semplicemente perché siamo in sintonia con quanto ha già fatto il nostro Gruppo alla Camera dei deputati, attraverso la presentazione di emendamenti sui quali – come ho saputo – c'è stata anche collaborazione e condivisione da parte di tutti i Gruppi. Per questo motivo non abbiamo pensato di aggiungere altro, perché ci sembrava già abbastanza esaustivo il testo del provvedimento.

Il disegno di legge in esame persegue quindi l'obiettivo della trasparenza, ma d'altro canto proveniamo da una legislatura che sulla trasparenza, con ANAC, ha fatto un grande lavoro. C'è già il codice dell'anticorruzione e della trasparenza: questo provvedimento segue il solco di un percorso che era già stato inaugurato. Per questo motivo non abbiamo pensato di presentare emendamenti perché siamo sostanzialmente d'accordo.

Rispetto alla questione della soglia dei 50 euro, possono essere anche 100 euro o 3.000 euro, ma parliamo di una questione di principio più che del valore intrinseco. Credo che questa debba essere l'idea: il professionista deve fare il suo lavoro in maniera corretta. A prescindere dagli ECM, la trasparenza deve esserci in ogni caso. È per questo che non siamo intervenuti con la presentazione di ulteriori emendamenti.

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa la discussione generale.

In qualità di relatore rinuncio alla replica.

Passiamo all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 1.

RIZZOTTI (*FI-BP*). Come ho anticipato in discussione generale, l'emendamento 1.1 vuole semplicemente riportare la norma a quanto previsto dalla normativa europea (è vero che non si deve ragionare al ribasso, ma neanche al rialzo con disparità) in materia di protezione dei dati. Credo che a questo ci si dovrebbe attenere.

Per quello che riguarda l'emendamento 1.3, si tratta di tutelare la figura del medico che non dovrebbe essere mercificata (anche se in alcuni casi ciò avviene) nel rispetto del codice di deontologia.

PRESIDENTE. I restanti emendamenti si intendono illustrati.

Gli emendamenti riferiti all'articolo 2 si intendono illustrati.

Passiamo all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 3.

STABILE (*FI-BP*). Come ha già anticipato la senatrice Binetti, gli emendamenti 3.2 e 3.5 elevano la soglia prevista per le erogazioni soggette a pubblicità per non incorrere in situazioni di eccessiva rigidità che potrebbero rasentare addirittura il ridicolo.

Con l'emendamento 3.7 si chiede di sopprimere la lettera *b*) del comma 4, ove si prevede – e non se ne comprende la ragione – che venga pubblicizzato anche il numero d'iscrizione agli ordini professionali.

L'emendamento 3.8 va nel senso della proporzionalità e offre termini un po' più larghi per permettere un più facile adempimento della norma.

PRESIDENTE. I restanti emendamenti si intendono illustrati.

Passiamo all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 5.

RIZZOTTI (*FI-BP*). L'emendamento 5.2 chiede che sia richiesto anche il parere delle Regioni sul decreto del Ministro della salute. L'emendamento 5.3 affronta il tema della *privacy* e va nella stessa direzione degli altri.

BINETTI (*FI-BP*). Con l'emendamento 5.5 si propone di aggiungere dopo le parole: «le caratteristiche tecniche del registro telematico» le parole: «le modalità per la garanzia della *privacy*». Tutti noi sappiamo, perché lo stiamo vivendo in questi giorni (pensiamo all'ultima multa comminata ai grandi motori di ricerca), quanto sia facile, nel momento in cui il registro diventa telematico (e quindi il dato diventa accessibile attraverso ricerche che utilizzano non soltanto i motori generalisti, ma anche altri tipi di motori) che vengano meno le ragioni del rispetto della *privacy*. Quindi ci sembrava opportuno, in questo articolo, al comma 7, sottolineare, accanto alle tecnicità del registro telematico, la necessità che non si perda mai di vista il rispetto della *privacy*. Infatti, come tutti

sappiamo, quando un dato diventa telematico è possibile per chiunque trovarlo e recuperarlo.

La stessa cosa vale per l'emendamento 5.7 che fa riferimento esplicitamente, non solo ai motori di ricerca esterni, ma anche a strumenti che vadano oltre le intenzionalità. Certi dati possono essere accessibili al motore di ricerca interno, perché ciò rappresenta una condivisione all'interno di una *community* di una serie di dati anche interessanti, come le risorse ricevute o i progetti a cui si sta partecipando, ma una cosa è la trasparenza interna, altra cosa è la trasparenza esterna che rende praticamente accessibile a chiunque qualunque dato. Come ha detto prima qualcuno molto bene, mi sembra il collega del PD, la decontestualizzazione del dato rappresenta sempre una condizione di alto rischio in un contesto in cui è facile esporre al ludibrio una persona per qualunque ragione.

PRESIDENTE. L'unico emendamento riferito all'articolo 6 è dato per illustrato.

Non essendovi altre richieste di intervento, dichiaro conclusa la fase di illustrazione e discussione degli emendamenti.

Rinvio il seguito della discussione del disegno di legge in titolo ad altra seduta.

*(1250) Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale*, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Lazzarini ed altri; Pini ed altri

*(184) Maria RIZZOTTI ed altri. – Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale*

*(302) Paola BOLDRINI ed altri. – Disposizioni in materia di riconoscimento della cefalea primaria cronica quale malattia sociale*

(Seguito della discussione congiunta e rinvio)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge nn. 1250, 184 e 302, sospesa nella seduta del 2 luglio.

Ricordo che i disegni di legge sulla cefalea sono stati illustrati dalla relatrice, senatrice Fregolent, e che oggi dobbiamo decidere, anche se informalmente avevo già dichiarato la mia posizione, se svolgere o meno un ciclo di audizioni informative. Io già mi ero espresso, anche fornendovi tutti i documenti provenienti dalla Camera dei deputati, nel senso di non procedere ad un ciclo di audizioni, non ritenendolo necessario. Chiedo ai colleghi se vi siano osservazioni in proposito, in particolare alla relatrice.

FREGOLENT, *relatrice*. Signor Presidente, propongo di rinunciare allo svolgimento di audizioni informative, nonché di assumere come base della discussione congiunta il disegno di legge n. 1250.

BOLDRINI (*PD*). Anch'io sono assolutamente d'accordo con la relatrice sul fatto che non siano necessarie audizioni, anche perché alla Ca-

mera è stato fatto un lavoro di ampliamento rispetto ai testi base che erano stati presentati. In attesa che la relatrice definisca come procedere rispetto ad aperture ad emendamenti, dichiaro fin d'ora, pur avendo presentato una proposta di legge analoga, di essere favorevole alla proposta al nostro esame, per la quale alla Camera sono state anche sentite associazioni di pazienti ed esperti in materia. Il testo del provvedimento è stato infatti molto ampliato ed è stato previsto che vi siano dei centri di riferimento. È quindi una risposta vera e ancora più chiara a chi è affetto da questo tipo di malattia. Per cui dichiaro il mio assenso alle proposte della relatrice, nell'auspicio di una positiva conclusione dell'*iter* del provvedimento.

RIZZOTTI (*FI-BP*). Anch'io concordo con la relatrice sull'adozione del testo base che è stato approvato alla Camera. Anch'io avevo presentato il disegno di legge n. 184 sulla stessa materia, ma certamente trovo migliore il testo approvato alla Camera anche perché indica la prima sottospecie con il termine «emicrania cronica», anziché con la locuzione «emicrania cronica ad alta frequenza», e non reca la condizione che l'accertamento sia stato operato da uno specialista presso un centro accreditato, come invece prescrive il testo base. Quindi sono assolutamente d'accordo con la decisione della relatrice.

PRESIDENTE. Siccome mi sembra che tutti i Gruppi politici siano d'accordo sulla completezza e la bontà del testo approvato alla Camera, c'è un *iter* specifico che è quello di prevedere una scadenza per la presentazione degli emendamenti. Se siamo tutti quanti d'accordo, a rigor di logica, di emendamenti non dovrebbero esservene o esservene pochi. Se siete d'accordo, fisserei una scadenza per gli emendamenti a brevissimo.

RIZZOTTI (*FI-BP*). L'unico emendamento che avrei voluto proporre, ma che tanto non passerebbe, perché sappiamo che abbiamo sempre il tagliando del bilancio sulla testa, è rispetto al fatto che questa proposta di legge ancora una volta propone l'invarianza degli oneri. Diventa difficile poter procedere a quello che giustamente si prevede, cioè garantire alle strutture percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, la formazione e quant'altro, senza pensare che vi sia un onere. Non vorrei infatti che rimanesse una scatola vuota e solo una bella raccomandazione agli operatori sul campo. Visto che non si riuscirà a riconoscere l'emicrania cronica e non rientrerà nei LEA, ma in un percorso organizzativo interno, pensare che tutto questo non costi nulla significa partire con mezzo piede, anziché con i piedi giusti.

CANTÙ (*L-SP-PSd'Az*). Si potrebbe prevedere un ordine del giorno in tal senso.

PRESIDENTE. Esatto: un ordine del giorno ove si preveda la possibilità di destinare eventuali risorse in questo percorso e nell'istituzione di corsi formativi.

Se non si fanno obiezioni, propongo di fissare il termine per la presentazione di emendamenti e ordini del giorno alle ore 15 di domani, mercoledì 17 luglio.

Rinvio il seguito della discussione congiunta dei disegni di legge in titolo ad altra seduta.

*I lavori terminano alle ore 15,42.*



