# Senato della Repubblica

# XVII Legislatura

## Fascicolo Iter

## **DDL S. 429**

Disciplina della medicina omeopatica

18/03/2018 - 20:16

# Indice


1. DDL S. 429 - XVII Leg. . . . . 1
1.1. Dati generali . . . . . 2
1.2. Testi . . . . . 3
1.2.1. Testo DDL 429 . . . . . 4
1.3. Trattazione in Commissione . . . . . 7
1.3.1. Sedute . . . . . 8
1.3.2. Resoconti sommari . . . . . 9
1.3.2.1. 12^ Commissione permanente (Igiene e sanita') . . . . . 10
1.3.2.1.1. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 36 (pom.) del 01/08/2013 . . . . . 11
1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 37 (pom.) del 06/08/2013 . . . . . 21
1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 283 (pom.) del 20/10/2015 . . . . . 27
1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 294 (pom.) del 24/11/2015 . . . . . 40
1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 410 (pom.) del 10/01/2017 . . . . . 42

# 1. DDL S. 429 - XVII Leg.

# 1.1. Dati generali

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 429
**XVII Legislatura**

---

Disciplina della medicina omeopatica

---

Iter
**20 ottobre 2015:** in corso di esame in commissione
**Successione delle letture parlamentari**
**S.429** **in corso di esame in commissione**

---

Iniziativa Parlamentare
**Giacomo Stucchi** ( LN-Aut )
Natura
ordinaria
Presentazione
Presentato in data **10 aprile 2013**; annunciato nella seduta pom. n. 12 del 10 aprile 2013.
Classificazione TESEO
MEDICINA ALTERNATIVA ED OMEOPATICA
**Articoli**
MEDICINALI OMEOPATICI (Art.2), DECRETI MINISTERIALI (Artt.2, 3), MINISTERO DELLA SALUTE (Artt.2, 6), MINISTERO DELL' ISTRUZIONE, DELL' UNIVERSITA' E DELLA RICERCA (Artt.3, 5, 6), CONSULENTI E ATTIVITA' CONSULTIVA (Art.2), CORSI DI LAUREA (Art.3), DIPLOMI DI LAUREA (Art.3), MEDICI (Art.4), SCUOLE LEGALMENTE RICONOSCIUTE (Art.5), SCUOLE PRIVATE (Art.5), DISCIPLINA TRANSITORIA (Art.6), ABILITAZIONE PROFESSIONALE (Art.6)
Relatori
Relatore alla Commissione Sen. **Albert Laniece** (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE) (dato conto della nomina il 1 agosto 2013) (cessa dall'incarico il 2/12/2013).
Relatore alla Commissione Sen. **Laura Bianconi** (GAL) (dato conto della nomina il 6 agosto 2013) (proposto testo unificato).
Assegnazione
Assegnato alla **12ª Commissione permanente (Igiene e sanita')** **in sede referente** il 23 maggio 2013.
Annuncio nella seduta pom. n. 28 del 23 maggio 2013.
Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 7ª (Pubbl. istruzione), 14ª (Unione europea), Questioni regionali (aggiunto il 31 ottobre 2013; annunciato nella seduta n. 134 del 5 novembre 2013)

# 1.2. Testi

# 1.2.1. Testo DDL 429

collegamento al documento su www.senato.it

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

**N. 429**

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore **STUCCHI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 APRILE 2013

Disciplina della medicina omeopatica

Onorevoli Senatori. -- Il particolare interesse per la disciplina omeopatica, che sostiene il presente disegno di legge, trova la sua giustificazione nella notevole diffusione delle pratiche connesse alla medesima disciplina. Tale pratica suscita l'interesse, anche all'interno dello stesso mondo della medicina convenzionale, di un numero di persone sempre più elevato. In Italia più di 4 milioni di cittadini si curano abitualmente con la medicina omeopatica; il numero crescente di medici che prescrivono medicinali e terapie omeopatiche e di pazienti che vi ricorrono, anche nei Paesi occidentali, dimostra, a dispetto dell'ottusa opposizione delle *lobbies* farmaceutiche, che il malato non è più semplicemente un paziente disposto ad accettare passivamente le cure proposte dal medico curante, bensì un soggetto attivo che vuole partecipare alla propria guarigione e che ricerca, anche in modo autonomo, forme innovative, rispetto alla tradizione occidentale, di terapia e cura.

Appare ormai indispensabile giungere ad una regolamentazione del settore, per garantire realmente ai cittadini il diritto di scegliere anche cure e terapie alternative alla medicina convenzionale e, al contempo, al fine di realizzare un'adeguata forma di integrazione tra quest'ultima e la medicina omeopatica. È altresì urgente colmare una grave lacuna normativa che consente il manifestarsi di molteplici fenomeni degenerativi quali l'abuso della credulità popolare, l'indubbia ciarlataneria di operatori non qualificati, la nascita sul territorio nazionale di corsi di insegnamento che non offrono sufficienti garanzie di serietà e sicurezza, tutto ciò approfittando dell'attuale incertezza giuridica.

L'articolato del disegno di legge intende dare forma giuridica alle considerazioni suesposte. Nello specifico, l'articolo 1, dove sono dettati i princìpi generali, riconosce il valore diagnostico e terapeutico dell'omeopatia specificando, altresì, la necessità di garantire al cittadino la pari opportunità nella scelta di curarsi anche con l'omeopatia. L'articolo 2 disciplina il riconoscimento e l'immissione in commercio dei farmaci omeopatici al fine di garantire la tutela della salute dei cittadini, mentre gli articoli 3 e 4 sanciscono l'istituzione del corso di laurea in omeopatia e definiscono la figura professionale dell'omeopata. Infine, l'articolo 5 disciplina le modalità di riconoscimento degli istituti privati di formazione in omeopatia e l'articolo 6 stabilisce la disciplina transitoria.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Princìpi generali)

1. La Repubblica riconosce il valore diagnostico e terapeutico dell'omeopatia.

2. La Repubblica garantisce ai cittadini la pari opportunità nella scelta di cura, anche con trattamenti omeopatici, favorendo l'integrazione della medicina omeopatica con la medicina convenzionale e rendendo accessibile al cittadino l'utilizzo dei farmaci omeopatici attraverso il loro inserimento nel prontuario farmaceutico del Servizio sanitario nazionale.

3. Lo Stato tutela il diritto alla salute del cittadino, assicurando un'adeguata qualificazione dei medici che svolgono la loro attività professionale nell'ambito della medicina omeopatica.

4. Fa parte del Consiglio superiore di sanità un rappresentante per la medicina omeopatica.

Art. 2.

(Disciplina del farmaco omeopatico)

1. I farmaci omeopatici sono a tutti gli effetti equiparati ai prodotti farmaceutici della medicina convenzionale.

2. L'imposta sul valore aggiunto applicata ai farmaci omeopatici non può essere superiore alla aliquota massima prevista per gli altri farmaci.

3. Allo scopo di definire i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia richiesti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci omeopatici, il Ministro della salute, con proprio decreto, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le procedure da seguire per le prove farmacologiche, cliniche e tossicologiche, ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei singoli prodotti ed elabora i prontuari terapeutici specifici per i farmaci utilizzati nella medicina omeopatica.

4. Nel decreto di cui al comma 3 sono indicate anche le modalità per la gestione della fase di transizione, avente una durata massima di tre anni. Al termine di tale fase di transizione, il Ministro della salute nomina due esperti in produzione e controllo dei medicinali omeopatici che sono chiamati a far parte della Commissione unica del farmaco.

5. Ai fini della predisposizione del decreto di cui al comma 3, il Ministro della salute si avvale della consulenza di due esperti in produzione e controllo dei medicinali omeopatici. Tali esperti sono scelti dal Ministro della salute tra una rosa di dieci nomi, di cui cinque indicati dalle associazioni dei consumatori e cinque segnalati dai rappresentanti della medicina omeopatica.

Art. 3.

(Formazione in omeopatia)

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede ad inserire il corso di laurea in omeopatia nell'ambito delle classi di lauree universitarie. L'accesso al corso di laurea è disciplinato nel rispetto della normativa vigente in materia di studi universitari.

2. La durata del corso di studi di cui al comma 1 non può essere inferiore a sei anni, ivi compreso un biennio propedeutico comune con la facoltà di medicina e chirurgia.

3. Le materie di insegnamento fondamentali e complementari del corso di studi di cui al comma 1 sono indicate nel decreto di cui al medesimo comma 1.

4. Al compimento del corso di studi di cui al comma 1 è rilasciata la laurea magistrale in omeopatia. Tale laurea è riconosciuta dall'ordinamento statale a tutti gli effetti di legge ed abilita all'esercizio della libera pratica su tutto il territorio nazionale, previo superamento di un apposito esame di Stato.

Art. 4.

(Professione di omeopata)

1. Il laureato in omeopatia ha il titolo di medico ed esercita le sue mansioni liberamente come professionista sanitario di grado primario, nel rispetto della normativa vigente. Egli può essere anche inserito o convenzionato con le strutture del Servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme previsti dalle norme vigenti in materia.

Art. 5.

(Riconoscimento degli istituti privatidi formazione)

1. Entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca definisce i criteri e le modalità per il riconoscimento degli istituti privati di formazione in omeopatia.

Art. 6.

(Disciplina transitoria)

1. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono in possesso del titolo di omeopata, conseguito in uno degli istituti privati di formazione di cui all'articolo 5 ovvero in uno Stato dell'Unione europea in cui l'esercizio dell'omeopatia è disciplinato per legge, sono abilitati all'esercizio della professione previo superamento dell'esame di Stato di cui al comma 4 dell'articolo 3. Le disposizioni del presente comma non si applicano a coloro che abbiano già svolto l'attività di omeopata per un periodo di almeno tre anni in un Paese dell'Unione europea.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, determina, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i requisiti minimi indispensabili per l'esercizio della professione di omeopata.

# 1.3. Trattazione in Commissione

# 1.3.1. Sedute

collegamento al documento su www.senato.it

Disegni di legge
Atto Senato n. 429
**XVII Legislatura**

---

Disciplina della medicina omeopatica

---

Trattazione in Commissione

**Sedute di Commissione primaria**

| Seduta | Attività |
|---|---|
| 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') in sede referente | |
| N. 36 (pom.)<br>1 agosto 2013 | Congiunzione di S.225, S.254, S.256 |
| N. 37 (pom.)<br>6 agosto 2013 | Congiunzione di S.768 (costituito comitato ristretto) |
| N. 283 (pom.)<br>20 ottobre 2015 | Adottato testo base Testo unificato. Allegato al resoconto testo unificato predisposto dalla relatrice |
| 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') (sui lavori della Commissione) | |
| N. 294 (pom.)<br>24 novembre 2015 | Discusso congiuntamente: S.225, S.254, S.256, S.768 |
| N. 410 (pom.)<br>10 gennaio 2017 | |

# 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. 36 (pom.) del 01/08/2013

collegamento al documento su www.senato.it

**IGIENE E SANITA' (12ª)**

GIOVEDÌ 1° AGOSTO 2013
**36ª Seduta**

*Presidenza della Presidente*
DE BIASI

*La seduta inizia alle ore 14,10.*

*COMUNICAZIONI DELLA PRESIDENTE*

La PRESIDENTE comunica che, nel corso delle audizioni informali svolte nella mattinata odierna, in ordine alle tematiche della mastocitosi, è stata depositata della documentazione che sarà resa disponibile sulla pagina *web* della Commissione.

Fa inoltre presente che, in esecuzione del mandato conferito dalla Commissione, è stato redatto il parere favorevole, con raccomandazioni e osservazioni, sul disegno di legge n. 974. Il parere, inviato alle Commissioni di merito nella tarda serata di ieri, è pubblicato in allegato al resoconto della seduta odierna.

La Commissione prende atto.

*SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE*

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) chiede che, alla ripresa dei lavori parlamentari dopo la

pausa estiva, possano essere programmate audizioni informali volte ad acquisire elementi informativi sullo stato di attuazione della normativa per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, e più in generale sullo stato della sanità penitenziaria. Ravvisa, in particolare, l'opportunità di sentire il Presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano; i vertici del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria; il Ministero della salute; la Società italiana di medicina penitenziaria.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) auspica possa avere luogo quanto prima la prevista audizione informale dell'Istituto superiore di sanità.

La PRESIDENTE ritiene che la richiesta avanzata dal senatore D'Ambrosio Lettieri possa senz'altro trovare accoglimento, considerato che in sede di Ufficio di Presidenza è già stato deciso in maniera unanime di svolgere approfondimenti sulle problematiche degli ospedali psichiatrici giudiziari e della sanità penitenziaria. Quanto all'auspicio formulato dalla senatrice Dirindin, fa presente che l'audizione del Presidente dell'Istituto superiore di sanità avrà luogo nel corso della prossima settimana, in aderenza alla programmazione dei lavori concordata in Ufficio di Presidenza.

*ESAME DI ATTI PREPARATORI DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA*

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano** (n. COM (2013) 472 definitivo)

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, dell'atto comunitario sottoposto al parere motivato sulla sussidiarietà e rinvio.)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 15 luglio scorso.

Si apre la discussione generale.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) esprime l'avviso che occorra annettere la massima importanza alle attività di farmacovigilanza, nelle quali l'Agenzia italiana del farmaco ha raggiunto livelli di eccellenza che la pongono ormai quale punto di riferimento anche a livello europeo. Soggiunge, tuttavia, di nutrire preoccupazione per le criticità della farmacovigilanza a livello regionale, la quale sta risentendo in maniera evidente delle ragguardevoli decurtazioni dei finanziamenti. Auspica che tale problematica possa essere posta - in qualche modo - in rilievo anche nell'ambito della risoluzione nella quale avrà esito la procedura in corso. Passando a trattare il merito dell'atto in esame, ritiene che la Commissione debba prestare particolare attenzione ai prefigurati meccanismi tariffari di finanziamento delle attività dell'Agenzia europea del farmaco (EMA), i quali, per come sono congegnati, sembrano poter creare delle difficoltà alle aziende di dimensioni medio-piccole, che pongono sul mercato prodotti a basso costo.

Il senatore Maurizio ROMANI (*M5S*) si associa al rilievo testé formulato, notando come i

meccanismi tariffari prefigurati dall'atto in esame possano sortire l'effetto di indurre le aziende più piccole a ridurre la produzione o addirittura a uscire dal mercato. Paventa, in particolare, problemi per i produttori di rimedi omeopatici, che potrebbero essere chiamati a esborsi plurimi in relazione alle diverse diluizioni di uno stesso prodotto.

Il senatore SCILIPOTI(*PdL*), nel condividere le osservazioni già formulate circa l'impatto della nuova normativa sulle aziende di dimensioni medie e piccole, chiarisce che, nell'ambito dell'omeopatia, le varie diluizioni di uno stesso rimedio possono effettivamente costituire prodotti diversi l'uno dall'altro.

La senatrice RIZZOTTI (*PdL*) segnala le problematiche sottese alla definizione di unità imponibile, che nell'atto comunitario in esame rappresenta il parametro per determinare la tariffa forfetaria annuale. Sottolinea, a tale riguardo, che in Italia l'unità imponibile corrisponde alla singola confezione del medicinale, mentre in altri Stati essa può corrispondere anche a presentazioni multiple del prodotto, o essere legata al dosaggio. Da ciò, evidenzia l'oratrice, potrebbe discendere una disparità di tariffe, particolarmente penalizzante per i titolari di farmaci autorizzati in Italia.

La relatrice DIRINDIN(*PD*), in sede di replica, dichiara di condividere i rilievi emersi nel corso della discussione, che risultano anche corroborati dalle risultanze dell'istruttoria svolta attraverso le audizioni informali. Annuncia quindi che, nello schema di risoluzione che si riserva di predisporre, detti rilievi saranno senz'altro inseriti, unitamente ad una serie di ulteriori indicazioni che sta mettendo a punto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*IN SEDE CONSULTIVA*

(615) ***CARDIELLO ed altri. - Modifiche al codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, in materia di abbassamento dei limiti di altezza per l'ammissione ai concorsi per il reclutamento nelle Forze armate***

(Parere alla 4a Commissione. Esame e rinvio.)

Il relatore ZUFFADA (*PdL*) illustra il disegno di legge in titolo, che si propone di modificare la vigente disciplina di reclutamento delle Forze armate eliminando gli attuali limiti minimi di statura e introducendo dei parametri di giudizio atti a tenere conto delle prestazioni fisiche globali del candidato. Pone in evidenza che il testo, tra l'altro, abbassa esplicitamente il limite minimo di altezza a 1,50 metri, e consente la previsione di limiti massimi di altezza per l'assunzione del personale da adibire a mansioni e qualifiche speciali.

Rileva che la finalità dell'intervento legislativo è quella di superare una disciplina piuttosto datata e potenzialmente discriminatoria, in particolare nei riguardi delle donne che desiderino intraprendere la carriera militare.

Ricorda che un analogo disegno di legge venne approvato nel corso della passata legislatura

dalla Camera dei deputati, senza poi concludere il proprio *iter* al Senato.

Conclude dichiarando di condividere la *ratio* del disegno di legge in esame e riservandosi di formulare conseguentemente una proposta di parere favorevole.

La senatrice MATURANI (*PD*) chiede delucidazioni in ordine all'applicabilità delle modifiche legislative in esame al Corpo della Guardia di finanza.

La senatrice RIZZOTTI (*PdL*) chiede lumi sulla previsione inerente ai limiti massimi di altezza.

Il relatore ZUFFADA (*PdL*) fa presente che il testo in esame non sembra recare norme direttamente applicabili al Corpo della Guardia di finanza; quanto alla possibilità che siano contemplati limiti massimi di altezza, essa è ragionevole se si pone mente all'esistenza di specifiche categorie di militari le cui peculiarità operative richiedono una statura non eccessivamente elevata, come ad esempio i piloti della Marina.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*IN SEDE REFERENTE*

(225) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica***
(254) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura***
(256) ***SCILIPOTI. - Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini***
(429) ***STUCCHI. - Disciplina della medicina omeopatica***
(Esame congiunto e rinvio)

Il relatore LANIECE(*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), dopo aver fornito elementi informativi in ordine alle medicine alternative, illustra partitamente i disegni di legge in titolo, i quali sono intesi a disciplinare il settore delle medicine non convenzionali, in particolare della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili (AA.SS. nn. 225 e 429) o della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura (AA.SS. n. 254 e 256).

Con riferimento all'omeopatia ed alle metodiche ad essa assimilabili, la relazione illustrativa dell'A.S. n. 225 rileva che in Italia è pienamente legittimo l'impiego di medicinali omeopatici, anche in ragione della norme di diritto comunitario vigenti, ma che non è ancora riconosciuta la metodica terapeutica che di quei medicinali si avvale.

A tale riguardo, l'A.S. n. 225, all'articolo 1, esplicita l'obiettivo di disciplinare l'esercizio della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili, nell'ottica del riconoscimento della ricerca scientifica e del pluralismo nella scienza, della tutela della libertà di scelta terapeutica da parte del

singolo e della libertà di cura da parte dei medici e degli altri professionisti. A tal fine, riconosce l'esercizio della medicina omeopatica esclusivamente da parte di laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria, veterinaria e farmacia.

L'articolo 2 prevede l'istituzione di appositi registri per esperti in medicina omeopatica, in possesso di specifici diplomi di formazione *post* laurea, presso gli ordini provinciali dei medici, degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti. Ad una Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica, istituita presso il Ministero della salute e di cui sono individuate composizione e modalità organizzative, l'articolo 3 attribuisce il compito di promuovere la corretta divulgazione delle tematiche sanitarie in materia e le attività di ricerca, intese anche al riconoscimento di nuove discipline terapeutiche, nonché quello di esprimere pareri sull'accreditamento di associazioni e società scientifiche e sui requisiti per il riconoscimento dei titoli accademici e di formazione conseguiti all'estero.

L'articolo 4 disciplina le modalità per l'accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione, mentre l'articolo 5 attribuisce al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca il compito di istituire corsi di formazione *post* laurea per esperti in medicina omeopatica.

L'articolo 6 prevede la possibilità per lo Stato e le regioni di procedere all'individuazione di nuove discipline complementari, operata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; l'individuazione è subordinata a valutazioni di tipo tecnico-scientifico.

Da ultimo, l'A.S. n. 225 precisa, all'articolo 7, le modalità per il corretto rilascio e l'eventuale revoca del consenso, esplicito ed attuale, da parte del paziente, consenso che deve essere preceduto da corrette informazioni, rese dal medico curante in maniera comprensibile circa diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento proposto, inclusa l'indicazione dei benefici e dei rischi prospettabili, degli eventuali effetti collaterali e delle possibili alternative al trattamento.

Anche l'A.S. n. 429è inteso a disciplinare la medicina omeopatica. In base all'articolo 1, la Repubblica riconosce il valore diagnostico e terapeutico della pratica e la pari opportunità per i cittadini in ordine alla scelta di cura. L'articolo 2 disciplina il riconoscimento e l'immissione in commercio dei farmaci omeopatici, equiparandoli, a tutti gli effetti, ai prodotti farmaceutici della medicina convenzionale. Relativamente al momento formativo, l'A.S. n. 429, a differenza di quanto previsto dall'A.S. n. 225 (che contempla corsi *post* laurea in materia), prevede, all'articolo 3, l'istituzione, da parte del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, di un corso di laurea in omeopatia. Quest'ultimo, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, non deve essere inferiore ai sei anni e comprende un biennio propedeutico comune con la facoltà di medicina e chirurgia. L'articolo 4 definisce la figura professionale dell'omeopata, prevedendo che questi possa esercitare con il titolo di medico le sue mansioni come professionista sanitario "di grado primario", anche in convenzione con le strutture del Servizio sanitario nazionale o all'interno delle stesse. L'articolo 5 demanda al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca la definizione dei criteri e delle modalità per il riconoscimento degli istituti privati e di formazione in omeopatia, mentre l'articolo 6 reca norme transitorie per i soggetti che siano già in possesso del titolo di omeopata.

L'A.S. n. 254 è inteso a disciplinare i settori della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura.

Il disegno di legge, in particolare, come osserva la relazione illustrativa, è destinato a regolamentare la medicina tradizionale cinese e l'agopuntura, metodiche terapeutiche recentemente introdotte anche in molti Paesi occidentali. L'articolo 1, nell'individuare tale finalità, la inquadra nell'ottica del riconoscimento della ricerca scientifica e del pluralismo nella scienza, della tutela della libertà di scelta terapeutica da parte del singolo e della libertà di cura da parte dei medici e degli altri professionisti del settore. Analogamente a quanto disposto dall'articolo 2 dell'A.S. n. 225 in relazione agli esperti in medicina omeopatica, l'articolo 2 dell'A.S. n. 254 prevede l'istituzione, presso gli ordini provinciali dei medici, degli odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti, di appositi registri per esperti in medicina tradizionale cinese e agopuntura, in possesso di specifici diplomi di formazione *post* laurea.

L'articolo 3 prevede l'istituzione di una Commissione permanente per la disciplina della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura, operante presso il Ministero della salute e preposta a promuovere la corretta divulgazione delle tematiche sanitarie in materia e le attività di ricerca, anche al fine di riconoscere nuove discipline terapeutiche.

L'articolo 4 disciplina le modalità per l'accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti privati di formazione, mentre l'articolo 5 attribuisce al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca il compito di istituire corsi di formazione *post* laurea, abilitati al rilascio della qualifica di esperto in medicina tradizionale cinese e agopuntura.

L'articolo 6 prevede la possibilità per lo Stato e le regioni di procedere all'individuazione di nuove discipline complementari, operata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; l'individuazione è subordinata a valutazioni di tipo tecnico-scientifico. L'articolo 7 individua le modalità per il corretto rilascio e l'eventuale revoca del consenso informato da parte del paziente.

L'A.S. n. 256 mira al riconoscimento della pratica dell'agopuntura, secondo la metodica *ryodoraku*, e delle tecniche da essa derivate, al fine di consentire ai cittadini il ricorso a tali discipline mediche integrative in un quadro di certezza legislativa.

Il comma 3 dell'articolo 1 prevede che le università, statali e private, nell'ambito dei corsi di laurea delle facoltà di medicina e chirurgia, farmacia, scienze biologiche e medicina veterinaria, istituiscano idonei corsi di studio e di natura informativa, relativi alle conoscenze di base teorico-pratiche concernenti tali discipline.

L'articolo 2 consente ai medici che abbiano completato il percorso formativo (di cui al successivo articolo 5, comma 6), previa iscrizione in appositi registri, l'uso della corrispondente qualifica professionale; il medesimo articolo prevede che, con decreto di natura regolamentare del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sia modificata la composizione del Consiglio superiore di sanità, al fine di garantire la partecipazione dei rappresentanti delle discipline in oggetto.

L'articolo 3 reca disposizioni in materia di fitoterapia tradizionale cinese e di preparazioni galeniche magistrali, prevedendo l'impiego a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e di composti derivati, usati nella fitoterapia tradizionale cinese; si definisce un sistema di controlli su tali sostanze, nonché sui minerali e metalli impiegati nella fitoterapia tradizionale cinese, al momento della loro importazione da Paesi non membri dell'Unione europea.

L'articolo 4 concerne l'istituzione di appositi registri per medici di medicina tradizionale competenti in fitoterapia e in agopuntura, per medici agopuntori secondo la metodica *ryodoraku*, nonché per il personale non medico, munito del diploma per assistente sanitario in materia, rilasciato dalle università o da istituti equiparati.

L'articolo 5 reca norme in materia di formazione nelle terapie e medicine non convenzionali e definisce i principi generali per il riconoscimento degli istituti di formazione operanti nel settore. Il comma 2 istituisce una Commissione per la formazione in agopuntura secondo la metodica *ryodoraku* e in medicina tradizione cinese; i compiti di tale Commissione, individuati dall'articolo 6, includono la definizione dei criteri per l'adozione degli ordinamenti didattici da parte delle università, il riconoscimento dei titoli di studio equipollenti conseguiti all'estero, la promozione della ricerca, la vigilanza sulla corretta divulgazione delle terapie e medicine non convenzionali.

L'articolo 7 stabilisce misure per l'accesso alle prestazioni sanitarie relative all'agopuntura secondo la metodica *ryodoraku* ed alla medicina tradizionale cinese e disciplina la detraibilità delle relative spese sostenute dai pazienti. L'articolo 8 reca norme transitorie per l'iscrizione d'ufficio ai registri professionali (di cui all'articolo 4) per i medici chirurghi che esercitino l'agopuntura *ryodoraku* e la medicina tradizionale cinese e per il personale sanitario tecnico che eserciti la medicina olistica, già in possesso del diploma relativo alla rispettiva attività.

Il relatore in conclusione ricorda che, sia pure nella attuale situazione di vuoto legislativo, vi sono stati alcuni recenti atti che hanno riconosciuto l'importanza delle medicine alternative, soprattutto

con riferimento al tema della formazione. Cita, a tale riguardo, l'Accordo tra Stato e Regioni in data 7 febbraio 2013 e le successive circolari esplicative.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

(344) ***DE POLI. - Norme per la prevenzione, la cura e la riabilitazione dell'autismo e disposizioni per l'assistenza alle famiglie delle persone affette da questa malattia***

(359) ***RANUCCI. - Cura e tutela delle persone con disturbi dello spettro autistico***

(Esame congiunto e rinvio)

La relatrice PADUA(*PD*), dopo aver inquadrato le problematiche legate all'autismo dal punto di vista medico e sociale, espone i contenuti dei disegni di legge in titolo.

Il disegno di legge A.S. n. 344 riconosce l'autismo - definito "disturbo che interessa le funzioni metaboliche e neurologiche dell?individuo" - come malattia sociale.

Prevede (articolo 2) che le regioni e le province autonome predispongano, nell?ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti obiettivo, azioni programmatiche ed altre idonee iniziative, dirette alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione della suddetta malattia. Il disegno di legge dispone altresì l'allestimento di una piattaforma telematica, destinata sia agli operatori sanitari sia alle famiglie delle persone affette da autismo. È previsto dallo stesso articolo 2 l'aggiornamento del regime delle esenzioni dalla partecipazione al costo dell'assistenza sanitaria in materia.

Si prevedono, inoltre: l'adozione di interventi, da parte delle aziende sanitarie locali, in materia di formazione ed aggiornamento professionali dei medici, la prevenzione delle complicanze e il monitoraggio delle patologie associate all'autismo, definizione dei test diagnostici e di controllo per i malati (articolo 3).

L'articolo 4 attribuisce a questi ultimi, entro determinati limiti di spesa, il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici specifici.

L'articolo 5, al comma 1, prevede che il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici indichi con chiarezza se il prodotto possa essere assunto senza rischio dalle persone affette da autismo.

Ai sensi del successivo comma 2, le regioni e le province autonome provvedono all'inserimento di appositi moduli informativi sull?autismo nell'àmbito delle attività di formazione e di aggiornamento professionali rivolte a ristoratori e ad albergatori.

L'articolo 6 prevede una relazione annua alle Camere, mentre l'articolo 7 concerne la copertura finanziaria.

Il disegno di legge A.S. n. 359 prevede, all'articolo 1, la definizione, da parte dell'Istituto superiore di sanità e sulla base della documentazione scientifica nazionale e internazionale disponibile, delle linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico.

Tali linee guida - aggiornate ogni tre anni - "prendono in esame gli interventi farmacologici e non farmacologici per il trattamento dei disturbi dello spettro autistico e formulano raccomandazioni di comportamento clinico basate sull'evidenza, per distinte fasce d'età, di soggetti trattati".

L'articolo 2 prevede l'individuazione, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, delle prestazioni erogabili, nei confronti dei soggetti affetti da disturbi dello spettro autistico, a carico del

Servizio sanitario nazionale. Tale novero può essere integrato (mediante proprie risorse aggiuntive) da parte delle regioni e delle province autonome, le quali dovranno attenersi, in ogni caso, alle linee guida suddette.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

(163) ***BIANCONI. - Incentivi alla ricerca e accesso alle terapie nel settore delle malattie rare. Applicazione dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(294) ***BARANI. - Disposizioni in favore della ricerca sulle malattie rare e della loro cura***

(258) ***SCILIPOTI. - Incentivi per la ricerca e disposizioni per favorire l'accesso alle terapie nel settore delle malattie rare, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999***

(Esame congiunto e rinvio)

Il relatore AIELLO (*PdL*) esprime preliminarmente l'opinione che sia giunto ormai il tempo di porre mano alla normativa in materia di malattie rare, anche alla luce dei dati preoccupanti forniti alla Commissione dalla Società italiana di allergologia ed immunologia clinica, nell'ambito dell'audizione informale svolta nella mattinata odierna.

Osserva che i disegni di legge in esame appaiono caratterizzati dal coinvolgimento di troppi organismi, ciò che a suo avviso può determinare non auspicabili appesantimenti e farraginosità. Altro aspetto sul quale ritiene necessario un supplemento di riflessione è quello relativo alla riserva di una quota percentuale minima dell'educazione continua in medicina alle attività connesse alla materia delle malattie rare, di cui all'articolo 20 del disegno di legge n. 294. Una riflessione approfondita andrebbe a suo avviso svolta anche in ordine all'istituzione di un comitato nazionale per le malattie rare, prevista dall'articolo 7 del disegno di legge n. 258. Quanto agli aspetti propriamente legati alla metodologia terapeutica, esprime l'avviso che sia preferibile prefigurare la presa in carico dell'ammalato e il successivo svolgimento di un percorso terapeutico e sociale, anzichè fare riferimento ad un protocollo personalizzato e al suo relativo responsabile, come previsto dall'articolo 4 dell'atto Senato n. 258.

In conclusione il relatore ribadisce il convincimento che sia opportuno dare risposte legislative alle problematiche delle persone affette da malattie rare, e si riserva di individuare, d'intesa con l'altro relatore, senatore Bianco, un testo che possa costituire la base per il prosieguo dell'esame.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 15,30.*

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

**SUL DISEGNO DI LEGGE N. 974**

La Commissione Igiene e sanità,

esaminato, per le parti di competenza, il provvedimento in titolo;

esprime parere favorevole

con le seguenti raccomandazioni:

si consideri l'opportunità di ampliare l'ambito soggettivo delle disposizioni recate dai commi 1 e 2 dell'articolo 44, in tema di riconoscimento del servizio svolto presso strutture sanitarie pubbliche all'estero, così da ricomprendervi anche il personale non dirigente per il quale siano contrattualmente previsti riconoscimenti automatici di carriera e posizione economica;

si consideri l'opportunità di prevedere che alle riunioni del comitato interministeriale previsto dall'articolo 49-*bis*, in tema di rafforzamento della *spending review*, debbano essere invitati anche i Ministri interessati in ragione della propria competenza in ordine alle materie da trattare;

si consideri l'opportunità di integrare il testo con una norma volta a prevedere che gli acquisti di farmaci orfani non rientrino nei tetti di spesa fissati dalla normativa vigente;

consideri la possibilità di introdurre opportune disposizioni volte a evitare che i giovani medici siano penalizzati, nella formazione delle graduatorie per l'assegnazione delle convenzioni a qualsiasi titolo con il Servizio sanitario nazionale, rispetto agli altri candidati che hanno concluso il rapporto di lavoro con il Servizio sanitario nazionale a seguito di collocamento in quiescienza, così da assicurare più concreta ed efficace attuazione alle iniziative di sostegno dell'occupazione giovanile;

si consideri l'opportunità di introdurre misure di semplificazione degli adempimenti burocratici previsti dalla normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori a carico del medico competente, affinché lo stesso possa indirizzare la sua attività agli adempimenti effettivamente finalizzati alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;

si consideri l'opportunità della introduzione di disposizioni intese alla definizione, realizzazione e utilizzo di una infrastruttura nazionale per la interoperabilità del fascicolo sanitario elettronico;

si consideri l'opportunità di introdurre norme specifiche intese a tenere conto delle peculiarità delle associazioni di volontariato e di promozione sociale, in riferimento alla prevista estensione dell'applicazione di alcune norme in materia di sicurezza sul lavoro;

e con le seguenti osservazioni:

all'articolo 32, comma 1, lettera g), andrebbe valutata l'opportunità di precisare, in relazione ai lavori riguardanti gli impianti elettrici, reti informatiche, gas, acqua, condizionamento e riscaldamento, se l'esenzione dall'applicazione di norme in materia di sicurezza sul lavoro dipenda dall'unica condizione dell'assenza di rischi per i lavoratori, oppure si intenda fare salva la condizione che i lavori in oggetto non comportino determinate opere edili o di ingegneria civile;

all'articolo 32, commi 6 e 7, andrebbe valutata l'opportunità di chiarire quali siano i termini di

decorrenza delle nuove modalità di comunicazione, tra pubbliche amministrazioni, dei dati relativi agli infortuni mortali o con prognosi superiore ai 30 giorni; in riferimento alla limitazione dell'obbligo, per la direzione provinciale del lavoro, di procedere ad un'inchiesta ai casi in cui vi sia un'istanza di parte, occorrerebbe valutare l'opportunità di chiarire se resti ferma la facoltà di avviare il procedimento d'ufficio;

si valuti se le disposizioni recate dai commi 3 e 4 dell'articolo 44 - in materia di disciplina transitoria della certificazione di conformità alle norme di buona fabbricazione, con riferimento alle materia prime per la produzione di  medicinali - diano sufficienti garanzie di adeguati controlli in un settore di peculiare delicatezza.

# 1.3.2.1.2. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 37 (pom.) del 06/08/2013

collegamento al documento su www.senato.it

**IGIENE E SANITA' (12ª)**

MARTEDÌ 6 AGOSTO 2013
**37ª Seduta**

*Presidenza della Presidente*
DE BIASI

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

*La seduta inizia alle ore 14,05.*

*IN SEDE CONSULTIVA*

(615) ***CARDIELLO ed altri. - Modifiche al codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, in materia di abbassamento dei limiti di altezza per l'ammissione ai concorsi per il reclutamento nelle Forze armate***
(Parere alla 4a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole.)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 1° agosto 2013.

Non essendovi richieste di intervento in sede di discussione generale, il relatore ZUFFADA (*PdL*), su invito della Presidente, dà lettura dello schema di parere favorevole da lui predisposto.

In assenza di proposte di modificazione o integrazione del testo, la Presidente accerta la presenza del prescritto numero di senatori e pone in votazione lo schema di parere predisposto dal relatore.

La Commissione approva.

*IN SEDE REFERENTE*

(225) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica***
(254) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura***
(256) ***SCILIPOTI. - Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini***
(429) ***STUCCHI. - Disciplina della medicina omeopatica***
(768) ***Maurizio ROMANI ed altri. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica***
(Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 225, 254, 256 e 429, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 768 e rinvio. Esame del disegno di legge n. 768, congiunzione con il seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 225, 254, 256 e 429 e rinvio. Costituzione di un comitato ristretto.)

Riprende l'esame congiunto sospeso nella seduta del 1° agosto 2013.

La PRESIDENTE comunica che è stato assegnato alla Commissione il disegno di legge n. 768, di iniziativa del senatore Romani ed altri, concernente la medicina omeopatica e le metodiche ad essa assimilabili.

Avverte che, per la stretta connessione di oggetto, l'esame del disegno di legge n. 768 si svolgerà congiuntamente a quello degli atti Senato n. 225, 254, 256 e 429.

Considerato poi che il disegno di legge n. 768 presenta un testo identico a quello dell'Atto Senato n. 225, sul quale è stata già svolta l'esposizione preliminare, per ragioni di economia procedurale propone di darlo per illustrato.

La Commissione conviene.

In aderenza alla proposta avanzata dal relatore LANIECE (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) e dalla relatrice BIANCONI (*GAL*), viene istituito un comitato ristretto ai fini dell'individuazione di un testo base e dello svolgimento di audizioni informali utili all'istruttoria legislativa.

La PRESIDENTE invita i Gruppi a far pervenire quanto prima le rispettive designazioni, in conformità alla prassi in tema di composizione dei collegi minori.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

*ESAME DI ATTI PREPARATORI DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA*

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano** (n. COM (2013) 472 definitivo)

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 144 del Regolamento, dell'atto comunitario sottoposto al parere motivato sulla sussidiarietà e rinvio.)

Riprende l'esame sospeso nella seduta del 1° agosto.

La relatrice DIRINDIN (*PD*) dà lettura di uno schema di risoluzione, pubblicato in allegato, inteso a esprimere un avviso favorevole in ordine al rispetto del principio di sussidiarietà, e non favorevole quanto al rispetto del principio di proporzionalità e al merito della proposta, unitamente a un'osservazione relativa a uno specifico aspetto tecnico giuridico.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*PdL*) esprime l'opinione che la formulazione di un avviso non favorevole in ordine al rispetto del principio di proporzionalità sia eccessiva rispetto alle risultanze dell'istruttoria svolta. Ritiene che la quantificazione dei costi delle nuove funzioni attribuite all'Agenzia europea medicinali (EMA) non sia sovrastimata, come affermato nell'ambito dello schema testè illustrato, ma commisurata all'importanza e alla delicatezza delle attività di farmacovigilanza da porre in essere a livello europeo. Quanto alle considerazioni critiche sul merito della proposta in esame, dichiara di non condividere quelle relative al rischio di doppia imposizione fiscale, al parametro rappresentato dalla cosiddetta unità imponibile e al pericolo di drastica penalizzazione del sistema delle piccole e medie imprese: ritiene, con riguardo alle paventate problematiche, che possano esservi i margini per la formulazione di osservazioni, ma senza giungere a un avviso non favorevole. Ricorda, in conclusione, che la proposta in esame sottende l'obiettivo di pervenire ad una armonizzazione e ad un adeguamento delle attività di farmacovigilanza, per il perseguimento del quale sono stati stimati dei costi che appaiono non incongrui, potendosi porre semmai un problema di sostenibilità e di contemperamento con le esigenze degli operatori del settore.

Il senatore Maurizio ROMANI (*M5S*) esprime il proprio apprezzamento per il lavoro svolto dalla relatrice, considerato che lo schema di risoluzione si fa carico di porre in rilievo le criticità di una proposta che, come emerso in sede di istruttoria e di discussione generale, rischia di non essere sostenibile da parte delle piccole e medie imprese, soprattutto nel settore dell'omeopatia e nella vendita di prodotti e rimedi di consolidata sicurezza.

Il senatore SCILIPOTI (*PdL*) fa presente che i rimedi omeopatici possono risultare pericolosi se non prescritti da uno specialista della materia, poiché potenzialmente produttivi di effetti collaterali.

La senatrice BIANCONI (*GAL*) si associa alle perplessità già manifestate dal senatore D'Ambrosio Lettieri in relazione ad alcuni passaggi dello schema di risoluzione. Sottolinea come, a suo avviso, sia possibile e opportuna una sintesi su una tematica di così grande rilievo e complessità, e auspica quindi un rinvio della votazione alla seduta già convocata per il giorno successivo.

Il sottosegretario FADDA, nell'elogiare il pregevole lavoro di approfondimento svolto in relazione alla proposta in esame, dichiara, stante la complessità delle tematiche trattate e l'emersione di una pluralità di sensibilità politiche, di rimettersi alle valutazioni della Commissione, formulando l'auspicio che si possa giungere ad una sintesi attraverso il contemperamento dei diversi punti di vista.

La PRESIDENTE pone in rilievo che, in assenza di obiezioni, la proposta di rinvio della conclusione dell'esame, avanzata dalla senatrice Bianconi, può trovare accoglimento, considerato che il termine assegnato alla Commissione per dare esito alla procedura scadrà il prossimo 8 agosto, e che d'altro canto nessun Parlamento nazionale risulta ancora essersi espresso sulla proposta in esame, che sottende all'evidenza questioni di elevata complessità.

Soggiunge che sulla proposta in esame *de qua* ha già avuto modo di formulare le proprie osservazioni la Commissione Politiche dell'Unione europea, che non ha ravvisato profili problematici circa il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità.

La senatrice DIRINDIN (*PD*) precisa che lo schema di risoluzione sulla proposta di atto comunitario in esame non è inteso a formulare un giudizio generale sull'importanza delle attività di farmacovigilanza e delle agenzie a ciò deputate, ma sulla configurazione di un sistema di finanziamento finalizzato a consentire lo svolgimento di alcune funzioni attribuite *ex novo* all'EMA.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 14,45.*

**SCHEMA DI RISOLUZIONE PROPOSTO DALLA RELATRICE SULL'ATTO COMUNITARIO (N. COM (2013) 472 DEFINITIVO) SOTTOPOSTO AL PARERE MOTIVATO SULLA SUSSIDIARIETA'**

La Commissione,
esaminata la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe da corrispondere all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza dei medicinali per uso umano (n. COM (2013) 472 definitivo);

rilevato che la suddetta proposta ha per oggetto l'introduzione di tariffe a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, a copertura dei costi per l'espletamento di compiti attribuiti *ex novo* all'Agenzia europea per i medicinali in materia di farmacovigilanza;

considerato che l'obiettivo dichiaratamente perseguito dal legislatore europeo è quello di garantire la corretta attuazione di misure per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l'applicazione a livello di Unione della legislazione in materia di farmacovigilanza dell'UE;

rilevato che il risultato atteso è quello di consentire all'EMA di riscuotere tariffe, al fine di garantire un

finanziamento adeguato a copertura del costo stimato dello svolgimento delle ulteriori attività di farmacovigilanza che le sono state attribuite dalla normativa sopraggiunta nel 2010 in materia;

ritenuto che la base giuridica per l'intervento normativo *de quo* sia rinvenibile negli articoli 114 e 168, par. 4, lett. C del Trattato sul funzionamento della Unione europea;

valutato quanto emerso nel corso dell'istruttoria, svolta anche mediante audizioni informali di esperti di farmacovigilanza e esponenti dell'industria farmaceutica;

preso atto, altresì, delle risultanze della consultazione pubblica che ha preceduto la presentazione della proposta succitata;

esprime, ai sensi del Protocollo n. 2 del Trattato sul funzionamento dell?Unione europea «Sull?applicazione dei principi di sussidiarieta` e di proporzionalita`»,

avviso favorevole, in ordine al rispetto del principio di sussidiarietà, tenuto conto che: i compiti dell'EMA sono stabiliti da una fonte regolamentare della UE e quindi la modifica, l'integrazione o il completamento della relativa normativa possono avere luogo solo con un nuovo atto normativo della UE, pari ordinato e posteriore; la proposta appare connotata altresì dal valore aggiunto rappresentato dalla garanzia di finanziamento dell'attività di farmacovigilanza a livello europeo, sia pure con modalità suscettibili di rilievi in punto di rispetto del principio di proporzionalità e di merito;

avviso non favorevole, in ordine al rispetto del principio di proporzionalità, tenuto conto del sovradimensionamento delle tariffe prefigurate rispetto all'entità dei nuovi compiti attribuiti all'EMA, desumibile dalle risultanze della consultazione pubblica sopra citata e confermato dalle emergenze dell'istruttoria svolta dalla Commissione;

esprime altresì, nel merito,

avviso non favorevole, in ragione dei seguenti aspetti problematici:

il parametro costituito dalla unità imponibile, rilevante ai fini della determinazione della "Tariffa forfettaria annuale", non appare univoco né esaustivo ai fini dell?identificazione del medicinale, a causa delle notevoli differenze tra i sistemi di codifica dei medicinali autorizzati nei vari Paesi dell?Unione Europea;

sembra sussistere il rischio di doppia imposizione, rispetto ai medicinali autorizzati solo a livello nazionale, ai quali si applica la "Tariffa forfettaria annuale" ma sui quali le Autorità Locali applicano specifiche tariffe per i propri servizi di farmacovigilanza;
malgrado la previsione di norme specifiche atte a mitigare l'impatto della proposta sulle imprese di minori dimensioni, sono prefigurati importi delle tariffe troppo elevati e insostenibili per le aziende medie e piccole, in particolare in riferimento ad alcuni prodotti di consolidata sicurezza;
la quantificazione dei carichi di lavoro discendenti dalla predetta normativa del 2010, e la conseguente stima dei relativi costi, appaiono non sufficientemente motivati;
appare poco persuasiva e di difficile attuazione l?ipotesi del raggruppamento dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di un medesimo farmaco, in particolare finalizzato alla presentazione di un'unica relazione periodica di aggiornamento sulla sicurezza;
non è stata prevista una disciplina transitoria relativa alla fase di prima applicazione del nuovo regime, che appare invece opportuna anche al fine di modulare con gradualità il finanziamento forfettario in

relazione ai tempi necessari per la piena operatività del sistema di farmacovigilanza imperniato sull'assunzione di ulteriori funzioni da parte dell'EMA;

la configurazione del sistema di finanziamento, basato in via esclusiva su tariffe a carico dei titolari dell?autorizzazione in commercio, la prefigurata combinazione di tariffe forfettarie e di tariffe per procedura, nonché la previsione di tariffe indipendenti dal valore di mercato del singolo prodotto, presentano potenziali rischi in termini di opportunità, autonomia, sostenibilità e garanzia per l?intero sistema di tutela della salute pubblica;

osserva, infine, che

la proposta reca, all'articolo 16, una delega alla Commissione europea all'adozione di atti modificativi di alcune parti dell'Allegato, che appare di durata indeterminata, malgrado l'articolo 290 del TFUE prescriva la delimitazione della durata della delega di potere.

# 1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 283 (pom.) del 20/10/2015

collegamento al documento su www.senato.it

**IGIENE E SANITA' (12ª)**

MARTEDÌ 20 OTTOBRE 2015
**283ª Seduta**

*Presidenza della Presidente*
DE BIASI

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo e, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Gualtiero Walter Ricciardi, presidente dell'Istituto Superiore di Sanità.*

*La seduta inizia alle ore 14.*

*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: audizione del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità**

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 2 ottobre.

La PRESIDENTE, anzitutto, rivolge all'ospite un indirizzo di saluto ed espressioni di rallegramento per la sua recente nomina alla Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Quindi, lo invita a riferire in merito alla riorganizzazione dell'ISS.

Il professor RICCIARDI fa presente, in primo luogo, che, da una recente relazione della Corte dei conti, si evince che i conti dell'ISS fanno registrare un miglioramento, pur se l'Istituto sconta ancora una eccessiva dipendenza dal finanziamento statale.

Ciò posto, si sofferma diffusamente sulla fase in corso della riorganizzazione dell'ISS, che contempla l'adozione dei previsti regolamenti, l'elaborazione di un documento-agenda (ISS 2020), lo svolgimento di giornate dedicate alla programmazione, la selezione di nuovi dirigenti e la predisposizione di un piano triennale.

Illustra, quindi, le peculiarità del "sistema Italia": alta aspettativa di vita, anche in una prospettiva comparata, e connesse problematiche di invecchiamento e sviluppo di malattie croniche; elevata percentuale di bambini con problemi di sovrappeso o obesità; andamento decrescente della spesa sanitaria. Soggiunge che l'Italia è chiamata ad affrontare anche problematiche di portata più generale, come quelle connesse ai fenomeni migratori e ai cambiamenti climatici, alle crisi di *governance* globale e al ridimensionamento del ruolo chiave dell'Europa come guida per la programmazione e l'organizzazione sanitaria.

Sottolinea che le sfide che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato ad affrontare sono legate alla scarsità di risorse, a fronte della crescita delle aspettative del paziente cittadino e in presenza di una crescita della domanda, anche in relazione alla sempre maggiore diffusione delle malattie croniche.

In tale contesto, evidenzia che l'ISS rappresenta un punto di riferimento, in Italia ma anche a livello mondiale, per ciò che attiene ai campi della ricerca e della sanità pubblica. Soggiunge che la nuova *mission* immaginata per l'Istituto è quella di promuovere e tutelare la salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione. A tale *mission* si collega una precisa *vision*: l'ISS come produttore di conoscenze mediante la ricerca e la sperimentazione e diffusore di conoscenze e evidenze scientifiche ai decisori, agli operatori e ai cittadini al fine di tutelare e promuovere la salute pubblica.

Dopo aver posto in luce i punti di forza e di debolezza riscontrati in relazione alla precedente configurazione dell'ISS, passa a trattare dei nuovi profili distintivi dell'Istituto: ruolo nella produzione e divulgazione di conoscenza per il Paese; caratteristiche richieste alla nuova dirigenza dell'Istituto (competenza tecnico-scientifica, capacità di *leadership* e innovazione).

Sottolinea che i centri e i dipartimenti dell'ISS saranno chiamati a perseguire le seguenti finalità strategiche: incoraggiamento della collaborazione nella ricerca nazionale ed internazionale; facilitazione dell'accesso a dati, strutture e risorse per i ricercatori; garanzia del ruolo dell'Italia come polo d'attrazione per la ricerca e l'innovazione tecnico-scientifica e di orientamento per la ricerca internazionale; supporto a Governo, imprese, cittadini, enti ed istituti nazionali ed internazionali con le

proprie competenze; apporto alle dinamiche decisionali italiane ed europee.

Soggiunge che le ulteriori azioni programmate per la fine dell'anno in corso saranno concentrate sulla programmazione, mentre per il 2016 sono previste numerose altre iniziative, tra le quali l'apertura di un portale della conoscenza per cittadini e operatori, lo svolgimento di incontri dei ricercatori ISS nelle piazze di Roma e nelle diverse comunità sociali, un impegno fattivo dell'Istituto contro le diseguaglianze.

Fa presente che al cambiamento in atto dell'organizzazione dovrà corrispondere un processo di adeguamento culturale e delle competenze, che prenderà le mosse da un'attività di mappatura di queste ultime. Sarà inoltre sviluppata una piattaforma intranet, che metterà in connessione l'ISS e il personale, consentendo: reclutamento del personale precario in base alle competenze; personalizzazione dei profili curriculari; presentazione di autocandidature; allestimento di una bacheca delle competenze aggiuntive in base alle esperienze lavorative; possibilità di visionare le varie scadenze contrattuali e di avere contezza, attraverso apposita bacheca, delle posizioni vacanti.

Effettua, infine, una illustrazione di dettaglio dei nuovi dipartimenti e centri (nazionali e di riferimento) in cui si articolerà l'ISS.

Seguono interventi per la formulazione di quesiti e considerazioni da parte dei senatori.

Il senatore DALLA ZUANNA (*PD*), premesso che è necessario mantenere i connotati di indipendenza dell'ISS, domanda se l'Istituto sarà assoggettato alle attività di controllo del MIUR sull'attività dei ricercatori. Sottolinea l'opportunità di mantenere finanziamenti indipendenti per le attività di ricerca, o attraverso fondi pubblici o attraverso erogazioni di soggetti privati effettuate con modalità che scongiurino ogni possibile conflitto di interesse. Domanda come l'ISS intenda procedere per rendere accessibili e fruibili i dati in proprio possesso. Chiede, infine, delucidazioni sui criteri che hanno presieduto all'elaborazione del nuovo piano vaccinale.

Il professor RICCIARDI sottolinea che l'ISS si è dotato di meccanismi di controllo e valutazione interni piuttosto efficienti e rigorosi; quanto ai controlli a carattere esterno, pure auspicabili, sarebbe opportuno l'inserimento dell'Istituto nel novero degli enti di ricerca pubblici, così da definire in maniera più chiara anche lo *status* dei propri ricercatori.

Ritiene che il tema dei finanziamenti privati sia stato eccessivamente enfatizzato da parte di alcuni sindacati.

Quanto all'accesso ai dati, ribadisce che intendimento della Presidenza dell'ISS è quello di mettere le informazioni a disposizione dei ricercatori e degli stessi cittadini, curando che questi ultimi possano avere accesso a testi formulati in linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori.

Riguardo all'elaborazione del piano vaccinale, fa presente che le relative attività preparatorie sono state curate da un qualificato gruppo di lavoro, secondo un approccio *evidence based* e con l'intento di contemperare le esigenze di salvaguardia della salute pubblica con quelle di non eccessivo aggravio finanziario.

Il senatore D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*), relatore per la procedura informativa, chiede delucidazioni sull'attuale *governance* europea, sulle iniziative per porre rimedio all'elevata età media dell'organico dell'ISS e in merito alla eventuale previsione di un osservatorio sulla medicina penitenziaria nell'ambito della riorganizzazione dell'Istituto, che in passato ha avuto modo di auspicare.

Il professor RICCIARDI pone anzitutto in evidenza le differenze tra Commissione Barroso e Commissione Juncker: la prima è stata estremamente attiva sul fronte della *governance* sanitaria,

ponendo le premesse per l'adozione di normative estremamente rilevanti, come quelle per la mobilità dei pazienti e dei professionisti sanitari; la seconda sembra aver limitato la propria sfera d'azione in ambito sanitario al perseguimento di due obiettivi: sostenibilità e gestione delle emergenze sanitarie.

Riguardo all'anzianità dell'organico, fa presente che la media è attualmente intorno ai 50 anni e che in futuro occorrerà individuare un equilibrato *mix* tra operatori *senior* e *junior*: i primi assicurano certamente un elevato tasso di esperienza ma i secondi sono, in base a quanto consta in letteratura, più produttivi sul piano scientifico.

In merito alla prospettata opportunità di contemplare un osservatorio sulla sanità penitenziaria nell'ambito della riorganizzazione dell'ISS, ritiene che le giornate della programmazione potranno rappresentare la sede per riflessioni ed approfondimenti.

Il senatore FLORIS (*FI-PdL XVII*) domanda se l'audito intenda lasciare contributi scritti.

Il professor RICCIARDI comunica che le *slides* relative alla riorganizzazione dell'ISS sono state già consegnate ed è disponibile all'invio di eventuali ulteriori contributi scritti.

La senatrice TAVERNA (*M5S*) osserva che opportunamente, nell'ambito della nuova organizzazione dell'ISS, è previsto un apposito centro chiamato ad occuparsi, tra l'altro, del benessere animale.

Chiede, quindi, delucidazioni in merito alle problematiche sottese al ricorso a finanziamenti privati, paventando una possibile diminuzione di terzietà delle attività di ricerca; nonchè circa le criticità finanziarie dell'Istituto, anche in relazione alla necessità di rinnovare o stabilizzare i rapporti lavorativi a tempo determinato.

Il professor RICCIARDI evidenzia che obiettivo primario dell'ISS non è tanto quello di ottenere finanziamenti privati, pur se la Corte dei conti ha sottolineato l'eccessiva dipendenza dai fondi statali, ma quello di concorrere ai bandi che mettono a disposizione fondi di tipo competitivo (cita, a titolo di esempio, gli importanti risultati conseguiti dall'ISS attraverso il progetto *Horizon)*.

Quanto ai problemi di *budget*, fa presente che l'ISS ha visto diminuire i propri finanziamenti, nel corso degli ultimi anni, del 16,9 per cento: basterebbe un ripristino per superare molte delle criticità attualmente avvertite.

La senatrice DIRINDIN (*PD*), relatrice per la procedura informativa, dubita che l'intervento della Corte dei conti possa essere interpretato come un invito al reperimento di finanziamenti privati; più probabile, a suo avviso, che esso sia da intendersi come invito a rivedere le tariffe per le prestazioni erogate dall'ISS.

Segnala che, dal rendiconto 2014, sembra emergere un rallentamento delle attività di ricerca dell'Istituto e domanda delucidazioni sul punto.

Chiede, infine, come la Presidenza dell'ISS intenda operare in ordine alle tematiche della trasparenza.

Il professor RICCIARDI fa presente che è già stata posta in essere un'attività di riordino delle tariffe. In merito alle spese per attività di ricerca, segnala che l'andamento decrescente testè evidenziato dipende esclusivamente dalla limitazione drastica delle spese improprie, cui in passato, in certi casi, si indulgeva. Quanto infine alle tematiche della trasparenza, assicura che non saranno tollerate posizioni di conflitto di interesse e che i relativi regolamenti saranno quanto prima adottati, fermo restando che l'ISS si è già dotato di un codice di tipo etico.

La senatrice GRANAIOLA (*PD*) osserva che, tra le nuove articolazioni dell'ISS, è previsto un centro con competenza sulla medicina di genere: si domanda se ciò possa nuocere alla concezione della medicina di genere come tema necessariamente generale e trasversale, da non relegare in una sorta di compartimento a sè stante.

Il professor RICCIARDI assicura che la concezione della medicina di genere prospettata dalla senatrice Granaiola è fatta propria anche dall'ISS: il centro in questione è inteso allo svolgimento di funzioni di coordinamento, senza alcun pregiudizio per la necessaria trasversalità di tale branca della medicina.

La PRESIDENTE(*PD*) premette che in futuro occorrerà approfondire maggiormente le tematiche del rapporto tra pubblico e privato nel settore della ricerca, nonchè i profili della medicina di genere e la nuova tassonomia del Servizio sanitario nazionale. Ciò posto, domanda chiarimenti sul ruolo del nuovo centro con competenze in tema di HIV-AIDS, e se siano state adottate misure per evitare la presenza di conflitti di interesse in tale delicato settore.

Il professor RICCIARDI fa presente che il centro in questione si prefigge esclusivamente lo svolgimento di un ruolo nel campo della ricerca, per quanto attiene all'individuazione di nuove terapie e di vaccini. Si tratta - sottolinea - di attività ascrivibili al campo della immunoterapia, considerato che i vaccini in questione sono intesi non solo alla prevenzione ma anche alla terapia. Assicura che sono state adottate misure specifiche per evitare l'insorgenza o il mantenimento di posizioni di conflitto di interesse.

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

*La seduta, sospesa alle ore 15,20, riprende alle ore 15,30.*

*IN SEDE REFERENTE*

(225) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica***
(254) ***D'AMBROSIO LETTIERI. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina tradizionale cinese e dell'agopuntura***
(256) ***SCILIPOTI ISGRO'. - Disposizioni concernenti la pratica e l'insegnamento dell'agopuntura e delle discipline affini***
(429) ***STUCCHI. - Disciplina della medicina omeopatica***
(768) ***Maurizio ROMANI ed altri. - Disposizioni in materia di riconoscimento della medicina omeopatica***
- **e della petizione n. 221 ad essi attinente**

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 6 agosto 2013.

La PRESIDENTE ricorda che, nella riunione dell'Ufficio di Presidenza dello scorso 16 settembre, si è convenuto di dare incarico alla relatrice Bianconi di redigere uno schema di testo unificato, sulla scorta dei lavori a suo tempo svolti in comitato ristretto.

Quindi, in assenza della relatrice, illustra succintamente lo schema di testo unificato da questa predisposto, pubblicato in allegato.

Nessuno chiedendo d'intervenire, propone di adottare il testo unificato appena illustrato quale base per il seguito dell'esame.

La Commissione conviene.

La PRESIDENTE informa che sul testo unificato sarà acquisito il parere della Commissione Bilancio in ordine ai profili di rilievo finanziario.

La Commissione prende atto.

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

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

(Seguito dell'esame e rinvio. Richiesta di trasferimento alla sede deliberante)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 7 luglio.

La PRESIDENTE comunica che il relatore Aiello ha riformulato in un testo 2 (pubblicato in allegato) il proprio emendamento 6.1000, al fine di conformare il disegno di legge a una condizione contenuta nel parere della Commissione Bilancio, formulata ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

Informa, inoltre, che la senatrice Padua ha sottoscritto tutti gli emendamenti a firma della senatrice Granaiola, fatta eccezione per l'emendamento 3.9.

Infine, fa presente che, a seguito delle comunicazioni rese nella seduta dello scorso 15 ottobre, è stata quasi completata l'acquisizione delle manifestazioni di assenso dei rappresentanti dei Gruppi al trasferimento alla sede deliberante: il solo senatore Romani deve ancora sciogliere la riserva a nome del Gruppo rappresentato.

Il senatore Maurizio ROMANI (*Misto-Idv*) dichiara che anche il proprio Gruppo esprime il consenso al trasferimento di sede.

Il sottosegretario DE FILIPPO annuncia l'orientamento favorevole del Governo al trasferimento alla sede deliberante.

La PRESIDENTE comunica, quindi, che la richiesta di trasferimento alla sede deliberante sarà quanto prima sottoposta alla Presidenza del Senato.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

*La seduta termina alle ore 15,35.*

TESTO UNIFICATO ADOTTATO DALLA COMMISSIONE PER I DISEGNI DI LEGGE
N. 225, 254, 256, 429, 768

**NT**
La Commissione
*Disposizioni in materia di riconoscimento dell'agopuntura e della medicina omeopatica*

Art. 1.
(Finalità ed oggetto)

1. La presente legge, nel rispetto degli articoli 32 e 33 della Costituzione:
*a)* riconosce il pluralismo nella scienza e la ricerca scientifica come fattori essenziali per la salvaguardia della salute dell'individuo;
*b)* tutela la libertà di scelta terapeutica del singolo e la libertà di cura da parte dei medici e degli altri professionisti di cui alla presente legge, all'interno di un rapporto consensuale ed informato con il paziente;
*c)* riconosce l'esercizio dell'agopuntura esclusivamente da parte di laureati in medicina e chirurgia, di laureati in odontoiatria e di laureati in veterinaria, ciascuno per la propria competenza, previo il consenso informato del cittadino di cui all'articolo 10 della presente legge;
*d)* riconosce l'esercizio della medicina omeopatica e delle metodiche ad essa assimilabili, esclusivamente da parte di laureati in medicina e chirurgia, di laureati in odontoiatria, di laureati in veterinaria e di laureati in farmacia, ciascuno per la propria competenza, previo il consenso informato del cittadino di cui all'articolo 10.

Art. 2
*(Definizioni)*

1. L'agopuntura e la medicina omeopatica costituiscono atto medico e sono oggetto di attività riservata perché di esclusiva competenza e responsabilità professionale dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, lettere c) e d).
2. L'agopuntura e la medicina omeopatica sono considerate come sistemi di diagnosi, di cura e prevenzione che affiancano la medicina ufficiale avendo come scopo comune la promozione e la tutela della salute, la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

3. L'agopuntura è definita come metodo diagnostico, clinico e terapeutico che si avvale dell'infissione di aghi metallici in ben determinate zone cutanee per ristabilire l'equilibrio di uno stato di salute alterato.
4. La medicina omeopatica è definita come metodo diagnostico e terapeutico, basato sulla "legge dei simili", che afferma la possibilità di curare un malato somministrandogli una o più sostanze in diluizione che, assunte da una persona sana, riproducono i sintomi caratteristici del suo stato patologico. Nella definizione di omeopatia sono comprese tutte le terapie che utilizzano medicinali in diluizione come specificato dal decreto legislativo 24 giugno 2006, n. 219 recante ""Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE".

Art. 3.
(Istituzione dei registri per professionisti esperti)

1. Presso gli ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri e gli ordini dei veterinari sono istituiti appositi registri dei professionisti esperti in agopuntura, che siano in possesso di specifiche attestazioni, secondo quanto previsto all'articolo 7.
2. Presso gli ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri, dei veterinari e dei farmacisti sono istituiti appositi registri dei professionisti esperti in medicina omeopatica, che siano in possesso di specifiche attestazioni, secondo quanto previsto all'articolo 7.
3. Per la valutazione dei titoli necessari all'iscrizione nei registri di cui ai commi 1 e 2, gli Ordini professionali provinciali istituiscono specifiche commissioni formate da esperti in agopuntura e in medicina omeopatica. La composizione e le modalità di funzionamento delle commissione ordinistiche sono definite con atto di indirizzo della Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri.
4. Ai professionisti esperti nelle discipline di cui all'articolo 1, lettere *c)* e *d)*, è consentito definire pubblicamente la propria qualificazione professionale, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 2 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

Art. 4.
(Commissione permanente per la disciplina dell'agopuntura)

1. È istituita presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, la Commissione permanente per la disciplina dell'agopuntura.
2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nomina, con proprio decreto, i componenti della Commissione. Ne fanno parte:
*a)* un funzionario di livello dirigenziale del Ministero della salute, con specifiche competenze in materia;
*b)* un funzionario di livello dirigenziale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con specifiche competenze in materia;
*c)* due funzionari di livello dirigenziale delle regioni, con specifiche competenze in materia, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
*d)* due membri designati, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, rispettivamente uno per l'area medica e uno per l'area odontoiatrica;
*e)* un membro designato, per competenze curriculari specifiche, dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici veterinari;
*f)* un medico esperto in agopuntura, designato dal Ministro della salute.

Art. 5 .

(Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica)

1. È istituita presso il Ministero della salute senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, la Commissione permanente per la disciplina della medicina omeopatica.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nomina, con proprio decreto, i componenti della Commissione. Ne fanno parte:

*a)* un funzionario di livello dirigenziale del Ministero della salute, con specifiche competenze in materia;

*b)* un funzionario di livello dirigenziale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con specifiche competenze in materia;

*c)* due funzionari di livello dirigenziale delle regioni, con specifiche competenze in materia, designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

*d)* due membri designati, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, rispettivamente uno per l'area medica e uno per l'area odontoiatrica;

*e)* un membro designato, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari;

*f)* un membro designato, per competenze curriculari specifiche in materia, dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti;

*g)* due medici esperti in medicina omeopatica, designati dal Ministro della salute.

Art. 6.

*(Compiti delle commissioni)*

1. Le Commissioni di cui agli articoli 4 e 5 sono organi consultivi del Ministro della salute. Ciascuna commissione svolge i seguenti compiti:

*a)* promuove e vigila sulla corretta divulgazione delle tematiche sanitarie relative alla disciplina di riferimento nell'ambito di più generali programmi di educazione alla salute, nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione;

*b)* promuove, nell'ambito delle attività di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le attività di ricerca nel campo degli indirizzi metodologici, clinici e terapeutici della disciplina d riferimento, anche al fine del riconoscimento di nuove discipline. Le ricerche promosse dalla Commissione, previa valutazione del Ministro della salute, costituiscono la base per la programmazione degli ulteriori indirizzi di ricerca e per lo stanziamento dei fondi necessari;

*c)* esprime un parere alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sull'accreditamento degli enti pubblici e privati di formazione;

*d)* esprime pareri sui requisiti per il riconoscimento dei titoli accademici e di formazione conseguiti nei Paesi dell'Unione europea e nei Paesi terzi nell'ambito delle discipline complementari;

*e)* trasmette al Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sull'attività svolta.

2. Le commissioni durano in carica tre anni ed i loro componenti possono essere confermati una sola volta.

3. L'attività ed il funzionamento delle Commissioni sono disciplinati con regolamento interno approvato dalle Commissioni stesse.

Art. 7.

(Formazione)

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca promuove l'istituzione di *master* universitari ovvero di corsi di formazione triennali nelle discipline complementari di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *c)* e *d)*, in conformità ai criteri di cui al presente articolo e con le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162.
2. Le università degli studi, statali e non statali, nell'ambito della loro autonomia didattica e nei limiti delle loro risorse finanziarie, istituiscono *master* universitari ovvero corsi di formazione triennali nelle discipline complementari di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *c) e d*).
3. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, in materia di corsi *post* laurea.
4. Ai fini dell'attività di formazione di cui al presente articolo, le università, statali e non statali, possono avvalersi di docenti iscritti agli albi professionali e in possesso dei requisiti di cui all'articolo 8, commi 6 e 7, ovvero di enti pubblici e privati di formazione accreditati ai sensi dell'articolo 8. Possono, altresì, avvalersi di esperti stranieri, che documentino una comprovata esperienza nella materia e nell'insegnamento continuativo nel Paese di origine di almeno cinque anni.
5. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la competente Commissione permanente di cui agli articoli 4 e 5, con proprio regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, stabilisce:
*a)* le materie ed il programma di insegnamento del *master* universitario ovvero del corso di formazione triennale di esperto nelle discipline dell'agopuntura e della medicina omeopatica;
*b)* il percorso formativo che deve rispondere ai seguenti requisiti:
*1.* durata di almeno 400 ore di formazione teorica, cui si aggiungono 100 ore di pratica clinica, di cui almeno il 50 per cento di tirocinio pratico supervisionato da un medico esperto individuato nell'ambito degli iscritti nel registro della disciplina oggetto della formazione; a tale monte orario vanno sommati lo studio individuale e la formazione guidata che non potrà essere inferiore a complessive 100 ore;
*2.* è fatto obbligo di frequenza minima all'80 per cento delle lezioni sia teoriche sia pratiche;
*3.* superamento di un esame teorico-pratico al termine di ciascuno degli anni di corso previsti, nonché la discussione finale di una tesi;
*4.* al termine del percorso formativo, verrà rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione un attesto in conformità ai requisiti richiesti, che consentirà l'iscrizione del professionista ai registri degli esperti delle singole discipline;
*5.* gli insegnamenti di tipo generale, non riferiti specificamente alla disciplina in oggetto, non dovranno superare il 20 per cento del monte ore complessivo di formazione teorica;
*6.* la Formazione a distanza (FAD) eventualmente inserita nella programmazione didattica non dovrà superare il 30 per cento delle ore di formazione teorica e dovrà essere realizzata in conformità alla normativa vigente;
*c)* i criteri e le modalità per l'accreditamento dei *master* delle università, statali e non statali, e degli enti pubblici e privati di formazione al rilascio dell'attestato di esperto nella disciplina dell'agopuntura e della medicina omeopatica;
*d)* le disposizioni per la tenuta di un registro dei docenti;
*e)* le disposizioni per la tenuta di un registro degli enti pubblici e privati di formazione riconosciuti.
6. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro della salute, con proprio regolamento, da adottare, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge stabilisce, sentita la competente Commissione permanente di cui agli articoli 4 e 5, , l'equipollenza dei titoli di formazione conseguiti prima della data di entrata in vigore della presente legge presso università pubbliche e private e presso enti pubblici e privati di formazione;

Art. 8.
(Accreditamento delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti pubblici e privati di formazione)

1. L'accreditamento dei *master* universitari e delle associazioni, delle società scientifiche e degli enti pubblici e privati di formazione è rilasciato dalla Regione in cui l'ente ha la sede legale e ha un valore nazionale.
2. Possono essere accreditati i *master* universitari di durata biennale che soddisfano il percorso formativo di cui all'articolo 7, comma 5, lettera b).
3. Per la formazione dei professionisti esperti in agopuntura e in medicina omeopatica possono essere accreditate le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che si avvalgono di professionisti qualificati con competenze curriculari specifiche nelle discipline di cui alla presente legge,
4. Il responsabile didattico del soggetto pubblico o privato accreditato alla formazione deve essere un professionista della disciplina specifica, regolarmente iscritto albo professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, con almeno 10 anni di esperienza clinica documentata e 7 anni di docenza specifica in agopuntura o medicina omeopatica.
5. I docenti titolari della formazione devono essere nel numero minimo di 5 professionisti nella disciplina di riferimento, regolarmente iscritti agli albi professionali, per il tronco comune di attività formative di base, salvo per quanto riguarda l'insegnamento di tipo generale e devono coprire almeno il 70 per cento della formazione teorica.
6. Ogni docente titolare deve avere frequentato una scuola almeno triennale o poter documentare titoli di formazione equivalenti e aver maturato almeno 5 anni di pratica clinica nella disciplina specifica.
7. I docenti siano essi responsabili didattici o altri docenti del soggetto pubblico e privato accreditato alla formazione devono essere in possesso di un adeguato *curriculum* formativo e professionale nella materia di insegnamento.
8. I soggetti pubblico o privati accreditati alla formazione devono garantire all'allievo attività di tutoraggio nella formazione sul campo in strutture pubbliche o private.
9. I docenti che accompagnano gli allievi nel tirocinio pratico (*tutor*) devono essere iscritti nel registro dei medici esperti nella disciplina di riferimento e avere almeno tre anni di esperienza clinica.
10. Non possono essere accreditate le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che siano direttamente o indirettamente espressione di aziende produttrici o che abbiano in altro modo interessi commerciali nel campo dell'agopuntura e della medicina omeopatica.
11. Le associazioni, le società scientifiche e gli enti pubblici e privati di formazione che richiedono l'accreditamento:
*a)* devono annualmente dichiarare e comprovare l'assenza di conflitto di interessi;
*b)* devono essere legalmente registrate quali enti senza scopo di lucro.

Art. 9.
(Individuazione di nuove discipline sanitarie)

1. Lo Stato e le regioni possono individuare nuove discipline complementari.
2. L'individuazione è effettuata mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. I medesimi accordi stabiliscono, altresì, il titolo professionale e l'ambito di attività di ciascuna professione.
3. L'individuazione è subordinata ad una valutazione di tipo tecnico-scientifico che, oltre a comprovarne l'efficacia terapeutica, escluda che le competenze della disciplina da istituire siano riconducibili a quelle delle discipline già istituite.
4. Il parere di cui al comma 3 viene espresso da apposite commissioni, istituite, senza oneri a carico

della finanza pubblica, nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, nominate dal Ministro della salute e composte da esperti designati dal medesimo Ministro della salute, dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché dai rappresentanti delle professioni interessate.

Art. 10
(Consenso informato)

1. Il trattamento con l'agopuntura e con la medicina omeopatica è attivato previo consenso informato esplicito ed attuale del paziente, prestato in modo libero e consapevole.
2. L'espressione del consenso informato è preceduta da corrette informazioni rese dal medico curante al paziente in maniera comprensibile circa diagnosi, prognosi, scopo e natura del trattamento sanitario proposto, benefici e rischi prospettabili, eventuali effetti collaterali nonché circa le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento.
3. Il consenso informato al trattamento di cui al comma 1 può essere sempre revocato, anche parzialmente.

Art. 11
(Norme transitorie)

1. I soggetti che alla data di entrata in vigore della presente legge possiedono almeno uno dei requisiti di seguito indicati sono iscritti nei registri di cui all'articolo 3:
a) attestato rilasciato al termine di un corso nella disciplina oggetto della presente legge di almeno 300 ore di insegnamento teorico-pratico, della durata almeno triennale e verifica finale;
b) attestato rilasciato al termine di un corso nella disciplina oggetto della presente legge di almeno 200 ore di insegnamento teorico-pratico ed almeno 15 anni di esperienza clinica documentata;
c) attestazione di iter formativo costituito da corsi anche non omogenei che permettano, per il programma seguito e per il monte ore svolto, di aver acquisito una competenza almeno pari a quella ottenibile con corsi di cui ai punti a) e b);
d) titoli relativi al conseguimento di master universitari procedenti all'entrata in vigore della presente legge, previa valutazione della commissione di esperti istituita presso gli Ordini professionali provinciali;
e) documentazione di almeno otto anni di docenza nella disciplina oggetto della presente legge presso un soggetto pubblico o privato accreditato alla formazione che, a giudizio della commissione permanente per la disciplina dell'agopuntura o della medicina omeopatica, possegga requisiti didattici idonei.
2. Per i soggetti che non possiedono i requisiti di cui al comma 1, le commissioni istituite presso gli Ordini professionali provinciali definiscono le modalità di integrazione dei percorsi formativi sulla base della formazione acquisita.
3. A decorrere dal 1° giugno 2016 l'iscrizione nei registri di cui all'articolo 3 è subordinata unicamente al possesso dell'attestato rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione che nel frattempo devono provvedere ad adeguare l'*iter* formativo in linea con i criteri definiti dalla presente legge.

Art. 12
(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

EMENDAMENTO AL DISEGNO DI LEGGE

N. 998

Art. 6

**6.1000 (testo 2)**

IL RELATORE

*Sostituire l'articolo 6 con il seguente:*

*"Art. 6*

1.Con la procedura di cui al comma 2, da completarsi entro il 31 dicembre 2015, si provvede ad inserire nei livelli essenziali di assistenza gli accertamenti diagnostici sui neonati con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui, si provvede quanto all'importo pari a 15.715.000 mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, quanto all'importo di 10 milioni di euro utilizzando le dotazioni finanziarie di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come incrementate dall'articolo 1, comma 167, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Dall'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che aggiorna i livelli essenziali di assistenza, mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012. n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1, cessa la sperimentazione di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e la relativa autorizzazione di spesa ".

# 1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 294 (pom.) del 24/11/2015

collegamento al documento su www.senato.it

**IGIENE E SANITA' (12ª)**

MARTEDÌ 24 NOVEMBRE 2015
**294ª Seduta**

*Presidenza della Presidente*
DE BIASI

*La seduta inizia alle ore 16,30.*

*SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE*

**Comunicazioni della Presidente**

La PRESIDENTE comunica le determinazioni adottate dall'Ufficio di Presidenza, integrato dai rappresentanti dei Gruppi, nella riunione appena conclusa.

Nella giornata di domani, mercoledì 25 novembre, si terranno una seduta antimeridiana, dedicata allo svolgimento di interrogazioni, e una riunione pomeridiana dell'Ufficio di Presidenza, per l'audizione informale del Direttore del Centro nazionale trapianti, nell'ambito dell'esame disegni di legge in tema di procreazione medicalmente assistita.

Nella prossima settimana sarà avviato l'esame, in sede consultiva, degli atti del Governo n. 239 e n. 240. Si svolgerà, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, l'audizione del Direttore dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.). Si procederà, inoltre, alla discussione, in sede deliberante, del disegno di legge n. 998 (*screening* neonatale), dando per acquisite le fasi procedurali già svolte nel corso dell'esame in sede referente. Si verificherà, altresì, la possibilità, d'intesa con la Presidenza della Commissione agricoltura, di trattare l'affare assegnato n. 607 (riduzione antibiotici allevamento animale).

Nel corso delle prossime settimane sarà ripreso l'esame, in sede referente, dei disegni di legge n. 1324 (norme varie in materia sanitaria) e connessi e n. 225 e connessi (medicine non convenzionali).

La Commissione prende atto.

Il senatore FLORIS (*FI-PdL XVII*) auspica che, nel prosieguo dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, siano oggetto di particolare approfondimento le problematiche connesse alla tenuta del sistema universalistico, considerato che il rapporto sulla sanità recentemente pubblicato dal centro studi "CREA Sanità" è significativamente intitolato "L'universalismo diseguale".

*La seduta termina alle ore 16,50.*

# 1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 410 (pom.) del 10/01/2017

collegamento al documento su www.senato.it

**IGIENE E SANITA' (12ª)**
MARTEDÌ 10 GENNAIO 2017
**410ª Seduta**

*Presidenza della Presidente*
DE BIASI

*La seduta inizia alle ore 15.*

*SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE*

La PRESIDENTE riferisce gli esiti della riunione appena conclusa dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi.

I lavori di questa settimana saranno dedicati alla trattazione, in sede consultiva, del disegno di legge n. 2630 (decreto-legge n. 244 del 2016, in materia di proroga e definizione termini). Nella corrente settimana potrà inoltre avere luogo l'audizione informale della dottoressa Flavia Bustreo, esperta sulle tematiche della medicina di genere e infantile e candidata alla direzione dell'Organizzazione mondiale della Sanità.

Nel corso della prossima settimana avrà luogo l'avvio dell'esame, in sede referente, dei disegni di legge in materia di farmaci veterinari (Atti Senato n. 499, d'iniziativa del senatore De Poli, e n. 540, d'iniziativa della senatrice Amati ed altri) e di disturbi alimentari (Atto Senato n. 438, d'iniziativa della senatrice Rizzotti ed altri). Riprenderà, inoltre, l'esame in sede referente dei disegni di legge in materia di medicine non convenzionali (nn. 225, 254, 256, 429 e 768).

Sarà infine rivolto un invito alla Commissione bilancio a rendere il proprio parere sui diversi disegni di legge, e sui relativi emendamenti, assegnati alla Commissione in sede referente e da tempo in attesa di definizione.

La Commissione prende atto.

*SU UN SEMINARIO DEDICATO AL TEMA DELLE DISEGUAGLIANZE NEL SETTORE SANITARIO*

La PRESIDENTE comunica che, nella riunione odierna dell'Ufficio di Presidenza, si è convenuto di svolgere, nella mattinata del prossimo 24 gennaio, un seminario sul tema delle diseguaglianze nel settore sanitario, nel cui ambito interverrà uno dei massimi esperti mondiali della materia, *sir* Michael Marmot.

La Commissione prende atto.

*IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO*

**Schema di decreto legislativo recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose** (n. 355)

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 2 della legge 7 ottobre 2014, n. 154. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con condizione e osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 20 dicembre 2016.

La PRESIDENTE comunica che è pervenuto il parere della Conferenza Stato-Regioni ed è stata conseguentemente sciolta la riserva a suo tempo formulata dal Presidente del Senato: sussistono pertanto le condizioni per la conclusione dell'esame del provvedimento in titolo.

La Commissione prende atto.

La PRESIDENTE dichiara aperta la discussione generale. Non essendovi richieste di intervento, dichiara conclusa tale fase procedurale e dà la parola alla relatrice.

La relatrice PADUA (*PD*) dà lettura della proposta di parere, favorevole con condizione ed osservazioni, pubblicata in allegato.

Si procede alle dichiarazioni di voto.

I senatori AIELLO (*AP (Ncd-CpI)*), GAETTI (*M5S*), Ivana SIMEONI (*Misto*) e Nerina DIRINDIN (*PD*) annunciano il voto favorevole dei rispettivi Gruppi.

I senatori ZUFFADA (*FI-PdL XVII*) e D'AMBROSIO LETTIERI (*CoR*) dichiarano che i propri Gruppi esprimeranno un voto di astensione.

Nessun altro chiedendo di intervenire, previa verifica del numero legale per deliberare, la proposta di parere della relatrice è posta in votazione e approvata.

*IN SEDE CONSULTIVA*

(2630) ***Conversione in legge del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante proroga e definizione di termini***

(Parere alla 1a Commissione. Esame e rinvio)

La presidente DE BIASI (*PD*), relatrice, premesso che il provvedimento in esame concerne la definizione o la proroga di termini temporali in varie materie, si sofferma sulle disposizioni attinenti a profili di interesse della Commissione.

All'articolo 1, la lettera *a)* del comma 10 proroga, rispettivamente, dal 31 dicembre 2016 al 31 dicembre 2017 e dal 31 dicembre 2017 al 31 dicembre 2018, i termini di indizione e conclusione delle procedure concorsuali straordinarie per l'assunzione di personale medico, tecnico-professionale e infermieristico, che gli enti del Servizio sanitario nazionale possono attivare, ai sensi dell'articolo 1, comma 543, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, al fine di far fronte alle eventuali esigenze assunzionali emerse nei piani di fabbisogno del personale (piani predisposti dalle regioni e dalle province autonome e valutati dal Tavolo di verifica degli adempimenti e dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria).

In proposito, la Relatrice ricorda che, nell'ambito delle suddette procedure concorsuali, gli enti del Servizio sanitario nazionale possono riservare i posti disponibili, nella misura massima del 50 per cento, al personale medico, tecnico-professionale e infermieristico in servizio al 1° gennaio 2016 e che abbia maturato, alla data di pubblicazione del bando, almeno tre anni di servizio, anche non continuativi, negli ultimi cinque anni, con contratti a tempo determinato, con contratti di collaborazione coordinata e continuativa o con altre forme di rapporto di lavoro flessibile con i medesimi enti. Inoltre, gli enti del Servizio sanitario nazionale, nelle more delle procedure concorsuali in oggetto, possono continuare ad avvalersi delle forme contrattuali flessibili summenzionate anche in deroga ai limiti generali previsti; in tale ambito (sempre nelle more delle procedure concorsuali), gli enti suddetti possono altresì stipulare nuovi contratti di lavoro flessibile, entro un termine che la lettera *b)* dello stesso comma 10 differisce ora dal 31 ottobre 2016 al 31 ottobre 2017.

La Relatrice fa altresì presente che, secondo quanto si evince dalla relazione illustrativa del disegno di legge in esame, le proroghe di cui al comma 10 appaiono necessarie in quanto non tutte le regioni e province autonome hanno presentato ai competenti tavoli tecnici i provvedimenti definitivi di programmazione della rete ospedaliera e dell?emergenza-urgenza ed i piani di fabbisogno del

personale, sulla base dei quali gli enti del Servizio sanitario nazionale avrebbero potuto indire (entro il 31 dicembre 2016, con conclusione entro il 31 dicembre 2017) le procedure concorsuali in oggetto.

L'articolo 3, comma 2, proroga il termine entro cui restano ferme le attuali disposizioni relative ai registri dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e biologici: secondo la norma finora vigente, le suddette disposizioni restano in vigore fino ai sei mesi successivi all'adozione del regolamento interministeriale sul Sistema informativo nazionale per la prevenzione (SINP) nei luoghi di lavoro; la novella di cui al presente comma 2eleva il termine a dodici mesi.

In proposito, la Relatrice ricorda che il regolamento suddetto è stato adottato con il decreto ministeriale 25 maggio 2016, n. 183 ("Regolamento recante regole tecniche per la realizzazione e il funzionamento del SINP, nonché le regole per il trattamento dei dati"), il quale è entrato in vigore il 12 ottobre 2016. Il comma 2, quindi, proroga il termine summenzionato dal 12 aprile 2017 al 12 ottobre 2017.

Fa altresì presente che la relazione illustrativa del disegno di legge in esame osserva che nel SINP non confluiscono i dati dei registri dei lavoratori esposti ad agenti cancerogeni e biologici (in quanto la banca dati SINP è alimentata esclusivamente dalle amministrazioni che lo costituiscono) e che la proroga in esame permetterà di attuare, nelle more, una procedura telematica di trasmissione all?INAIL dei dati contenuti in detti registri - mediante la definizione di disposizioni che sostituiscano l?obbligo di tenuta del registro cartaceo con una procedura telematica di raccolta delle informazioni, con conseguente salvaguardia della possibilità di monitorare i rischi (connessi alle esposizioni agli agenti cancerogeni e biologici) da parte sia dell?INAIL sia degli organi di vigilanza -.

I commi 1 e 2del successivoarticolo 7proroganodal 31 dicembre 2016 al 31 dicembre 2017 il termine entro cui deve essere adottata una revisione del "sistema di governo" del settore farmaceutico e della relativa remunerazione della filiera distributiva.

Al riguardo, la Relatrice ricorda che il termine suddetto del 31 dicembre 2016 è stabilito sia dal comma 1 dell'articolo 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160 - articolo che, nelle more di tale revisione, ha disciplinato le procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2016 - sia dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni. Quest'ultimo comma stabilisce altresì i criteri e la procedura per la revisione in oggetto. Tale revisione deve essere definita con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia; in caso di mancato raggiungimento dell'accordo, si provvede secondo la restante procedura suddetta, alla quale si aggiunge (in tale ipotesi) il parere delle Commissioni parlamentari competenti. I criteri a cui deve essere improntato l'accordo sono i seguenti: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci; "possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale".

Il comma 3 dello stesso articolo 7 proroga dal 1° gennaio 2017 al 1° gennaio 2018 il termine di decorrenza: del divieto di svolgimento di procedure sugli animali per le ricerche sugli xenotrapianti (costituiti dai trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse) nonché per le ricerche sulle sostanze d'abuso; della condizione secondo la quale un animale già usato in una o più procedure può essere impiegato in altre procedure solo qualora queste ultime siano classificate come "lievi" o "non risveglio". Nella fase transitoria attuale, resta, dunque, ferma la condizione che la procedura successiva sia classificata come "moderata" (a meno che, naturalmente, non rientri nelle altre due classificazioni suddette).

Al riguardo, la Relatrice ritiene che potrebbe essere opportuno (nell'articolo 42, comma 1, del decreto

legislativo 4 marzo 2014, n. 26) prorogare esplicitamente dal 31 dicembre 2016 al 31 dicembre 2017 il termine entro cui si applica questa condizione meno restrittiva, tenuto conto che, in mancanza di tale specificazione, per il 2017 sembrerebbe, sotto il profilo letterale, venir meno anche tale condizione; reputa inoltre che sarebbe opportuno valutare se sussista l'esigenza, per ragioni di coordinamento, di modificare anche i termini temporali di cui all'articolo 16, comma 2, del decreto legislativo n. 26 del 2014, comma che concerne alcune possibilità di deroga alle condizioni in oggetto da parte del Ministero della salute (sentito il veterinario designato).

La Relatrice fa altresì presente che, secondo quanto si desume dalla relazione illustrativa del disegno di legge in esame, i divieti e le condizioni oggetto della proroga di cui al presente comma 3 rientrano tra le norme del citato decreto legislativo n. 26 del 2014 in merito alle quali la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione (procedura 2016/2013), in quanto costituirebbero misure più restrittive o, in ogni caso, non conformi alla disciplina europea di cui alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010 (direttiva "sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"). La medesima relazione segnala, inoltre, che la proroga in esame tiene conto anche dell?esito negativo (espresso nel luglio 2016) del monitoraggio sull?esistenza, allo stato, di metodi alternativi alla sperimentazione animale, condotto dall?Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell?Emilia-Romagna (si ricorda che il Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare del suddetto Istituto è stato individuato dalla disciplina come "il punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza" al Ministero della salute "sulla pertinenza normativa e sull'idoneità degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida"). La proroga, peraltro, secondo la relazione illustrativa, consente di disporre di un ulteriore periodo di tempo per incentivare lo sviluppo e la disponibilità di metodi alternativi rispetto all?impiego di animali nelle sperimentazioni.

In conclusione, la Relatrice sottolinea che, a suo giudizio, appaiono meritevoli di particolare attenzione due nodi problematici, rispetto ai quali annuncia sin da ora indicazioni specifiche nell'ambito della proposta di parere e conseguenti iniziative in sede emendativa: l'insufficienza della proroga concernente la decorrenza delle disposizioni in tema di sperimentazione animale (ad avviso dell'oratrice è necessaria una dilazione di cinque anni, essendo la proroga di un anno, attualmente prevista dal testo, inadeguata rispetto alle esigenze manifestate dai ricercatori italiani); la mancanza di una disposizione volta a risolvere le criticità legate alla condizione di precariato in cui versano numerosi collaboratori dell'Istituto superiore di sanità (disposizione - sottolinea l'oratrice - che non è stato possibile inserire nella legge di bilancio 2017, malgrado l'esigenza fosse largamente avvertita, anche da parte del Governo).

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

*La seduta termina alle ore 15,40.*

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 355**

La Commissione,
esaminato l'atto del Governo n. 355, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle

disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (d'ora in poi denominato "schema di decreto");
viste le osservazioni delle Commissioni 1a, 2 a, 10 a e 14a;
visto il parere della Conferenza Stato-Regioni;
richiamate, in particolare, le considerazioni svolte dalla Commissione 2a, che s'intendono qui integralmente riportate;
esprime parere favorevole,
con la seguente condizione:

- con riferimento all'articolo 6 dello schema di decreto, occorre modificare l'attuale formulazione o sostituendo la sanzione penale ivi prevista con una sanzione amministrativa pecuniaria - conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, del vigente decreto legislativo n. 200 del 2011 - ovvero, qualora si voglia mantenere la previsione della sanzione penale, trasformando il rinvio all'allegato V del regolamento da formale a recettizio, con conseguente introduzione di un elenco di sostanze chimiche o di articoli ivi elencati, allegato allo schema di decreto in titolo, corrispondente a quanto previsto nell'allegato V al regolamento comunitario (CE) n. 649/2012, elenco le cui successive integrazioni e modificazioni potrebbero avvenire solo attraverso l'adozione di atti nazionali di recepimento;

e con le seguenti osservazioni:

1) con riferimento all'articolo 3, comma 3, dello schema di decreto - che reca il trattamento sanzionatorio per il caso di inadempimento dell'obbligo di revisione della notifica -, si segnala che è comminata una sanzione solo per le fattispecie di esportazione descritte nel comma 1 dello stesso articolo 3, e non anche per le fattispecie di esportazione di cui al successivo comma 2 (mentre, in base all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 649/2012, l'obbligo di revisione della notifica sembrerebbe posto anche con riguardo alle fattispecie di esportazione individuate nel suddetto comma 2);
2) con riferimento all'articolo 5, comma 2, dello schema di decreto - che sanziona l'esportazione in assenza del prescritto consenso del Paese terzo importatore, ovvero del nulla osta della competente autorità italiana a esportare anche in difetto del suddetto consenso -, si osserva che la locuzione "parte importatrice", adoperata nell'ambito del comma, designa, nella terminologia di cui al regolamento (CE) n. 649/2012, i soli Paesi aderenti alla Convenzione di Rotterdam, mentre il consenso esplicito è richiesto - da parte dell'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 649/2012 - anche per gli altri Paesi importatori;
3) con riferimento all'articolo 5, comma 4, dello schema di decreto - che sanziona, in materia di esportazione di pesticidi, la violazione dell'obbligo di apporre un'etichetta contenente informazioni specifiche sulle condizioni di conservazione e sulla stabilità delle sostanze nelle condizioni climatiche del Paese importatore -, si rileva che sarebbe opportuno chiarire se la sanzione prevista sia comminata anche per l'ipotesi di violazione dell'obbligo di conformità dei pesticidi esportati alle norme in materia di purezza previste dalla legislazione europea, obbligo di cui al secondo periodo del richiamato articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 649/2012;
4) con riferimento all'articolo 8, comma 2, dello schema di decreto - che sanziona la mancata apposizione sull'etichetta della data di scadenza e della data di fabbricazione, ove richieste dalle norme europee, o, quando necessario, della data di scadenza indicata con riferimento a distinte zone climatiche -, si segnala che nella prima parte del comma dovrebbe essere richiamato il paragrafo 2 dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 649/2012, anziché il paragrafo 1;
5) con riferimento all'articolo 9, comma 3, dello schema di decreto - che prevede, a carico del trasgressore, il sequestro amministrativo della sostanza chimica o di un articolo non conforme -, si osserva che sarebbe opportuno chiarire se la norma riguardi anche le miscele, oggetto di alcune delle fattispecie di illecito di cui allo schema; e che occorrerebbe inoltre valutare se sussista l'esigenza di definire i profili della confisca amministrativa successiva al sequestro;

6) con riferimento all'articolo 11, comma 1, dello schema di decreto - che dispone in materia di tariffe -, si rileva che sarebbe opportuno chiarire se il comma in questione prospetti la determinazione di una tariffa anche per le richieste di consenso esplicito (il quale deve essere acquisito, tramite le autorità interne, presso le autorità del Paese importatore), tariffa la cui possibilità di istituzione è prevista dall'articolo 8, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 649/2012.

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.