



Senato della Repubblica

XVII Legislatura

Fascicolo Iter

DDL S. 1092

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

Indice

1. DDL S. 1092 - XVII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	3
1.2.1. Testo DDL 1092	4
1.3. Trattazione in Commissione	8
1.3.1. Sedute	9
1.3.2. Resoconti sommari	13
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	14
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 105 (ant.) del 20/03/2014	15
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 125 (pom.) del 24/06/2014	19
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 142 (pom.) del 22/07/2014	25
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 154 (ant.) del 24/09/2014	28
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 155 (pom.) del 24/09/2014	31
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 156 (pom.) del 30/09/2014	35
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 95 (pom.) del 09/10/2014	38
1.3.2.1.8. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 162 (pom.) del 14/10/2014	39
1.3.2.1.9. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 99 (pom.) del 30/10/2014	45
1.3.2.1.10. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 170 (pom.) del 04/11/2014	46
1.3.2.1.11. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 102 (pom.) del 12/11/2014	54
1.3.2.1.12. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 174 (pom.) del 13/11/2014	55
1.3.2.1.13. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 113 (pom.) del 15/01/2015	59
1.3.2.1.14. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 189 (pom.) del 20/01/2015	60
1.3.2.1.15. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 116 (pom.) del 03/02/2015	62
1.3.2.1.16. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 193 (pom.) del 04/02/2015	63
1.3.2.1.17. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 207 (pom.) del 10/03/2015	71
1.3.2.1.18. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 213 (pom.) del 24/03/2015	76
1.3.2.1.19. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 220 (pom.) del 14/04/2015	81
1.3.2.1.20. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 230 (ant.) del 07/05/2015	91
1.3.2.1.21. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 368 (ant.) del 21/07/2016	93
1.4. Trattazione in consultiva	98
1.4.1. Sedute	99
1.4.2. Resoconti sommari	101
1.4.2.1. 1 ^a Commissione permanente (Affari Costituzionali)	102

1.4.2.1.1. 1ªCommissione permanente (Affari Costituzionali) - Seduta n. 100 (pom., Sottocomm. pareri) del 12/05/2015	103
1.4.2.2. 5ª Commissione permanente (Bilancio)	107
1.4.2.2.1. 5ªCommissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 544 (pom.) del 15/03/2016	108
1.4.2.3. 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)	117
1.4.2.3.1. 14ªCommissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 159 (ant.) del 03/02/2016	118

1. DDL S. 1092 - XVII Leg.

1.1. Dati generali

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge

Atto Senato n. 1092

XVII Legislatura

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

Iter

7 maggio 2015: in corso di esame in commissione

Successione delle letture parlamentari

S.1092 in corso di esame in commissione

Iniziativa Parlamentare

[Luigi D'Ambrosio Lettieri](#) ([PdL](#))

Cofirmatari

[Emilia Grazia De Biasi](#) ([PD](#)), [Andrea Mandelli](#) ([PdL](#)), [Augusto Minzolini](#) ([PdL](#))

Natura

ordinaria

Presentazione

Presentato in data **8 ottobre 2013**; annunciato nella seduta pom. n. 125 del 15 ottobre 2013.

Classificazione TESEO

MEDICINALI , DONAZIONI E LIBERALITA' , CENTRI E STRUTTURE DI UTILITA' SOCIALE

Articoli

DECRETI MINISTERIALI (Art.1), MINISTERO DELLA SALUTE (Art.1), RECUPERO E RICICLAGGIO (Art.1), REGOLAMENTI (Art.1), AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (Art.1), INDIGENTI E NULLATENENTI (Art.2), PRESCRIZIONI MEDICHE (Art.2), FARMACISTI (Art.2), OSPEDALI (Art.1), CONFEZIONE E INSCATOLAMENTO (Art.1), DIVIETI (Art.2), VENDITA (Art.2)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Laura Bianconi](#) ([NCD](#)) (dato conto della nomina il 20 marzo 2014) .

Assegnazione

Assegnato alla [12ª Commissione permanente \(Igiene e sanità\)](#) in sede referente il 27 febbraio 2014. Annuncio nella seduta ant. n. 199 del 27 febbraio 2014.

Pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze), 13ª (Ambiente), 14ª (Unione europea), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 1092

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 1092

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **D'AMBROSIO LETTIERI**, **DE BIASI**, **MANDELLI** e **MINZOLINI**
COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'8 OTTOBRE 2013

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

Onorevoli Senatori. -- La donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni senza fini di lucro risulta disciplinata, sotto il profilo tributario, dall'articolo 13, comma 2, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, secondo cui «Le derrate alimentari e i prodotti farmaceutici, alla cui produzione o al cui scambio è diretta l'attività dell'impresa, che, in alternativa alla usuale eliminazione dal circuito commerciale, vengono ceduti gratuitamente alle ONLUS, non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa ai sensi dell'articolo 53, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917». Al fine di fornire chiarimenti sui criteri attuativi della predetta normativa, è intervenuta la circolare del Ministero delle finanze n. 168/E del 26 giugno 1998, pubblicata nel Supplemento Ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 10 luglio 1998, la quale ha precisato che il citato articolo 13 «si applica limitatamente alle derrate alimentari o ai prodotti farmaceutici che vengono esclusi dal circuito commerciale per difetti di confezionamento o altre cause che, pur diminuendo o facendo venir meno il valore commerciale del prodotto, non ne impediscono tuttavia l'utilizzo». Successivamente però si è intervenuti su tale argomento con l'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE, che rinvia a un decreto interministeriale la disciplina relativa alla «utilizzo, da parte di organizzazioni senza fini di lucro, di medicinali non utilizzati, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità». Al fine di dare attuazione al citato articolo 157 presso il Ministero della salute è stato istituito un gruppo di lavoro interdisciplinare, composto da funzionari delegati dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e da rappresentanti dei Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, che ha condotto lavori preparatori dai quali sono emerse alcune valutazioni circa la strada migliore da seguire per procedere a una puntuale disciplina di questa problematica.

Va senz'altro evidenziato come le finalità di solidarietà sociale, di tutela ambientale, di economicità produttiva, nonché di favore al contenimento della spesa farmaceutica sottese alla donazione di medicinali si confermano pienamente meritevoli e come le donazioni di medicinali sottratte dal circuito commerciale ma, ciò non di meno, utilizzabili in piena sicurezza, sono da incentivare.

In questo contesto ritengo quindi opportuno proporre la modifica del citato articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, prevedendo indicazioni ulteriori in merito alla donazione, allo scopo di delimitare con chiarezza il ruolo dell'aziende donatrice e degli altri soggetti coinvolti, e di consentire una corretta e sicura fruizione dei prodotti donati.

Quanto all'ambito oggettivo, ai fini del presente disegno di legge, per «medicinali inutilizzati» si intendono i medicinali (medicinale soggetto a prescrizione, medicinale senza obbligo di prescrizione,

medicinale da banco e i relativi campioni gratuiti) destinati a essere eliminati dal circuito commerciale (o a non esservi immessi) a causa, ad esempio, di difetti di confezionamento o di produzione dovuti al processo produttivo o distributivo ovvero a intervenute variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), tali in ogni caso da non comprometterne l'idoneità di utilizzo in termini di qualità, sicurezza ed efficacia per il consumatore finale.

I medicinali non utilizzati possono essere oggetto di donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) qualificate, purché siano in corso di validità alla data di consegna alla ONLUS medesima e solo se risultino rispettati i principi e le disposizioni del titolo IV, capo II, del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, e sia quindi accertato e documentato dal produttore che tutte le operazioni di produzione per il lotto di appartenenza sono state eseguite in conformità alle informazioni fornite nella domanda di AIC, che il lotto di appartenenza sia stato verificato attraverso il sistema di controllo di qualità di cui all'articolo 68 del decreto legislativo n. 219 del 2006, che il responsabile del rilascio del lotto ne abbia certificato il rilascio e che la persona qualificata di cui si avvale il titolare dell'AIC, ai sensi dell'articolo 52 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ne abbia certificato l'idoneità alla distribuzione (non commerciale).

Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente disegno di legge e, conseguentemente, non sono suscettibili di donazione ancorché inutilizzati i medicinali già scaduti, quelli conservati in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere.

Quanto all'ambito soggettivo, le donazioni da parte delle aziende farmaceutiche di medicinali non utilizzati possono essere eseguite direttamente nei confronti di ONLUS qualificate, vale a dire che soddisfino i seguenti requisiti e condizioni:

- 1) siano iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, ovvero siano in possesso dell'ulteriore documentazione attestante che l'ente è ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997;
- 2) riportino nel proprio statuto o atto costitutivo lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria, ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo n. 460 del 1997;
- 3) dispongano di locali, installazioni o attrezzature idonei e sufficienti a garantire la buona conservazione e la corretta gestione dei farmaci oggetto di donazione;
- 4) dispongano di procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei prodotti ricevuti e distribuiti.

Le ONLUS qualificate attestano il possesso dei suddetti requisiti mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle disposizioni del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. In caso di difetti di confezionamento del medicinale inutilizzato oggetto di donazione che potrebbero rilevare ai fini della tutela della salute dei consumatori finali (ad esempio aggiunta di nuovi effetti collaterali o interazioni tra le indicazioni del foglietto illustrativo), ovvero in caso di donazione di medicinali inutilizzati destinati alla distribuzione e alla dispensazione in Paesi diversi dall'Italia, le ONLUS qualificate donatarie possono provvedere al riconfezionamento dei medicinali oggetto di donazione -- anche in conformità alle linee guida per le donazioni di farmaci elaborate dall'organizzazione mondiale della sanità (OMS) - avvalendosi di officine provviste di autorizzazione all'effettuazione di operazioni di riconfezionamento per la forma farmaceutica del medicinale inutilizzato oggetto di donazione (autorizzazione generale e non necessariamente per lo specifico prodotto oggetto della donazione), in base a un accordo scritto che preveda, tra l'altro, la certificazione da parte della persona qualificata ivi operante dell'idoneità alla distribuzione (non commerciale) o alla dispensazione del lotto di un prodotto medicinale inutilizzato oggetto di riconfezionamento. È opportuno che la donazione a ONLUS qualificate di medicinali non utilizzati sia formalizzata per iscritto.

I medicinali inutilizzati donati a ONLUS qualificate possono essere dispensati a consumatori finali in Italia da operatori sanitari appropriati in ragione della tipologia di prodotto farmaceutico, ovvero inviati all'estero per la loro distribuzione o dispensazione dopo che sul confezionamento primario e

secondario del prodotto sia stata apposta la dicitura «Donazione a [nome ONLUS] destinata [all'Italia/all'estero] -- VIETATA LA VENDITA». Nel caso di donazione da parte delle aziende donatrici o di distribuzione da parte delle ONLUS donatarie di farmaci in utilizzati nei confronti di Paesi esteri, resta fermo l'impegno, rispettivamente delle aziende donatrici o delle ONLUS donatarie, del rispetto delle citate linee guida dell'OMS.

Le ONLUS qualificate potranno consegnare i medicinali ricevuti in donazione direttamente agli indigenti e ai bisognosi oppure a enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco affinché questi ultimi li consegnino agli indigenti e ai bisognosi. Tutti gli enti che svolgono quest'attività assistenziale -- nei limiti del servizio di donazione di prodotti farmaceutici -- sono equiparati al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti. Qualora i medicinali oggetto di donazione siano su prescrizione medica, gli stessi potranno essere dispensati (o somministrati) solo dalle ONLUS qualificate o dagli enti assistenziali che dispongano di personale sanitario nel rispetto della normativa vigente.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dal seguente:

«Art. 157. --- (*Raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e donazione di medicinali*). --- 1. Fatto salvo quanto previsto in materia di gestione dei rifiuti sanitari dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti, con oneri a carico degli operatori, idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti. Tali sistemi possono basarsi anche su accordi, a livello nazionale o territoriale, tra le parti interessate alla raccolta.

2. Con il decreto di cui al comma 1 sono altresì individuate modalità che rendono possibile la donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e l'utilizzazione da parte di queste dei medesimi medicinali, in confezioni integre, correttamente conservati e ancora nel periodo di validità, tali da garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia originarie, nonché privi del bollino ottico, con esclusione dei medicinali da conservare in frigorifero a temperature controllate, di quelli sottoposti alla disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope e di quelli dispensabili solo in strutture ospedaliere.

3. Sulla base di quanto disposto dal decreto di cui al comma 1, l'AIFA provvede ad adottare un regolamento per:

a) definire i requisiti delle ONLUS, iscritte all'anagrafe unica delle ONLUS istituita ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 4 dicembre, 1997, n. 460, ovvero in possesso di documentazione attestante che l'ente è un'ONLUS di diritto ai sensi dell'articolo 10, comma 8, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997, e successive modificazioni. Tra i requisiti di cui alla presente lettera devono comunque essere comprese:

1) la previsione espressa nello statuto o nell'atto costitutivo dello svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o sociosanitaria ai sensi dell'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e successive modificazioni;

2) la disponibilità di locali e attrezzature idonei a garantire la corretta conservazione e la buona gestione dei medicinali oggetto di erogazione liberale;

3) la disponibilità di procedure volte alla tracciabilità dei lotti dei medicinali ricevuti e distribuiti;

b) individuare i medicinali in corso di validità che possono essere utilizzati ai fini di cui ai commi 1 e 2;

c) prevedere che il riconfezionamento non alteri lo stato originario del medicinale ovvero non sia atto ad alterare l'integrità del prodotto o la reputazione del marchio e che le operazioni di

riconfezionamento, per conto delle ONLUS, possano essere svolte solo presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA in relazione alle buone prassi di fabbricazione».

Art. 2.

1. Alle ONLUS di cui alla lettera *a*) del comma 3 dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come sostituito dall'articolo 1 della presente legge, è consentita la distribuzione gratuita di medicinali non utilizzati di cui al medesimo articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ai soggetti indigenti o bisognosi direttamente oppure per il tramite di enti assistenziali che operano a livello locale per dispensare il farmaco e che sono impegnati in attività di utilità sociale. Gli enti che svolgono l'attività assistenziale sono equiparati, nei limiti del servizio prestato, al consumatore finale rispetto alla detenzione e alla corretta conservazione dei prodotti.

2. I medicinali non utilizzati di cui all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, soggetti a obbligo di prescrizione medica, possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi esclusivamente dalle ONLUS di cui al comma 1 ovvero dagli enti assistenziali che operano a livello locale e che sono impegnati in attività di utilità sociale a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. In ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista.

3. Alle ONLUS di cui al comma 1 è vietata qualsiasi attività di cessione a titolo oneroso dei medicinali di cui alla presente legge.

Art. 3.

1. Rimane ferma l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

1.3. Trattazione in Commissione

1.3.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 1092
XVII Legislatura

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

Attività

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede referente

[N_105 \(ant.\)](#)

20 marzo 2014

Proposto di
richiedere nuova
assegnazione in
sede deliberante
da parte di
componenti della
Commissione
(rinvio dell'esame)

[N_125 \(pom.\)](#)

24 giugno 2014

[N_142 \(pom.\)](#)

22 luglio 2014

Congiunzione di
[S_1495](#)
(rinvio dell'esame)

[N_154 \(ant.\)](#)

24 settembre 2014

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) (sui lavori della Commissione)

[N_155 \(pom.\)](#)

24 settembre 2014

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)

12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) in sede referente

[N_156 \(pom.\)](#)

30 settembre 2014

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)

[N_95 \(pom.\)](#)

9 ottobre 2014

Audizioni
informali

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

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

[N_162 \(pom.\)](#)

14 ottobre 2014

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)
Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti nel corso
delle audizioni

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

[N_99 \(pom.\)](#)

30 ottobre 2014

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)
Audizione
informale

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

[N_170 \(pom.\)](#)

4 novembre 2014

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)
Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti nel corso
delle audizioni

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

[N_102 \(pom.\)](#)

12 novembre 2014

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)
Audizioni
informali

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

[N_174 \(pom.\)](#)

13 novembre 2014

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)
Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti nel corso
delle audizioni

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

[N_113 \(pom.\)](#)

15 gennaio 2015

Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi

Discusso
congiuntamente:
[S_1495](#)
Audizioni
informali

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

[N. 189 \(pom.\)](#)
20 gennaio 2015

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)
Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti nel corso
delle audizioni

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

[N. 116 \(pom.\)](#)
3 febbraio 2015

**Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei
Gruppi**

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)
Audizione
informale

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

[N. 193 \(pom.\)](#)
4 febbraio 2015

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)
Sulla
pubblicazione di
documenti
acquisiti nel corso
delle audizioni

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

[N. 207 \(pom.\)](#)
10 marzo 2015

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)
Adottato testo
base S.1092.
Fissato termine
per la
presentazione
degli
emendamenti: 24
marzo 2015 alle
ore 18:00

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

[N. 213 \(pom.\)](#)
24 marzo 2015

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)
Fissato termine
per la
presentazione
degli
emendamenti: 9
aprile 2015 alle
ore 12:00

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

[N. 220 \(pom.\)](#)

14 aprile 2015

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)

[N. 230 \(ant.\)](#)

7 maggio 2015

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

[N. 368 \(ant.\)](#)

21 luglio 2016

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)

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 sanità) - Seduta n. 105 (ant.) del 20/03/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

**GIOVEDÌ 20 MARZO 2014
105ª Seduta**

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 9.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La **[PRESIDENTE](#)** comunica le determinazioni assunte dall'Ufficio di Presidenza nella riunione di ieri. Nel corso della prossima settimana, nella giornata di martedì 25 marzo, avranno luogo le audizioni di rappresentanti della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nell'ambito dell'affare assegnato concernente gli ospedali psichiatrici giudiziari, e del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, in relazione alla vicenda "Avastin - Lucentis" e al cosiddetto caso Stamina.

Nella giornata di mercoledì 25 si svolgerà il seguito delle procedure già avviate in sede referente. Potrà inoltre essere esaminato uno schema di risoluzione, nell'ambito dell'affare assegnato concernente gli ospedali psichiatrici giudiziari.

Inoltre, qualora trasmesso dalla Camera e assegnato alla Commissione, potrà essere esaminato, per quanto di competenza, il disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 4 del 2014, in tema di rientro dei capitali dall'estero.

La Presidente ricorda altresì che, come a suo tempo convenuto dagli Uffici di Presidenza delle Commissioni 12a e 13a riunite, potrà essere trattato l'affare concernente le implicazioni dell'installazione del MUOS, sia completando l'istruttoria, mediante lo svolgimento di audizioni informali, complementari a quelle che si effettueranno presso la Prefettura di Caltanissetta nella giornata di domani; sia esaminando un eventuale schema di risoluzione.

Infine, la Presidente ricorda che nella giornata di martedì 25 marzo avrà luogo, alle 13,30 presso i locali della Camera, un incontro con una delegazione della Commissione lavoro e affari sociali del Parlamento europeo, cui sono invitati a partecipare i componenti delle Commissioni 11a, 12a e 14a e

delle omologhe Commissioni dell'altro Ramo.

La Presidente avverte, infine, che la programmazione dei lavori potrà subire delle modifiche in relazione alle decisioni che verranno assunte dalla Conferenza dei Capigruppo.

La Commissione prende atto.

IN SEDE REFERENTE

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(Esame e rinvio)

La relatrice **BIANCONI** (NCD) premette che il provvedimento in titolo concerne un tema che formò oggetto di esame nel corso della passata legislatura: la raccolta di medicinali inutilizzati ai fini di un eventuale successivo impiego, in ordine alla quale venne approvato dalla Camera dei deputati uno specifico disegno di legge, il cui *iter* al Senato non ebbe modo di essere completato.

Passa quindi a illustrare il testo, che a suo avviso è apprezzabile non solo nella *ratio*, ma anche nella formulazione, che permette di superare le criticità che a suo tempo vennero rilevate e impedirono una sollecita approvazione.

L'articolo 1 del disegno di legge introduce, in primo luogo, un termine (180 giorni dall'entrata in vigore del testo) per l'emanazione del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dello sviluppo economico, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome, per la definizione di idonei sistemi di raccolta dei medicinali non utilizzati o scaduti e delle modalità per l'impiego, da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS), dei medicinali non utilizzati.

La Relatrice evidenzia che l'articolo fa riferimento specificamente alle ONLUS - anziché, come la normativa vigente, alla figura più ampia delle organizzazioni senza fini di lucro - ed introduce direttamente in via legislativa alcune esclusioni dall'ambito del reimpiego: i medicinali da conservare a temperature controllate, quelli soggetti alla disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope e quelli dispensabili esclusivamente nelle strutture ospedaliere. Inoltre, l'articolo demanda ad un regolamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la definizione della disciplina di dettaglio, relativa ai requisiti delle ONLUS beneficiarie della donazione, ai medicinali idonei all'impiego e al loro riconfezionamento. Il testo precisa che, in ogni caso, le ONLUS devono contemplare nel proprio statuto o atto costitutivo lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sanitaria o socio-sanitaria ed assicurare la disponibilità di locali e di attrezzature idonei per la conservazione dei medicinali nonché di procedure per la tracciabilità degli stessi; e che il riconfezionamento deve essere effettuato presso officine autorizzate e sottoposte al controllo dell'AIFA.

L'articolo 2 concerne le modalità di distribuzione dei medicinali in questione a indigenti o bisognosi da parte delle ONLUS, direttamente ovvero tramite determinati enti assistenziali. Si richiede, tra l'altro, che, per i medicinali soggetti a obbligo di prescrizione medica, l'ONLUS o l'ente assistenziale

disponga di personale sanitario ai sensi di quanto stabilito dalla normativa vigente. In ogni caso, la dispensazione e distribuzione di qualsiasi medicinale deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista. Viene esplicitamente vietata la cessione a titolo oneroso dei medicinali oggetto di reimpiego.

Ai sensi dell'articolo 3, resta ferma l'applicazione delle norme tributarie vigenti in materia di erogazioni liberali in favore di enti non commerciali e di ONLUS.

In conclusione, la Relatrice auspica che il disegno di legge, cui manifesta l'intendimento di aggiungere la firma, possa formare oggetto di rapida approvazione, eventualmente con trasferimento alla sede deliberante, in considerazione delle importanti finalità perseguite.

Si associano all'intendimento della Relatrice i senatori [BIANCO](#) (PD), [GRANAIOLA](#) (PD), [MATURANI](#) (PD), [PADUA](#) (PD), [RIZZOTTI](#) (FI-PdL XVII), [Maurizio ROMANI](#) (Misto), [SILVESTRO](#) (PD), [SIMEONI](#) (M5S) e [ZUFFADA](#) (FI-PdL XVII).

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (FI-PdL XVII) esprime il proprio compiacimento per le intenzioni manifestate dalla Relatrice e dalle altre Senatrici e Senatori intervenuti.

La [PRESIDENTE](#), pur condividendo l'auspicio formulato dalla Relatrice, suggerisce di non trascurare lo svolgimento di una accurata istruttoria legislativa, sia mediante eventuali audizioni informali, sia verificando l'impatto delle norme sull'ordinamento vigente, che potrebbe dalla scorsa legislatura essere stato modificato da interventi normativi sopravvenuti.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DEI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che la documentazione consegnata nel corso dell'audizione informale del 19 marzo scorso di rappresentanti delle Banche di sangue di cordone ombelicale di Firenze, Padova e della Regione Puglia, riferita ai disegni di legge nn. [352](#) e [913](#), svoltasi in sede di Ufficio di Presidenza allargato ai rappresentanti dei Gruppi parlamentari, sarà resa disponibile sulla pagina *web* della Commissione.

Comunica inoltre che i documenti consegnati durante l'audizione del 19 marzo scorso, dinanzi agli Uffici di Presidenza integrati delle Commissioni riunite 11a e 12a, riferiti al disegno di legge n. [660](#), sarà resa anch'essa disponibile sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,20.

1.3.2.1.2. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 125 (pom.) del 24/06/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 24 GIUGNO 2014
125^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14,30.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La **[PRESIDENTE](#)** ricorda che, in conformità alle determinazioni adottate dall'Ufficio di Presidenza, nella giornata di domani si svolgeranno ulteriori audizioni informali nell'ambito dell'istruttoria legislativa concernente i disegni di legge n. **[1324](#)** e abbinati. Invita i rappresentanti dei Gruppi ad assicurare, nell'occasione, una adeguata partecipazione, considerato che la fase di approfondimento in corso di svolgimento inerisce a un provvedimento caratterizzato da diversi profili di complessità.

La Commissione prende atto.

SULLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La **[PRESIDENTE](#)** comunica che è entrato a far parte della Commissione, in rappresentanza del Gruppo SCpI, il senatore Monti, in sostituzione del senatore Dalla Zuanna. Questi, peraltro, continuerà a far parte della Commissione in rappresentanza del Gruppo PD.

La Commissione prende atto.

*SU NOTIZIE RELATIVE A UNA INTERROGAZIONE IN COMMISSIONE IN TEMA DI
SPERIMENTAZIONE SULL'HIV*

La [PRESIDENTE](#) comunica che su un sito *web* di informazione è stata riportata erroneamente, peraltro con termini tecnicamente inappropriati, l'esistenza di un'interrogazione a risposta orale in Commissione sul tema della sperimentazione nel campo dell'HIV, d'iniziativa di senatori del M5S. Ricorda che un atto di sindacato ispettivo in materia, a propria firma, ha di recente ricevuto risposta dal sottosegretario De Filippo, sottolineando che non ne risultano altri sull'argomento.

La senatrice [TAVERNA](#) (M5S) conferma che la notizia riportata dal sito d'informazione è destituita di fondamento.

La Commissione prende atto.

IN SEDE CONSULTIVA

Schema di decreto ministeriale concernente regolamento in materia di norme per l'applicazione, nell'ambito dell'Amministrazione della giustizia, delle disposizioni in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro ([n. 98](#))

(Osservazioni alla 11ª Commissione. Esame e rinvio)

La relatrice [SILVESTRO](#) (PD) riferisce sul provvedimento in titolo.

Si tratta di uno schema di regolamento ministeriale, volto all'applicazione della disciplina generale in materia di sicurezza e salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro nell'ambito delle strutture giudiziarie e penitenziarie, tenendo conto delle particolari esigenze connesse al servizio espletato o alle peculiarità organizzative.

La relatrice ricorda che, fino all'entrata in vigore della nuova disciplina regolamentare, attuativa del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono fatte salve le corrispondenti norme attuative di settore, emanate in base al precedente regime legislativo generale in materia di sicurezza sul lavoro: riguardo alle strutture giudiziarie e penitenziarie, il regolamento vigente è posto dal D.M. 29 agosto 1997, n. 338.

In proposito, la relatrice osserva che potrebbe essere opportuno chiarire se quest'ultimo sia abrogato - in tutto o in parte - dallo schema di decreto in esame (il quale, peraltro, cita, nelle premesse, lo stesso D.M. n. 338).

Passa quindi a illustrare l'articolato.

L'articolo 1 dello schema enuncia l'oggetto del regolamento.

L'articolo 2, al comma 1, specifica che le misure strutturali ed organizzative, relative all'attività giudiziaria e penitenziaria, sono applicate con modalità in ogni caso compatibili con la normativa in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

Il comma 2 stabilisce che la disciplina generale in materia di sicurezza e salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro è applicata tenendo conto delle particolari esigenze che contraddistinguono le attività e gli interventi svolti per: la vigilanza e la gestione della convivenza della popolazione detenuta; la garanzia dell'ordinato esercizio della funzione giurisdizionale; la tutela dell'incolumità del personale e degli utenti contro pericoli di attentati, aggressioni e sabotaggi; la prevenzione contro i rischi di evasioni, di acquisizioni di posizioni di preminenza da parte dei detenuti o di atti di autolesionismo o suicidio.

Sotto il profilo letterale, la relatrice osserva che potrebbe essere opportuno far riferimento, nel comma in esame e nei successivi commi 5 e 6, oltre che ai detenuti (o alla "popolazione detenuta"), anche agli internati (essendo tale distinzione terminologica adottata dal citato regolamento di cui al D.M. n. 338 del 1997).

Il comma 3 specifica che le "particolari esigenze" nelle strutture in esame sono connesse a: la direzione funzionale delle attività; la capacità operativa e la prontezza d'impiego del personale dipendente; la tutela della riservatezza e della sicurezza delle telecomunicazioni e dei trattamenti dei dati per la tutela dell'ordine e della pubblica sicurezza; le particolarità costruttive e d'impiego di equipaggiamenti speciali, di armi, di materiali di armamento, di mezzi operativi e di specifici impianti.

Sotto il profilo redazionale, la relatrice osserva che la lettera *d*) del comma 3 richiama alcune norme del regolamento di cui al D.P.R. 24 luglio 1996, n. 459, norme che, tuttavia, sono (nell'attuale ordinamento) esplicitamente abrogate; in loro luogo, sembrerebbe opportuno richiamare le corrispondenti norme di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *d*) e *g*), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17.

Il comma 4 indica che il datore di lavoro deve in ogni caso assicurare, per i casi di pericolo antropico o di eventi calamitosi, idonei piani di evacuazione degli ambienti. Nelle strutture penitenziarie, le aree di sicurezza - come già previsto dall'attuale disciplina regolamentare - devono essere situate all'aperto ed all'interno della cinta di protezione perimetrale. Si specifica, inoltre, che le prove di evacuazione possono essere eseguite anche per aree omogenee (anziché con riferimento all'intero edificio), fermo restando che le prove devono riguardare tutti i lavoratori interessati, nel rispetto delle norme di sicurezza.

Il comma 5 esclude, con riferimento ai detenuti (o internati) lavoratori, l'applicazione delle norme in materia di rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, esclusione già stabilita dall'attuale disciplina regolamentare.

Il comma 6 prevede (con norme analoghe a quelle poste dall'attuale disciplina regolamentare) che siano adottate le misure organizzative e funzionali idonee ad assicurare: nelle sedi di uffici giudiziari, il livello di protezione e di tutela del personale operante (in relazione alle specifiche condizioni di impiego) nonché degli impianti e delle apparecchiature, contro i rischi di attentati, aggressioni, introduzioni di armi ed esplosivi, sabotaggi di sistemi; negli istituti penitenziari e nei luoghi diversi in cui siano ristrette persone che debbano scontare una pena detentiva od una misura di sicurezza, nonché negli istituti penali per i minorenni e nei centri di prima accoglienza, la prevenzione della fuga o di aggressioni (anche eventualmente intese alla liberazione di persone detenute o internate) e di atti di autolesionismo o di autosoppressione.

A quest'ultimo riguardo, la relatrice osserva che, nel vigente regolamento, si fa riferimento anche

ai luoghi diversi in cui siano ristrette persone assoggettate ad una "misura cautelare" privativa della libertà, riferimento che potrebbe essere opportuno mantenere.

Il comma 7 specifica che: l'applicazione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro non può comportare la rimozione o la riduzione dei sistemi di controllo, anche ai fini della selezione degli accessi al pubblico, e dei sistemi di difesa ritenuti necessari; l'Amministrazione deve, in ogni caso, assicurare idonei percorsi per l'esodo, adeguatamente segnalati, e verificare preventivamente l'innocuità dei sistemi di controllo. Disposizioni analoghe a quelle di cui al comma 7 sono stabilite anche nella regolamentazione vigente (nella quale, tuttavia, le norme sui percorsi per l'esodo e sulla verifica dell'innocuità sono poste solo con riferimento alle sedi di uffici giudiziari e non anche per le strutture penitenziarie).

A tale riguardo, la relatrice segnala che nel vigente regolamento si fanno salve le normative in materia di verifica periodica dell'innocuità dei sistemi di controllo, mentre il comma 7 fa riferimento soltanto alla verifica iniziale.

L'articolo 3 dello schema prevede che, nell'ambito dell'Amministrazione della giustizia, il servizio di prevenzione e protezione sia espletato da personale dipendente in possesso dei requisiti professionali stabiliti dalla disciplina generale per i responsabili e per gli addetti dei servizi di prevenzione e protezione interni e che, nelle strutture che comprendono più uffici dell'Amministrazione, possa essere istituito un servizio di prevenzione e protezione unico (con l'individuazione di un dirigente responsabile per le aree, impianti e servizi comuni). Anche in base all'attuale disciplina regolamentare relativa all'Amministrazione della giustizia, il servizio di prevenzione e protezione è organizzato all'interno, ma dall'ambito di tale norma sono escluse le strutture penitenziarie per minorenni.

L'articolo 4 concerne i rappresentanti per la sicurezza del personale di Polizia penitenziaria ed i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza. Riguardo ai primi, il comma 3 fa rinvio, sia per l'elezione o designazione, sia per la disciplina del tempo di lavoro retribuito e degli strumenti per lo svolgimento delle funzioni, agli accordi sindacali stipulati con le forze di polizia ad ordinamento civile; per i secondi, il comma 2 fa rinvio, per l'elezione o designazione, alle norme della disciplina generale sui rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza ed agli accordi collettivi nazionali. Il comma 1 prevede che il rappresentante sia unico (anziché articolato nelle due tipologie suddette) presso le sedi degli uffici con autonomia gestionale collocati presso infrastrutture comuni. In base al comma 4, i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, qualora ritengano inadeguate le misure di prevenzione adottate, possono formulare osservazioni al servizio di vigilanza di cui al successivo articolo 7.

La relatrice, in proposito, rileva che potrebbe essere opportuno chiarire se tale facoltà si intenda attribuita anche ai rappresentanti per la sicurezza del personale di Polizia penitenziaria e, in generale, se ai rappresentanti di cui all'articolo in esame si intenda conferita soltanto tale facoltà - oltre a quella di cui al comma 2, lettera b), del successivo articolo 5 e a quelle eventualmente contemplate dagli accordi sindacali -, con esclusione delle altre attribuzioni previste per i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza dalla disciplina generale. Peraltro, ritiene che le osservazioni in questione dovrebbero formare oggetto di un obbligo, più che di una facoltà.

I commi 1 e 2 dell'articolo 5 recano alcune norme specifiche, con riferimento al documento unico di valutazione dei rischi da interferenza tra le attività dell'Amministrazione della giustizia e quelle delle imprese appaltatrici di servizi, lavori, opere o forniture; tali norme sono intese a garantire la "riservatezza delle informazioni" - di cui sia "vietata la divulgazione nell'interesse della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica" - e ad "evitare pregiudizio" all'attività istituzionale dell'Amministrazione. Il documento unico di valutazione dei rischi è previsto dalla disciplina generale in materia di sicurezza sul lavoro nei casi di affidamento di lavori, servizi o forniture all'impresa appaltatrice o a lavoratori autonomi all'interno di una struttura del datore di lavoro committente (o nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'azienda, sempre che il datore di lavoro committente abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolga l'appalto o la prestazione di lavoro autonomo).

Al riguardo, la relatrice osserva che potrebbe essere opportuno valutare l'esigenza di far riferimento, nei commi 1 e 2 dell'articolo 5, oltre che alle imprese (appaltatrici o somministratrici), anche ai

lavoratori autonomi.

Il comma 3 prevede che, nell'ambito dell'Amministrazione della giustizia, gli obblighi e gli adempimenti stabiliti dalla normativa generale in materia di sicurezza sul lavoro e relativi al personale impiegato dalle imprese appaltatrici di servizi, lavori, opere o forniture siano a carico dei datori di lavoro del medesimo personale.

In proposito, la relatrice rileva che potrebbe essere opportuno chiarire se sussistano, in ogni caso, gli obblighi di cooperazione e di coordinamento posti dalla disciplina generale a carico di tutti i datori di lavoro in questione (dal datore di lavoro committente e fino ai subappaltatori), obblighi di cui all'art. 26, comma 2, del D.Lgs. n. 81 del 2008.

L'articolo 6 concerne la sorveglianza sanitaria del personale impiegato nelle strutture giudiziarie e penitenziarie, confermando norme già poste dalla disciplina generale in materia di sicurezza sul lavoro.

L'articolo 7 prevede che le funzioni di vigilanza preventiva, tecnico-amministrativa ed ispettiva sull'applicazione della normativa in materia di sicurezza sul lavoro siano attribuite, nelle strutture giudiziarie e penitenziarie, in via esclusiva al servizio istituito con riferimento alle strutture penitenziarie, il quale può intervenire altresì nelle altre strutture in cui abbiano sede uffici del Ministero della giustizia, previo coordinamento con gli organi aventi (ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n.81 del 2008, e successive modificazioni) competenza generale in materia di vigilanza sull'applicazione della disciplina in materia di sicurezza sul lavoro.

L'articolo 8 reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(Rinvio del seguito dell'esame)

La [PRESIDENTE](#) propone di rinviare il seguito dell'esame, poiché la relatrice Bianconi è impegnata in concomitanti e indifferibili attività parlamentari.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che è stata depositata documentazione da parte di rappresentanti della Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia, di Odontotecnici della Confederazione Nazionale Artigianato Piccole e Medie Imprese, di Farindustria e della Federazione Logopedisti Italiani, relativamente all'audizione informale svoltasi il 19 giugno in sede di Ufficio di Presidenza allargato ai rappresentanti dei Gruppi parlamentari nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [1324](#) e connessi.

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

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15.

1.3.2.1.3. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 142 (pom.) del 22/07/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

**MARTEDÌ 22 LUGLIO 2014
142ª Seduta**

Presidenza della Vice Presidente
[RIZZOTTI](#)

La seduta inizia alle ore 14,30.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(922\)](#) Maurizio ROMANI ed altri. - Modifiche al codice penale e alla legge 1 aprile 1999, n. 91, in materia di traffico di organi destinati al trapianto
(Parere alla 2a Commissione. Esame e rinvio.)

La relatrice **[PADUA](#)** (PD) illustra il disegno di legge in titolo.

Il testo consta di due articoli.

L'articolo 1 introduce nel codice penale una nuova fattispecie di delitto associativo finalizzato al traffico di organi destinati al trapianto. Si tratta dell'articolo 601-*bis*, che punisce la condotta di chi fa parte di associazioni il cui fine è proprio il traffico, la vendita o la donazione illecita di organi destinati al trapianto. La partecipazione è punita con la reclusione da 7 a 16 anni e con la multa da euro 50.000 a euro 500.000. Il secondo comma dell'articolo 601-*bis* stabilisce un irrigidimento sanzionatorio verso i promotori e i soggetti che assumono ruoli di vertice nella descritta associazione. Il terzo comma si occupa invece di incriminare gli organizzatori e promotori dei viaggi finalizzati alle attività descritte nel primo comma. Il quarto comma, infine, delinea una autonoma forma di incriminazione per chi diffonde, anche mediante via telematica, annunci finalizzati alla commercializzazione di organi destinati al trapianto.

L'articolo 2 reca modifiche alla legge 1º aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti. Le disposizioni dell'articolo 22 della legge citata vengono modificate aumentando la portata sanzionatoria che l'ordinamento attribuisce alle fattispecie incriminatrici ivi previste.

In conclusione, la relatrice fa presente che il disegno di legge in esame, secondo quanto si desume

dalla relazione d'accompagnamento, è volto a recepire le indicazioni del Consiglio d'Europa circa la necessità che il legislatore nazionale preveda sanzioni, anche di carattere penale, al fine non solo di impedire la pratica della compravendita di organi (pratica già vietata e sanzionata nel nostro ordinamento) ma anche di combattere i gravissimi problemi derivanti dal cosiddetto turismo dei trapianti, perseguendo i responsabili del traffico e scoraggiando al contempo i potenziali riceventi dal cercare organi oggetto di traffico illegale.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(1495) Laura BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Seguito dell'esame del disegno di legge n. 1092, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 1495 e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 20 marzo.

La **PRESIDENTE** comunica che è stato assegnato alla Commissione il disegno di legge n. **1495** che, trattando la stessa materia del disegno di legge n. **1092**, sarà esaminato congiuntamente a quest'ultimo.

La Commissione prende atto.

La relatrice **BIANCONI** (NCD) illustra quindi il disegno di legge n. 1495, sottolineando che esso presenta contenuti pressoché identici a quelli del disegno di legge n. 1092, differendo da questo solo per ciò che attiene alle modalità di distribuzione o dispensazione dei farmaci oggetto di riutilizzo. L'articolo 2 del disegno di legge n. 1495, al comma 2, si limita infatti a stabilire che i medicinali non utilizzati possono essere distribuiti o dispensati da enti che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente; mentre il disegno di legge n. 1092 aggiunge a ciò la precisazione che in ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista.

A tale proposito ritiene opportuno un supplemento di riflessione, anche alla luce delle indicazioni che scaturiranno dalla discussione generale.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 14,45.

1.3.2.1.4. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 154 (ant.) del 24/09/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 24 SETTEMBRE 2014
154^a Seduta (antimeridiana)

Presidenza della Vice Presidente
[RIZZOTTI](#)

La seduta inizia alle ore 8,40.

IN SEDE REFERENTE

[\(998\)](#) 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)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta dell'11 giugno.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [TAVERNA](#) (M5S) ricorda preliminarmente gli sforzi profusi per l'inserimento, nella legge di stabilità per l'anno 2014, di uno specifico stanziamento per l'effettuazione degli *screening* neonatali. Saggiunge che con la presentazione del disegno di legge in esame ha inteso dare continuità a tale iniziativa, delineando una normativa nazionale di riferimento che agevoli l'implementazione delle diagnosi precoci. Formula quindi l'auspicio di un trasferimento dell'esame alla sede deliberante, considerato che il provvedimento persegue finalità che appaiono largamente condivise.

La senatrice [BIANCONI](#) (NCD) esprime apprezzamento per le iniziative poste in essere dalla senatrice Taverna sullo specifico tema degli *screening* neonatali, sia attraverso la previsione di uno stanziamento *ad hoc* nell'ambito della legge di stabilità, sia attraverso la presentazione del disegno di legge in esame. Ritiene necessaria in materia una cornice legislativa nazionale, per evitare che si

addivenga ad eccessive differenziazioni applicative tra le varie regioni. D'altro canto, reputa opportuno lasciare un adeguato margine di autonomia a livello territoriale, al fine di non recare nocimento a quelle regioni, come ad esempio la Toscana, che si pongono già attualmente all'avanguardia sul fronte degli *screening* neonatali. Con specifico riguardo al comma 2 dell'articolo 3, in tema di aggiornamento periodico dei LEA in relazione all'individuazione di nuove malattie metaboliche ereditarie, troverebbe opportuna una formulazione caratterizzata da maggiore cogenza, in maniera tale da scongiurare ritardi nella conformazione dell'ordinamento alle acquisizioni scientifiche.

La senatrice [PADUA](#) (PD) dichiara di condividere le finalità del disegno di legge in esame, in considerazione dell'efficacia degli *screening* neonatali e della loro attitudine a potenziare un approccio sanitario di tipo preventivo, con ricadute positive anche in termini di razionalizzazione e contenimento delle spese. Esprime l'avviso che, per il raggiungimento degli obiettivi sottesi al disegno di legge, sia cruciale un adeguato coinvolgimento degli operatori medici e sanitari, che devono essere sensibilizzati e posti in condizione di operare in maniera sinergica.

La senatrice [MATTESINI](#) (PD), nell'associarsi all'apprezzamento per le finalità del disegno di legge in esame, auspica una rapida approvazione del testo, eventualmente anche attraverso un passaggio alla sede deliberante. Dichiara di condividere le considerazioni già formulate, in particolare per quanto attiene alla tutela delle regioni all'avanguardia sul fronte degli *screening* neonatali, come la Toscana, e per ciò che concerne la necessità di adeguato coinvolgimento e valorizzazione delle diverse figure professionali interessate. Osserva che sarebbe opportuno attribuire un ruolo di coordinamento, in materia, all'Istituto superiore di sanità (anziché ad AGENAS, come previsto dall'articolo 3 del provvedimento).

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(1495) Laura BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Rinvio del seguito dell'esame congiunto)

Non essendovi richieste di intervento, la [PRESIDENTE](#) propone di rinviare il seguito dell'esame congiunto.

La Commissione conviene.

La relatrice [BIANCONI](#) (*NCD*), intervenendo sull'ordine dei lavori, auspica che possa essere avviata la procedura per il trasferimento dei disegni di legge in titolo alla sede deliberante.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che a suo tempo la Presidenza della Commissione fece rilevare l'opportunità di deliberare l'avvio di tale procedura in una fase più avanzata dell'istruttoria legislativa. Si riserva comunque di riferire sul punto alla presidente De Biasi, che potrà quindi svolgere le valutazioni di propria competenza.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 9,10.

1.3.2.1.5. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 155 (pom.) del 24/09/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

MERCOLEDÌ 24 SETTEMBRE 2014
155ª Seduta (pomeridiana)

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14,10.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova ([n. 107](#))

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 1, della legge 6 agosto 2013, n. 96. Esame e rinvio)

Il relatore [ZUFFADA](#) (*FI-PdL XVII*) illustra il provvedimento in titolo.

Lo schema di decreto legislativo concerne la polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova.

Esso conferma la disciplina già posta dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 3 marzo 1993, n. 587 - il quale viene abrogato dall'articolo 28 dello schema -, integrandola con l'introduzione di norme sanzionatorie.

In base alla disciplina in esame, gli stabilimenti produttori di uova da cova e di avicoli rientranti nella nozione di pollame sono ammessi agli scambi intracomunitari (oggetto del Capo II dello schema di decreto) se riconosciuti idonei, da parte dell'autorità regionale territorialmente competente, sulla base della normativa e del piano nazionale, approvato dalla Commissione europea; nel piano sono definite le misure nazionali che gli Stati membri intendono attuare per garantire il rispetto delle condizioni relative agli impianti.

Ogni Stato membro designa il proprio laboratorio di riferimento, il quale assicura il coordinamento dell'impiego dei metodi diagnostici contemplati dalla disciplina comunitaria.

Sono previste norme particolari, in materia di salmonellosi, negli scambi con la Finlandia e la

Svezia. Questi due Stati membri (diversamente dagli altri) non praticano la vaccinazione sistematica per proteggere il pollame dalla malattia di *Newcastle*. Essi possono, pertanto, richiedere garanzie supplementari, in materia di polizia sanitaria, per l'importazione di pollame e di uova da cova provenienti da altri Stati membri.

Lo schema reca inoltre norme specifiche per il trasporto del pollame e delle uova da cova, con riferimento ai contenitori, agli imballaggi, alle scatole, alle gabbie ed ai mezzi di trasporto, nonché con riguardo all'obbligo di sussistenza, durante il trasporto verso il luogo di destinazione, di un certificato sanitario, conforme ad un determinato modello e firmato da un veterinario ufficiale.

Riguardo alle importazioni (oggetto del Capo III dello schema) di pollame e uova da cova da Paesi terzi, il relatore ricorda che esse sono ammesse qualora provengano da Paesi terzi (o da parti di questi ultimi) che figurino nell'elenco compilato dalla Commissione europea. Ai fini dell'inserimento in tale elenco, il Paese terzo (o una parte di esso) deve garantire il rispetto di condizioni sanitarie almeno equivalenti a quelle contemplate dalle norme comunitarie.

L'articolo 26 dello schema (inserito nel Capo IV) introduce alcune sanzioni amministrative pecuniarie per le ipotesi di violazione delle norme in oggetto. Il comma 3 di tale articolo fa salve le sanzioni già previste da alcune disposizioni vigenti per fattispecie specifiche.

In conclusione, il RELATORE dichiara di essere orientato ad avanzare una proposta di parere favorevole.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

[\(1324\)](#) *Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale*

[\(154\)](#) *Laura BIANCONI e D'AMBROSIO LETTIERI. - Istituzione degli ordini e albi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione*

[\(693\)](#) *MANDELLI e D'AMBROSIO LETTIERI. - Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265*

[\(725\)](#) *D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Riordino della disciplina degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie*

[\(818\)](#) *Annalisa SILVESTRO ed altri. - Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie di medico-chirurgo, di odontoiatra, di medico veterinario, di farmacista e delle professioni sanitarie di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251*

[\(829\)](#) *BIANCO ed altri. - Norme in materia di riordino della disciplina degli ordini delle professioni sanitarie di medico-chirurgo e di odontoiatra, di medico veterinario e di farmacista e istituzione degli ordini e degli albi delle professioni sanitarie*

[\(833\)](#) *D'ANNA. - Ordinamento delle professioni di biologo e di psicologo*

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 9 settembre.

La [PRESIDENTE](#) comunica che il senatore Romani ha apportato una modifica, di carattere meramente formale, all'emendamento 3.54 (emendamento 3.54 testo 2, pubblicato in allegato).

La Commissione prende atto.

La [PRESIDENTE](#) soggiunge che il sottosegretario De Filippo non ha potuto confermare la propria partecipazione ai lavori odierni, a causa di concomitanti impegni parlamentari.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*), intervenendo sull'ordine dei lavori, pone in rilievo l'opportunità di non procedere con l'illustrazione degli emendamenti in assenza del rappresentante del Governo, pur ribadendo la volontà di concludere in tempi rapidi ed in maniera proficua l'esame dei disegni di legge in titolo. Chiede pertanto di valutare la possibilità di un breve rinvio dell'esame.

La [PRESIDENTE](#) ricorda che, in questa sede, la presenza di un rappresentante del Governo non costituisce condizione di procedibilità. Non di meno, la Commissione può, sulla scorta di una valutazione di opportunità politica, convenire di rinviare il seguito dell'esame. Soggiunge quindi che, in assenza di osservazioni contrarie, la proposta appena formulata dal senatore D'Ambrosio Lettieri si intenderà accolta.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che non sono ancora pervenuti i pareri richiesti alla Commissione Bilancio in merito ai disegni di legge n. 352 e abbinati e n. 344 e abbinati (cordone ombelicale e autismo). Fa presente, a tale riguardo, che la Commissione consultata è tuttora in attesa di acquisire le relazioni tecniche da parte del Governo.

Quanto alle richieste formulate nel corso della seduta antimeridiana, concernenti il trasferimento alla sede deliberante dei disegni di legge in materia di riutilizzo dei farmaci e *screening* neonatali, fa rilevare che, da un punto di vista procedurale, è opportuno che la relativa domanda alla Presidenza del Senato sia deliberata a conclusione del dibattito in sede referente, e inoltrata dopo aver acquisito i prescritti pareri delle Commissioni 1a, 5a e 14a.

La Commissione prende atto.

CONVOCAZIONE DELL'UFFICIO DI PRESIDENZA

La [PRESIDENTE](#) comunica che al termine della seduta si terrà una riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, dedicata alla programmazione dei lavori.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 14,30.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [1324](#)

Art. 3

3.54 (Testo 2)

[MAURIZIO ROMANI](#), [BIGNAMI](#), [MUSSINI](#), [MASTRANGELI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 8», il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Ciascun presidente dispone di un voto ogni duemila iscritti all'albo provinciale, dura in carica quattro anni e per non più di due mandati consecutivi. Gli albi provinciali con meno di duemila iscritti esprimono comunque un voto ».

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 156 (pom.) del 30/09/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

**MARTEDÌ 30 SETTEMBRE 2014
156^a Seduta**

Presidenza del Vice Presidente
[Maurizio ROMANI](#)

La seduta inizia alle ore 14,15.

IN SEDE REFERENTE

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(1495) Laura BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta antimeridiana del 24 settembre.

La relatrice [BIANCONI](#) (NCD), dopo aver riepilogato succintamente i contenuti dei disegni di legge in titolo, ricorda che i testi si differenziano in relazione ad un profilo specifico: quello che inerisce alla presenza di un farmacista in seno alle Onlus che intendano riutilizzare i medicinali sotto forma di dispensazione a titolo gratuito, presenza prescritta solo dal disegno di legge presentato dal senatore D'Ambrosio Lettieri. Sottolinea che si tratta di un aspetto di notevole rilievo, attesa la necessità di contemperare le possibilità di concreta attuazione della normativa con le necessarie garanzie per

l'utenza. Saggiunge, a beneficio dello discussione, che una possibile mediazione potrebbe essere rappresentata da un emendamento che attribuisca alle Onlus la facoltà di richiedere l'intervento di un farmacista al momento del bisogno, senza la necessità di dotarsi in pianta stabile di tale figura professionale.

Il [PRESIDENTE](#), dopo aver fatto rilevare l'importanza di chiarire in maniera adeguata a chi possano rivolgersi le Onlus ai fini della dispensazione, dichiara aperta la discussione generale.

La senatrice [SIMEONI](#) (*M5S*), sulla scorta della propria esperienza professionale, suggerisce di prevedere che la dispensazione dei farmaci possa essere autorizzata mediante il ricorso a strumenti informatici o di comunicazione a distanza.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*) fa presente che il disegno di legge di cui è proponente riprende i contenuti di un'analoga iniziativa legislativa della passata legislatura, essendo finalizzato a coniugare le esigenze di riutilizzo dei farmaci, che andrebbero altrimenti smaltiti, con quelle di cura delle persone che versano in stato di bisogno. Ritiene particolarmente opportuno e urgente affrontare tale tematica, alla luce dei dati preoccupanti sulla cosiddetta disubbidienza terapeutica, che allo stato è l'effetto della condizione di povertà che caratterizza un numero crescente di ammalati. Esprime peraltro l'avviso che sia necessario sciogliere alcuni nodi tuttora irrisolti, attraverso misure che garantiscano una vigilanza adeguata sul corretto stato di conservazione dei medicinali e sui quantitativi di farmaci gestiti dalle Onlus, nonché prevedendo modalità di dispensazione che assicurino idonei livelli di sicurezza e appropriatezza. In altri termini, occorre a suo giudizio temperare le esigenze sottese al riutilizzo dei farmaci con la necessità di scongiurare i rischi insiti nel "fai da te" sanitario. A tale riguardo, reputa condivisibile la mediazione suggerita dalla relatrice, che potrebbe concretarsi in una disposizione che facoltizzi le Onlus a richiedere, ai competenti ordini professionali, l'indicazione di professionisti disponibili a svolgere a titolo gratuito le attività di prescrizione e dispensazione dei medicinali.

La senatrice [GRANAIOLA](#) (*PD*) ritiene condivisibili le finalità perseguite dai disegni di legge in esame, pur rilevando che la previsione della necessaria presenza di un farmacista potrebbe rivelarsi insostenibile per la maggior parte delle organizzazioni di volontariato. Manifesta perplessità anche in ordine al ricorso a professionisti esterni alle Onlus che agiscano a titolo gratuito, dal momento che potrebbero insorgere problemi notevoli di imputazione della responsabilità in caso di eventi avversi. Esprime l'avviso che l'attività di dispensazione dei medicinali debba essere comunque mantenuta all'interno delle farmacie.

La senatrice [TAVERNA](#) (*M5S*), nell'associarsi alle considerazioni appena svolte, paventa che il riutilizzo dei farmaci attraverso le Onlus possa consentire alle organizzazioni di volontariato di assumere un improprio ruolo sostitutivo delle farmacie, con conseguente abbassamento dei livelli di garanzia dell'utenza, e con il rischio di dare adito a gestioni dei medicinali non sufficientemente trasparenti.

La senatrice [SILVESTRO](#) (*PD*) ritiene condivisibili le preoccupazioni manifestate dagli oratori che l'hanno preceduta, trovando meritevoli di particolare approfondimento non solo gli aspetti connessi alla dispensazione e alla conservazione dei farmaci, ma anche quelli concernenti l'informazione all'utenza, che potrebbe risultare deficitaria o non corretta in assenza di figure professionali specializzate. Saggiunge che l'eventuale previsione di forme di volontariato, di medici e farmacisti nell'ambito delle Onlus, dovrebbe essere corredata da disposizioni puntuali in tema di responsabilità.

La senatrice [DIRINDIN](#) (PD) apprezza le finalità sottese ai disegni di legge in titolo, pur rilevando che il riutilizzo dei farmaci attraverso le Onlus non dovrebbe essere inteso a ovviare alle difficoltà determinate dal carattere eccessivamente elevato dei *ticket*: vi è il rischio che si passi inavvertitamente dal piano dell'assistenza a quello della beneficenza. Condivide le preoccupazioni già emerse nel corso della discussione, in particolare per quanto attiene ai quantitativi di medicinali che possono essere gestiti dalle Onlus. Ritene opportuno un approfondimento sui livelli di implementazione della disciplina legislativa attualmente vigente, in particolare con riguardo all'adozione del previsto decreto ministeriale attuativo. Quanto alla formulazione dei testi, osserva che occorrerebbe evitare che le Onlus si trasformino in una sorta di piccole farmacie, attraverso l'assunzione di compiti non consoni.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15.

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità') - Seduta n. 95 (pom.) del 09/10/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

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

Riunione n. 95
GIOVEDÌ 9 OTTOBRE 2014

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Orario: dalle ore 14,40 alle ore 15,20

AUDIZIONI INFORMALI SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 1092 E 1495 (RIUTILIZZO FARMACI)

1.3.2.1.8. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 162 (pom.) del 14/10/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 14 OTTOBRE 2014
162^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 15,30.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(1637\)](#) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 agosto 2014, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia di contrasto a fenomeni di illegalità e violenza in occasione di manifestazioni sportive, di riconoscimento della protezione internazionale, nonché per assicurare la funzionalità del Ministero dell'interno, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alle Commissioni 1a e 2a riunite. Esame. Parere favorevole con osservazione)

La relatrice [BIANCONI](#) (NCD) illustra il provvedimento in titolo, soffermandosi sui profili di competenza della Commissione.

L'articolo 6 reca finanziamenti aggiuntivi per fare fronte all'afflusso di immigrati sul territorio nazionale ed alle esigenze di accoglienza dei richiedenti asilo.

L'articolo 9 prevede l'istituzione, presso il Ministero dell'interno, di una Commissione centrale, con funzioni consultive, in materia di sostanze esplodenti nonché di Commissioni tecniche a livello territoriale, ai fini dell'esercizio delle funzioni, anche prescrittive, previste in materia.

Il comma 1-bis dell'articolo 8, inserito dalla Camera, demanda ad un decreto del Ministro dell'interno la definizione delle modalità per l'avvio da parte dell'Amministrazione della pubblica sicurezza - con le necessarie cautele per la salute e l'incolumità pubblica, secondo principi di precauzione "e previa intesa con il Ministro della salute" - della sperimentazione della pistola elettrica *Taser* per le esigenze dei propri compiti istituzionali. L'introduzione di tale tipologia di arma è operata nell'ambito dello stanziamento di spesa complessivo di cui al comma 1 dell'articolo 8, relativo all'acquisto ed all'ammodernamento di mezzi, attrezzature, strutture ed impianti della Polizia di Stato e del Corpo

nazionale dei vigili del fuoco.

In conclusione, la relatrice dichiara di essere intenzionata a formulare una proposta di parere favorevole.

Si apre la discussione generale.

La senatrice [GRANAIOLA](#) (PD) ritiene che le norme introdotte nell'articolo 8 durante l'esame dell'altro ramo del Parlamento, in materia di sperimentazione della pistola elettrica *Taser*, siano non sufficientemente perspicue e meritevoli in ogni caso di un supplemento di riflessione.

La senatrice [SIMEONI](#) (M5S) fa proprie le considerazioni appena svolte, segnalando che negli Stati Uniti l'utilizzo della pistola elettrica *Taser* ha in alcuni casi determinato l'insorgenza di problemi neuronali.

La [PRESIDENTE](#) (PD) esprime l'avviso che, tra le premesse del parere, occorrerebbe porre in rilievo l'importanza delle politiche culturali ed educative a fini di prevenzione dei fenomeni di violenza occasionati dalle manifestazioni sportive. Quanto alle considerazioni concernenti la sperimentazione della pistola *Taser*, auspica che esse possano essere inserite, sotto forma di osservazione, nell'ambito del parere. Saggiunge, a tale riguardo, che potrebbe essere opportuno suggerire alle Commissioni di merito la previsione di un obbligo di relazione del Governo alle Camere sulle risultanze della sperimentazione.

La senatrice [PADUA](#) (PD) si associa all'intervento appena svolto, sottolineando l'importanza di un approccio di carattere non esclusivamente repressivo, bensì soprattutto di tipo educativo, ai fenomeni di violenza negli stadi. Per ciò che concerne la pistola elettrica *Taser*, ravvisa l'opportunità che sia previsto un termine per il completamento della sperimentazione.

La senatrice [MATTESINI](#) (PD) esprime particolare apprezzamento per l'articolo 7 del provvedimento in titolo, che dà un sostegno fattivo ai comuni interessati dai flussi migratori attraverso un'opportuna riduzione degli obiettivi del Patto di stabilità interno. In riferimento all'articolo 5, che apre il capo II del provvedimento, recante disposizioni in materia di protezione internazionale, si domanda se le norme concernenti le prefetture siano in armonia con le prospettive di riforma organizzativa del Ministero dell'interno.

La [PRESIDENTE](#) fa rilevare che il profilo da ultimo evocato non rientra propriamente tra le competenze della Commissione.

Il senatore [DALLA ZUANNA](#) (PD) manifesta apprezzamento per le misure finalizzate a potenziare il sistema di accoglienza dei rifugiati e a sostenere i comuni maggiormente interessati dai flussi migratori. Tali misure, a suo avviso, confermano che il Paese sta perseguendo in materia politiche adeguate, che consentono di assicurare anche un'importante assistenza di tipo sanitario, come ha avuto modo di verificare di persona visitando alcune strutture ubicate nella provincia di Padova.

La senatrice [DIRINDIN](#) (PD) osserva che il provvedimento in esame contempla solo politiche di tipo repressivo in merito ai fenomeni di violenza occasionati da manifestazioni sportive, mentre sarebbe necessario, a suo avviso, prestare attenzione anche agli aspetti legati alla prevenzione e alle campagne di sensibilizzazione. Per ciò che concerne la sperimentazione della pistola *Taser*, riterrebbe opportuno sapere chi sia il fornitore di tale strumentazione e quale sia, nello specifico, l'investimento previsto.

La **PRESIDENTE** fa rilevare che la sede più appropriata per gli approfondimenti auspicati potrebbe essere quella del sindacato ispettivo.

Il senatore **D'AMBROSIO LETTIERI** (*FI-PdL XVII*) fa proprie le perplessità già espresse in ordine al provvedimento in esame e preannuncia sin da ora il voto d'astensione della sua parte politica. Saggiunge che, per mettere in campo politiche migratorie rispondenti ai bisogni del Paese e degli stessi immigrati, occorrerebbero stanziamenti idonei al superamento delle criticità attualmente esistenti, che possono ad esempio essere riscontrate presso diverse strutture d'accoglienza pugliesi.

Non essendovi altre richieste di intervento, la **PRESIDENTE** dichiara chiusa la discussione generale e dà la parola alla relatrice.

La relatrice **BIANCONI** (*NCD*), ferma restando la valutazione complessivamente positiva del provvedimento in esame, ritiene che le indicazioni scaturite dal dibattito possano essere trasfuse all'interno del redigendo parere, sia attraverso una premessa che evidenzi l'importanza delle politiche di prevenzione della violenza, sia mediante un'osservazione che, in relazione alla pistola elettrica *Taser*, preveda un termine per il completamento delle attività di sperimentazione e un obbligo di relazione del Governo alle Camere circa le relative risultanze.

La **PRESIDENTE** ritiene, stante l'urgenza di rendere il parere, che possa farsi luogo al conferimento di un mandato alla relatrice alla redazione di un parere favorevole con osservazione, nei termini precisati nell'ambito dell'intervento di replica.

Intervenendo in sede di annuncio di voto, la senatrice **GRANAIOLA** (*PD*) dichiara che si asterrà, ribadendo che l'articolo 8 del provvedimento in esame, nella parte introdotta dalla Camera, è formulato in termini non sufficientemente chiari, sia per ciò che concerne le modalità di svolgimento della sperimentazione, sia per ciò che riguarda l'entità del relativo stanziamento. Saggiunge che il testo del decreto-legge appare alquanto eterogeneo e accosta impropriamente norme concernenti l'immigrazione a disposizioni contraddistinte da finalità diverse.

In assenza di altre richieste di intervento, la **PRESIDENTE** accerta la presenza del prescritto numero di senatori e pone in votazione la proposta di conferire mandato alla relatrice, nei termini già precisati.

La Commissione approva.

(1577) Riorganizzazione delle Amministrazioni pubbliche

(Parere alla 1a Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore **BIANCO** (*PD*) illustra il disegno di legge in titolo, soffermandosi sugli aspetti di competenza della Commissione.

L'articolo 10 reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di dirigenza pubblica e di valutazione dei rendimenti dei pubblici uffici. Tra i principi ed i criteri direttivi di questa

normativa di delega, quelli di cui al comma 1, lettera n), riguardano il conferimento degli incarichi di direttore generale, di direttore amministrativo e di direttore sanitario delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Tali principi "fondamentali" prevedono, tra l'altro: per i direttori generali, un elenco nazionale degli idonei, istituito presso il Ministero della salute, redatto ed aggiornato da una commissione nazionale (composta pariteticamente da rappresentanti dello Stato e delle regioni), sulla base di una selezione unica per titoli, da svolgersi previo avviso pubblico; la nomina del direttore generale, da parte della regione o della provincia autonoma, nell'ambito dei nominativi inseriti in tale elenco, previa individuazione di una rosa di candidati e previo colloquio; un sistema di verifica e di valutazione dell'attività dei direttori generali che tenga conto del raggiungimento degli obiettivi sanitari; per i direttori amministrativi e per quelli sanitari, elenchi regionali, redatti ed aggiornati da commissioni regionali, sulla base di selezione per titoli e colloquio, da svolgersi previo avviso pubblico, elenchi dai quali i direttori generali devono attingere per le relative nomine.

A tale proposito, il relatore osserva che potrebbe essere opportuno chiarire se si faccia riferimento anche agli elenchi delle altre regioni (rispetto a quella a cui appartenga l'ente o azienda).

Con riguardo alla nomina del direttore generale, il principio di delega di cui alla lettera n) fa riferimento, oltre che alle regioni, anche alle province autonome, senza specificare se si intenda far riferimento anche alle regioni a statuto speciale.

In proposito, il relatore osserva che la normativa statale vigente fa letteralmente riferimento soltanto alle regioni a statuto ordinario.

La disciplina di delega in esame pone, al numero 2) della lettera b), il principio dell'istituzione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, di un ruolo unico dei dirigenti regionali, comprensivo della dirigenza amministrativa del Servizio sanitario nazionale - mentre resta esclusa la dirigenza medica e quella tecnica del medesimo Servizio -, nonché l'introduzione di una Commissione per la dirigenza regionale. Tali dirigenti rientrano tra quelli interessati da un complesso di principi di delega, tra i quali: l'accesso al relativo ruolo unico in base agli istituti del corso-concorso e del concorso, aventi entrambi cadenza annuale (lettera c)); la definizione di obblighi formativi annuali e delle modalità del relativo adempimento presso la Scuola nazionale dell'amministrazione, presso scuole di formazione regionali e locali o presso istituzioni universitarie (lettera d)); il conferimento - nell'ambito dei soggetti appartenenti al relativo ruolo unico - degli incarichi dirigenziali mediante procedura con avviso pubblico, sulla base di requisiti e criteri definiti dall'amministrazione ed approvati dalla Commissione summenzionata (lettera e)); la durata triennale degli incarichi dirigenziali - rinnovabili previa partecipazione alla procedura di avviso pubblico e con facoltà di rinnovo senza la suddetta procedura selettiva per una sola volta - e la definizione di presupposti oggettivi per la revoca, anche in relazione al mancato raggiungimento degli obiettivi, e della relativa procedura (lettera f)); la valutazione dei risultati dei dirigenti secondo i principi di cui alla lettera h), tra cui la semplificazione del relativo processo di valutazione, la misurabilità e comparabilità degli indicatori di risultato ed il carattere oggettivo degli standard di qualità; la definizione della disciplina della retribuzione dei dirigenti secondo i criteri di cui alla lettera l), tra i quali l'omogeneizzazione del trattamento economico, fondamentale ed accessorio, nell'ambito di ciascun ruolo unico e la determinazione di limiti assoluti, stabiliti in base a criteri oggettivi, correlati alla tipologia dell'incarico.

Il relatore passa quindi a illustrare alcune altre parti del testo suscettibili di rivestire interesse per la Commissione.

L'articolo 6 reca una delega al Governo per l'adozione di disposizioni integrative e correttive, rispetto alle discipline stabilite dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e dal decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, relative, rispettivamente, alla pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni ed all'inconferibilità ed incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico.

L'articolo 7 reca una delega al Governo per "modificare la disciplina" di: Presidenza del Consiglio; Ministeri; agenzie governative nazionali; enti pubblici non economici nazionali.

L'articolo 8 specifica che nella nozione di "amministrazioni territoriali" - a cui anche altre normative facciano riferimento - rientrano le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale;

L'articolo 13 reca alcuni principi e criteri direttivi specifici, aggiuntivi rispetto a quelli contemplati dall'articolo 12, per la delega sul riordino e la semplificazione della disciplina in materia di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e dei connessi profili di organizzazione amministrativa ed integra la procedura per l'attuazione della medesima delega, inserendo (alinea del comma 1) il parere delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e ponendo un termine di dodici mesi per l'esercizio della delega, decorrenti dalla scadenza della delega in materia di dirigenza pubblica, di cui all'articolo 10.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che nella seduta di domani, oltre a proseguire l'esame in sede consultiva del disegno di legge n. [1577](#), si riprenderà la discussione generale sul disegno di legge in materia di *screening* neonatale, e si avvierà l'esame in sede consultiva dei disegni di legge in materia di agricoltura sociale. Nel corso della prossima settimana proseguirà l'esame in sede referente dei disegni di legge nn. [1324](#) e abbinati, e potrà inoltre essere avviato l'esame di atti europei in fase ascendente. Si svolgeranno inoltre, nell'ambito dell'istruttoria legislativa concernente i disegni di legge in materia di riutilizzo dei farmaci, audizioni informali di Onlus operanti nel settore.

Infine, avverte che l'istruttoria legislativa in sede riunita con la Commissione 11a, in relazione al disegno di legge n. [660](#), riprenderà nella riunione prevista per la mattinata del 30 ottobre, con l'audizione informale di rappresentanti della Conferenza nazionale dei Presidenti dei corsi di laurea in servizio sociale.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che nel corso della riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi del 9 ottobre scorso è stata depositata documentazione da parte dei rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [1092](#) -[1495](#).

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

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16,15.

1.3.2.1.9. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità') - Seduta n. 99 (pom.) del 30/10/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

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

Riunione n. 99
GIOVEDÌ 30 OTTOBRE 2014

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Orario: dalle ore 14,15 alle ore 14,35

AUDIZIONE INFORMALE SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 1092 E 1495 (RIUTILIZZO FARMACI)

1.3.2.1.10. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 170 (pom.) del 04/11/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

**MARTEDÌ 4 NOVEMBRE 2014
170ª Seduta**

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(1651\)](#) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alle Commissioni 8a e 13a riunite. Esame. Parere favorevole con osservazioni)

La relatrice **[SILVESTRO](#)** (PD), premesso che il provvedimento in titolo è alquanto articolato e complesso, si sofferma ad illustrare le parti di competenza della Commissione.

I commi 1 e 2 dell'articolo 16 pongono due deroghe transitorie per la regione Sardegna, relative alla spesa sanitaria ed al triennio 2015-2017, con riferimento all'investimento straniero da realizzarsi, con carattere sperimentale, per l'ospedale *ex* San Raffaele di Olbia (struttura in passato mai ultimata). Il comma 2-bis - inserito dalla Camera dei deputati - prevede che, nel medesimo periodo 2015-2017, la regione Sardegna e il Ministero della salute assicurino un monitoraggio sull'effettiva rispondenza della qualità delle prestazioni sanitarie della struttura in oggetto e sulla loro piena integrazione con la restante offerta sanitaria pubblica in Sardegna nonché sulla mobilità sanitaria verso altre regioni.

In base alla deroga di cui al comma 1, nel triennio 2015-2017, non si tiene conto dei posti letto accreditati nella suddetta struttura sanitaria, ai fini del rispetto del parametro massimo di 3,7 posti letto ospedalieri (accreditati nelle strutture sanitarie, pubbliche o private, ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale) per mille abitanti, posto dalla disciplina di cui all'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. La relatrice, al riguardo, ricorda che la regione Sardegna ha recepito tale parametro con

la legge regionale 7 novembre 2012, n. 21. In ogni caso, in base alla presente norma di deroga, la regione deve assicurare, mediante la trasmissione della necessaria documentazione al Ministero della salute, l'approvazione di un programma di riorganizzazione della rete ospedaliera, il quale garantisca che, a decorrere dal 1° gennaio 2018, il suddetto parametro sia rispettato anche al lordo dei posti letto in questione.

Secondo la norma di deroga di cui al successivo comma 2, la regione Sardegna, nel triennio 2015-2017, può incrementare, nella misura di 6 punti percentuali, il limite vigente della spesa per la remunerazione - da parte del Servizio sanitario regionale - delle prestazioni sanitarie rese da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera. Al riguardo, la relatrice, ricorda che il limite annuo (ai sensi dell'articolo 15, comma 14, del citato decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, e successive modificazioni) è pari, per gli anni 2014 e seguenti, alla spesa registrata a consuntivo per il 2011, ridotta di 2 punti percentuali; peraltro, per la regione Sardegna, secondo la normativa già vigente, l'obiettivo finanziario sotteso a tale limite può essere conseguito, in alternativa, in altre aree della spesa sanitaria (facoltà ammessa "al fine di garantire un adeguato livello di erogazione di servizi sanitari nella regione Sardegna, interessata dai gravi eventi alluvionali del mese di novembre 2013"). Il comma 2 specifica altresì che agli oneri finanziari derivanti dalla presente deroga di sei punti percentuali la regione Sardegna fa fronte annualmente all'interno del proprio bilancio, ai sensi del principio di cui all'articolo 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo il quale, dall'anno 2007, la Regione in esame provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato.

I commi da 4 a 7 dell'articolo 28 riguardano lo svolgimento del servizio di pronto soccorso sanitario negli aeroporti civili ed in quelli aperti al traffico civile.

In primo luogo, si specifica (comma 4) che, negli aeroporti in cui sussiste una convenzione tra l'ENAC ed un soggetto per la gestione totale - da parte di quest'ultimo - dello scalo, il servizio di pronto soccorso è assicurato con oneri a carico del medesimo gestore. Tale previsione è conforme alla convenzione già stipulata il 30 dicembre 2013 tra i gestori totali in questione, la Croce Rossa Italiana ed il Ministero della salute; tale convenzione prevede, infatti, per il 2014, la continuazione dello svolgimento del servizio di pronto soccorso da parte della Croce Rossa Italiana, con il rimborso dei relativi oneri a carico dei soggetti gestori, in attesa che questi ultimi individuino i soggetti erogatori del servizio a livello locale. In merito, il comma 6 chiarisce che, per il periodo precedente la stipulazione della suddetta convenzione del 30 dicembre 2013, l'onere finanziario del servizio (svolto dalla Croce Rossa Italiana) resta a carico dello stato di previsione del Ministero della salute.

Il comma 5 conferma che, negli aeroporti a diretta gestione dello Stato, l'onere finanziario del servizio in parola resta a carico dello stato di previsione del Ministero della salute, fino all'approvazione - da parte dei Ministeri competenti - della convenzione tra l'ENAC ed un soggetto per la gestione totale - da parte di quest'ultimo - dello scalo.

Al riguardo, la relatrice ricorda che, negli aeroporti a diretta gestione dello Stato, il servizio in esame è affidato alla Croce Rossa Italiana, ai sensi del decreto ministeriale 12 febbraio 1988.

Il comma 7 demanda all'ENAC la definizione, entro il 31 ottobre 2014, previo parere - come aggiunto dalla Camera dei deputati - del Ministero della salute, di apposite linee guida per i gestori aeroportuali, ai fini dell'individuazione dei requisiti minimi del servizio di pronto soccorso sanitario.

Il comma 14-bis - inserito dalla Camera dei deputati - dell'articolo 42 pone una deroga, per l'anno 2014, alle procedure per l'individuazione delle tre Regioni di riferimento per la determinazione del fabbisogno sanitario *standard*. Si prevede, infatti, ai fini dell'accelerazione delle procedure, la conferma diretta delle tre Regioni - Umbria, Emilia-Romagna e Veneto - individuate, per il precedente anno 2013, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 5 dicembre 2013.

Al riguardo, la relatrice, ricorda che, secondo la procedura ordinaria, le tre Regioni di riferimento sono scelte dalla suddetta Conferenza permanente tra le cinque indicate dal Ministro della salute, di

concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, "in quanto migliori cinque regioni", secondo i criteri di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, e alla delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2012; in ogni caso, la terna deve comprendere la migliore Regione.

In base al medesimo articolo 27 del decreto legislativo n. 68, e secondo i criteri di calcolo ivi indicati, il fabbisogno sanitario *standard* delle singole Regioni a statuto ordinario (cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard) è determinato da parte del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, applicando a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle suddette Regioni di riferimento.

Il comma 14-*ter* - inserito dalla Camera dei deputati - dello stesso articolo 42 pone due norme transitorie, relative ad una quota premiale nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale; tale quota è relativa alle Regioni che abbiano istituito una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un determinato importo e per quelle che introducano misure idonee a garantire la piena applicazione delle norme in materia di equilibrio di bilancio delle strutture ospedaliere pubbliche, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione.

La prima novella proroga per il 2014 una disposizione transitoria già prevista per gli anni 2012 e 2013, con riferimento ai criteri per il riparto della quota premiale.

La procedura transitoria, oggetto della proroga in esame, prevede che, in attesa del decreto ministeriale contemplato dalla disciplina a regime, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, stabilisca il riparto della quota premiale, tenendo anche conto di criteri di riequilibrio, indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

La seconda novella incrementa, per il solo anno 2014, da 0,25 a 1,75 punti percentuali la misura complessiva della suddetta quota premiale (la base di calcolo è costituita dalle risorse ordinarie per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, risorse da cui viene sottratto l'importo in oggetto).

L'articolo 42-*bis* - inserito dalla Camera dei deputati - reca due norme transitorie, relative ai termini temporali per la richiesta di ammissione al finanziamento, da parte delle Regioni e delle Province autonome, per l'attuazione dei programmi di edilizia sanitaria e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico.

Le modifiche transitorie in oggetto riguardano gli accordi di programma sottoscritti nell'anno 2013 dalle Regioni e dalle Province autonome con il Ministero della salute (di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome).

Le due norme transitorie elevano, rispettivamente: da 18 a 30 mesi il termine per la richiesta al Ministero della salute - da parte delle Regioni e delle Province autonome - di ammissione al finanziamento; da 24 a 36 mesi il termine per la presentazione di un'ulteriore domanda di ammissione al finanziamento, in caso di valutazione negativa di una precedente domanda. Al riguardo, la relatrice ricorda che i termini in questione decorrono dalla sottoscrizione dell'accordo ovvero, per gli accordi aventi sviluppo pluriennale, dalla data di inizio dell'annualità di riferimento, prevista dagli accordi medesimi per i singoli interventi; decorsi i termini summenzionati, l'accordo si intende risolto, con la conseguente revoca dei corrispondenti impegni di spesa (la risoluzione è parziale qualora solo per una parte degli interventi - oggetto dell'accordo - sia decorso inutilmente il termine).

Con riferimento agli altri articoli del decreto-legge, la relatrice segnala che: l'articolo 9 reca alcune modifiche - intese alla "semplificazione amministrativa e accelerazione delle procedure" - con riferimento a varie tipologie di interventi, tra cui la messa in sicurezza degli edifici scolastici di ogni ordine e grado e di quelli dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM); l'articolo 27 demanda ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro e

delle politiche sociali, da emanarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore del decreto in esame, l'individuazione delle opere di pubblica utilità da finanziare, in via d'urgenza, prioritariamente tra quelle in avanzato stato di realizzazione, nell'ambito degli investimenti immobiliari dell'INAIL. Con una modifica inserita dalla Camera dei deputati si fa particolare riferimento agli interventi per la bonifica dell'amianto e per la messa in sicurezza e l'incremento dell'efficienza energetica di scuole, asili nido, strutture socio-sanitarie, edilizia residenziale pubblica; l'articolo 33-*bis* - inserito dalla Camera dei deputati - esclude dal patto di stabilità interno, per il 2015, le spese per interventi di bonifica da amianto effettuati, da parte del comune di Casale Monferrato, nel perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di «Casale Monferrato».

Si apre la discussione generale.

La senatrice [GRANAIOLA](#) (PD), riguardo agli interventi per la bonifica da amianto previsti dagli articoli 27 e 33-*bis*, osserva che occorrerebbe contemplare espressamente anche misure relative alla rete idrica, senza peraltro limitare l'esclusione dal Patto di stabilità interno ai soli interventi effettuati dal Comune di Casal Monferrato. In merito all'articolo 35, rileva che occorrerebbe prescrivere lo svolgimento di verifiche di impatto sanitario quale presupposto per la realizzazione di impianti di recupero di energia dai rifiuti (termovalorizzatori).

Il senatore [FLORIS](#) (FI-PdL XVII) ritiene problematico il disposto dell'articolo 16, che, nel porre norme derogatorie per la realizzazione di un investimento straniero per l'ospedale *ex* San Raffaele di Olbia, si ingerisce in temi di competenza regionale, senza peraltro prevedere i necessari finanziamenti aggiuntivi a carico dello Stato.

Il senatore [ROMANO](#) (PI), rilevata l'esiguità del tempo a disposizione per l'esame, osserva che l'articolo 33-*bis*, nel riservare al solo Comune di Casale Monferrato un trattamento di favore per le bonifiche da amianto, appare non in linea con i principi di equità e di giustizia, determinando una disparità di trattamento rispetto ad altri territori interessati da analoghe problematiche ambientali.

La [PRESIDENTE](#) (PD) fa propria l'osservazione appena formulata.

Il senatore [BIANCO](#) (PD) si unisce ai rilievi problematici già avanzati con riguardo all'articolo 16, manifestando preoccupazione per la singolare procedura ivi prevista, finalizzata ad attrarre investimenti di capitali stranieri nel servizio sanitario sardo, con modalità ampiamente *extra ordinem*.

La senatrice [PADUA](#) (PD) fa proprie le considerazioni problematiche già svolte in merito all'articolo 33-*bis*, sottolineando che tutte le aree del Paese abbisognevole di bonifiche da amianto dovrebbero ricevere la stessa attenzione da parte del legislatore.

La senatrice [FUCKSIA](#) (M5S), in relazione alle disposizioni concernenti le bonifiche da amianto, osserva che è preferibile evitare di intervenire laddove vi sia il rischio di una dispersione delle fibre, considerato anche che vi è poi la necessità di creare delle discariche speciali. In riferimento all'articolo 33-*bis*, rileva che la situazione del territorio di Casale Monferrato è del tutto peculiare e differenziata da quella di altre zone pure esposte a rischi di esposizione all'amianto. Con riguardo specifico all'articolo 27, evidenzia che gli interventi di bonifica ivi previsti sono inseriti nell'ambito di una disposizione recante misure urgenti in materia di patrimonio dell'INAIL.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (FI-PdL XVII) fa proprie le perplessità già manifestate in merito

all'articolo 16, che meriterebbe ben altro approfondimento rispetto a quello possibile in questa sede, considerato anche il suo potenziale impatto sul Servizio sanitario regionale. Riguardo all'articolo 42, comma 14-ter, ritiene che la previsione di quote premiali nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale dovrebbe tenere conto dell'esistenza di diseguaglianze oggettive tra le Regioni, legate a condizioni di deprivazione sociale. Manifesta imbarazzo per la norma introdotta dall'articolo 33-bis, che limita ad un solo comune un beneficio che dovrebbe essere concesso a tutti i territori interessati da problematiche di amianto. Annuncia sin da ora che la sua parte politica non potrà esprimersi favorevolmente sul provvedimento in esame, pur auspicando che le considerazioni svolte possano essere accolte all'interno del redigendo parere sotto forma di condizioni.

La senatrice [MATTESINI](#) (PD) condivide le preoccupazioni già manifestate in relazione all'articolo 16, che sembra menomare la competenza regionale in tema di programmazione sanitaria creando un precedente pericoloso. Esprime l'auspicio che la riorganizzazione della rete ospedaliera abbia almeno luogo contestualmente alla realizzazione dell'investimento straniero relativo all'Ospedale *ex* San Raffaele di Olbia.

La [PRESIDENTE](#) (PD) ritiene che nel redigendo parere dovrebbe essere innanzitutto rimarcata l'esiguità del tempo a disposizione per l'esame di un provvedimento piuttosto complesso. In merito all'articolo 33-bis, pur ritenendo che la norma non sottenda un intento discriminatorio, esprime l'avviso che il beneficio ivi previsto dovrebbe essere esteso a tutte le aree del Paese caratterizzate da problemi di amianto "a cielo aperto". Ritiene discutibile, in relazione al comma 14-bis dell'articolo 42, che la determinazione del fabbisogno sanitario *standard* sia oggetto di una norma introdotta all'interno di un decreto-legge; quanto ai contenuti della disposizione, paventa che in assenza di misure a carattere perequativo possano porsi problemi di sostenibilità per i servizi sanitari delle Regioni diverse da quelle utilizzate come riferimento, con possibili problemi di tenuta del sistema universalistico e conseguente necessità di interventi sostitutivi dello Stato. Quanto all'intervento straordinario per l'Ospedale di Olbia, di cui all'articolo 16, ritiene che nel parere dovrebbe essere sottolineata l'esigenza di un monitoraggio attento e costante sull'impatto di tale misura sperimentale.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (FI-PdL XVII) riprende brevemente la parola per esprimere apprezzamento per l'intervento testé svolto dalla Presidente, e per auspicare che la quota premiale nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, di cui al comma 14-ter dell'articolo 42, sia legata anche alla piena attuazione da parte delle Regioni delle disposizioni in materia di trasparenza e anticorruzione.

Non essendovi altre richieste di intervento, la [PRESIDENTE](#) dichiara chiusa la discussione generale e dispone la sospensione della seduta.

La seduta, sospesa alle ore 15,10, riprende alle ore 16,20.

La relatrice [SILVESTRO](#) (PD) illustra uno schema di parere favorevole con osservazioni, redatto in conformità alle indicazioni scaturite dall'ampio dibattito svolto. Con particolare riguardo all'articolo 33-bis, sottolinea di aver inserito nel testo una specifica osservazione per evidenziare l'opportunità di estendere il beneficio ivi previsto anche ad altre aree del Paese interessate da analoghe problematiche di inquinamento da amianto, come ad esempio quelle su cui insistono gli insediamenti produttivi *ex* Isochimica e Montedison.

La [PRESIDENTE](#) (PD) osserva che sarebbe preferibile omettere riferimenti specifici a singoli insediamenti produttivi.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*) auspica che, ove la relatrice ritenga di mantenere il riferimento a singoli insediamenti produttivi, sia fatta menzione anche delle industrie inquinanti presenti nella zona di Bari.

La senatrice [VALDINOSI](#) (*PD*) ritiene preferibile evitare i riferimenti specifici a singoli insediamenti produttivi, al fine di non incorrere in involontarie omissioni, ed in conformità ai principi della libertà di mandato parlamentare e di rappresentanza degli interessi dell'intera Nazione.

La senatrice [TAVERNA](#) (*M5S*), cui si associa la senatrice [EUCKSIA](#) (*M5S*), fa rilevare che sarebbe semmai preferibile graduare l'accesso al beneficio in relazione al livello di gravità di inquinamento dei vari siti.

Il senatore [ROMANO](#) (*PI*) rimarca che la menzione specifica della *ex* Isochimica di Avellino si giustificerebbe in relazione alle informazioni che la Commissione ha acquisito nell'ambito dell'indagine conoscitiva sugli effetti dell'inquinamento ambientale. Ciò posto, ritiene si possa omettere il riferimento specifico a singoli siti nell'ottica della massima condivisione del testo.

Il senatore [ZUFFADA](#) (*FI-PdL XVII*) pone in evidenza che l'articolo 33-*bis* è finalizzato a consentire al Comune di Casal Monferrato l'utilizzazione di risorse derivanti da un risarcimento accordato all'ente in sede giudiziaria.

Il senatore [FLORIS](#) (*FI-PdL XVII*) auspica che, riguardo all'articolo 16, nell'ambito del parere si osservi che è necessaria la previsione di un finanziamento aggiuntivo a carico dello Stato.

La senatrice [GRANAIOLA](#) (*PD*) insiste per l'inserimento di una specifica osservazione concernente l'articolo 35: è opportuno che la realizzazione degli impianti di recupero di energia da rifiuti sia preceduta da valutazioni di impatto sulla salute.

La relatrice [SILVESTRO](#) (*PD*) dichiara di accogliere le proposte di modifica formulate dalla Presidente e dalla senatrice Granaiola.

Non essendovi richieste di intervento per dichiarazione di voto, la [PRESIDENTE](#), previa verifica del numero legale, pone in votazione lo schema di parere predisposto dalla relatrice, come modificato, pubblicato in allegato.

La Commissione approva.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) comunica che la seduta di domani sarà dedicata all'esame dell'Atto comunitario n.

557 (Agenzia europea per i medicinali) e alla discussione generale sul disegno di legge in materia di *screening* neonatale. L'esame del documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sul cosiddetto Caso Stamina avrà luogo nel corso delle prossime settimane in conformità alle determinazioni che verranno adottate in sede di Ufficio di Presidenza. Ricorda, infine, che nella mattinata di martedì 11 novembre si terrà il seminario sulle tematiche della salute mentale e del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

La Commissione prende atto.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*) auspica che nell'ambito del seminario vi sia la possibilità, oltre che dell'ascolto delle relazioni degli ospiti invitati, di esprimere il punto di vista della Commissione in materia.

La [PRESIDENTE](#) assicura che vi sarà uno spazio adeguato per gli interventi dei componenti della Commissione.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che nel corso della riunione degli Uffici di Presidenza delle Commissioni 11a e 12a riunite tenutasi il 30 ottobre scorso, è stata depositata documentazione da parte di rappresentanti della Conferenza nazionale dei Presidenti dei corsi di laurea in Servizio sociale, nell'ambito dell'esame del disegno di legge n. [660](#) (disciplina della professione di assistente sociale). Nel corso della riunione pomeridiana della stessa giornata del 30 ottobre, dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi della Commissione igiene e sanità, è stata inoltre depositata documentazione da parte di esponenti dell'Associazione per l'autogestione dei servizi e la solidarietà (AUSER-Onlus), nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [1092](#) e [1495](#) (raccolta e donazione di medicinali). Inoltre, in data odierna, è stata depositata documentazione da parte dal direttore scientifico dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù, del direttore dell'Osservatorio malattie rare e del direttore del laboratorio *screening* neonatale della Clinica di neurologia pediatrica dell'Ospedale Meyer di Firenze, in sede di Ufficio di Presidenza integrato, nell'ambito dell'esame del disegno di legge n. [998](#) (*screening* neonatale).

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

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16,45.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1651**

La Commissione,

premesso che il tempo a disposizione per l'esame dell'AS n. 1651 è stato esiguo e che ciò non ha favorito il dovuto approfondimento, stante anche la complessità del provvedimento, esprime, per quanto di competenza, parere favorevole, con le seguenti osservazioni:

- a) in relazione all'articolo 16, si valuti l'opportunità di prevedere una sistematica e costante verifica dei procedimenti sottesi alla realizzazione, e alla successiva *governance*, nel sistema sanitario della Regione Sardegna, dell'investimento straniero per l'Ospedale S. Raffaele di Olbia, per quanto attiene al rapporto tra domanda ed offerta sanitaria, pubblica e privata, alla mobilità sanitaria e alla riorganizzazione della rete ospedaliera, oltre che per quanto concerne le deroghe di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 16 ed il loro superamento a far data dal 2018;
- b) premessa la problematicità del ricorso alla decretazione d'urgenza su tale materia, sarebbe opportuno che vi fosse una attenta considerazione, nella individuazione delle regioni di riferimento per la determinazione del fabbisogno sanitario *standard*, di cui al comma 14-*bis* dell'articolo 42, anche delle peculiari condizioni socio-ambientali di diverse regioni, che potrebbero richiedere la predisposizione di misure di tipo perequativo;
- c) sarebbe opportuno che le quote premiali di cui al comma 14-*ter* dell'articolo 42 fossero ripartite anche in relazione allo stato di effettiva attuazione delle prescrizioni legislative in tema di trasparenza e anticorruzione;
- d) in relazione all'articolo 33-*bis*, sarebbe opportuno che dal patto di stabilità interno per il 2015 siano escluse le spese per interventi di bonifica da amianto, oltre che nel perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di "Casale Monferrato", anche per tutti i siti con caratteristiche similari, presenti sul territorio nazionale;
- e) in relazione all'articolo 27, sarebbe opportuno che negli interventi di bonifica da amianto ivi previsti fossero espressamente ricompresi anche quelli sulla rete idrica;
- f) in relazione all'articolo 35, recante, tra l'altro, norme per la realizzazione di impianti di recupero di energia da rifiuti urbani, sarebbe opportuno prescrivere una specifica valutazione d'impatto sanitario, concernente i medesimi impianti.

1.3.2.1.11. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità') - Seduta n. 102 (pom.) del 12/11/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

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

Riunione n. 102
MERCOLEDÌ 12 NOVEMBRE 2014

Presidenza del Vice Presidente
[Maurizio ROMANI](#)

Orario: dalle ore 15,05 alle ore 16,25

AUDIZIONI INFORMALI SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 1092 E 1495 (RIUTILIZZO FARMACI)

1.3.2.1.12. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 174 (pom.) del 13/11/2014

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

**GIOVEDÌ 13 NOVEMBRE 2014
174ª Seduta**

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, il professor Gualtiero Walter Ricciardi, commissario dell'Istituto Superiore di Sanità.

La seduta inizia alle ore 14,40.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La **[PRESIDENTE](#)** avverte che l'esame del documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sul cosiddetto Caso Stamina, diversamente da quanto comunicato in precedenza, non avrà luogo nel corso della prossima settimana, che sarà dedicata all'istruttoria e all'esame congiunto degli Atti comunitari 557 e 558, oltre che all'eventuale presentazione dei nuovi emendamenti del relatore al testo unificato per i disegni di legge nn. 352 e 913 (cordone ombelicale). Inoltre, in conformità a quanto convenuto in sede di Ufficio di Presidenza, in una data da concordarsi nel corso delle prossime settimane avrà luogo l'audizione della Ministro Giannini in sede riunita con la Commissione 7a, sulle tematiche connesse all'accesso alle facoltà e alle scuole di specializzazione in medicina.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

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

Poiché non vi sono osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

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 Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta dell'8 ottobre.

La [PRESIDENTE](#) rivolge un saluto di benvenuto al professor Ricciardi, sottolineando che questi è chiamato quest'oggi a fornire elementi informativi sia sulle tematiche generali della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, sia sulla situazione dell'Istituto superiore di sanità.

Il professor RICCIARDI ritiene che la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale possa essere posta a repentaglio dalle fluttuazioni in atto della domanda e dell'offerta nel settore, legate principalmente ai profili dell'innovazione tecnologica e della transizione epidemiologica e demografica. Sottolinea come, sul fronte della domanda, rilevi l'invecchiamento demografico della popolazione, che è correlato alla diffusione delle malattie non trasmissibili e al conseguente incremento del tasso di disabilità. Pone altresì in evidenza l'impatto economico delle patologie croniche: la spesa relativa alle più comuni condizioni croniche ammonta in Europa a più di mille miliardi di euro l'anno, con un *trend* crescente che potrebbe portare la spesa a raggiungere i 6 mila miliardi di euro entro la metà del secolo. Osserva che la conseguente necessità di poter contare su maggiori risorse è frustrata dai tagli ai *budget* sanitari, correlati alle politiche restrittive indotte dalla crisi economica, con effetti differenziati a seconda del sistema adottato dai singoli Paesi: mentre i sistemi basati sulle mutue sembrano patire conseguenze meno pregiudizievoli, i modelli cosiddetti "*Beveridge*" entrano in sofferenza. A tale riguardo, cita gli esempi del servizio sanitario greco e di quello spagnolo, che hanno subito in maniera significativa gli effetti delle politiche di *austerità*, con aumento cospicuo di bisogni di salute non soddisfatti e transizione ad un sistema di tipo assicurativo. Passando a trattare nello specifico della situazione

italiana, sottolinea che il modello "*Beveridge*", cui è ispirato il Servizio sanitario nazionale, sconta attualmente una condizione di forte frammentazione dell'assistenza, con un divario crescente tra Nord e Sud del Paese e problemi di garanzia dei LEA in alcune aree del meridione. Esprime quindi l'avviso che sia necessaria la messa in discussione dei ruoli e modelli organizzativi fin qui acquisiti, con l'elaborazione di un modello peculiare di servizio sanitario, capace di coniugare i molteplici interessi in gioco.

Si sofferma quindi sulla situazione dell'Istituto superiore di sanità, ricordando che il commissariamento è stato disposto in ragione delle condizioni di sofferenza finanziaria in cui versava l'ente. Fa presente che l'Istituto è caratterizzato da una dotazione di personale di ricerca eccellente, che tuttavia opera in un contesto organizzativo e gestionale connotato da aspetti di arretratezza. Saggiunge che l'obiettivo dell'attuale gestione è quello di raggiungere l'equilibrio finanziario e attuare un processo di riorganizzazione, che ha già preso avvio con l'approvazione del nuovo statuto, così da garantire il disbrigo delle molteplici e rilevanti funzioni d'istituto pur in presenza di una costante diminuzione di risorse.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*), relatore per la procedura informativa, dopo aver espresso apprezzamento per l'articolata analisi svolta dal professor Ricciardi, chiede se, ad avviso dell'audit, nel nuovo modello prefigurato debbano trovare spazio anche la revisione del Titolo V della parte II della Costituzione e la previsione di correttivi di tipo mutualistico. Chiede inoltre come nel nuovo modello possano essere garantiti i principi di universalità e solidarietà. Quanto alla situazione dell'Istituto superiore di sanità, domanda se gli ingenti tagli di risorse subiti siano compatibili con l'espletamento della missione istituzionale dell'ente.

La senatrice [FUCKSIA](#) (*M5S*) manifesta apprezzamento per la chiara e concreta esposizione delle problematiche del sistema, da cui trae il convincimento che sia necessario potenziare le attività sanitarie di prevenzione. Chiede se siano individuabili aree di possibile risparmio per garantire la sostenibilità al sistema e quali possano essere le alternative al sistema delle mutue.

Il senatore [VICECONTE](#) (*NCD*), nell'unirsi alle espressioni di apprezzamento per la relazione svolta dall'ospite, si domanda se non sia giunto il momento di ridiscutere un sistema che garantisce "tutto a tutti", individuando le priorità nella destinazione di risorse sempre più scarse. In merito al deterioramento dei sistemi di *welfare* della Grecia e della Spagna, paventa i rischi di una "immigrazione sanitaria" verso il nostro Paese ed auspica un approccio sovranazionale a tali problematiche.

Il senatore [BIANCO](#) (*PD*), ringraziato l'ospite per l'esposizione, pone in rilievo la necessità di distinguere i problemi di natura sistemica da quelli attinenti alla *governance* e sottolinea che i modelli di tipo mutualistico sono in realtà forieri di maggiori costi. Saggiunge che il Servizio sanitario nazionale non è volto a garantire "tutto a tutti", ma è impostato sull'individuazione dei Livelli essenziali di assistenza, alla cui erogazione si provvede, peraltro, attraverso un sistema misto pubblico-privato. In merito alla situazione dell'Istituto superiore di sanità, formula l'auspicio che i processi di riorganizzazione in atto possano fare dell'Istituto il baricentro delle iniziative di ricerca indipendente, e delle connesse attività valutative e di programmazione.

La senatrice [PADUA](#) (*PD*), dopo essersi associata ai ringraziamenti per l'ampia esposizione del professor Ricciardi, dichiara di condividere l'intervento svolto dal senatore Bianco, sottolineando la straordinarietà del Servizio sanitario nazionale e la necessità, al contempo, di migliorarne la *governance*, soprattutto nelle aree del Sud del Paese. Esprime l'avviso che il settore sul quale convogliare risorse e attenzione crescente sia quello della prevenzione, attraverso un potenziamento

della medicina territoriale, ciò che permetterebbe di fronteggiare meglio anche le sempre più diffuse problematiche di salute mentale.

La [PRESIDENTE](#) propone di rinviare il seguito dell'audizione, considerato che vi sono ancora diversi iscritti a parlare.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

La [PRESIDENTE](#) comunica che la documentazione prodotta dal professor Ricciardi sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso della riunione dell'Ufficio di Presidenza tenutasi ieri, è stata depositata documentazione da parte di rappresentanti della Caritas e della CUAMM - Medici per l'Africa, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [1092](#) e [1495](#) (raccolta e donazione di medicinali).

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

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15,30.

1.3.2.1.13. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità') - Seduta n. 113 (pom.) del 15/01/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

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

Riunione n. 113
GIOVEDÌ 15 GENNAIO 2015

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Orario: dalle ore 14,10 alle ore 15,30

AUDIZIONI INFORMALI SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 1092 E 1495 (RIUTILIZZO FARMACI)

1.3.2.1.14. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 189 (pom.) del 20/01/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

**MARTEDÌ 20 GENNAIO 2015
189ª Seduta**

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 14,55.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(1733\)](#) Conversione in legge del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto

(Parere alle Commissioni riunite 10a e 13a riunite. Rinvio del seguito dell'esame)

Accedendo a una richiesta formulata per le vie brevi dal senatore D'Ambrosio Lettieri, la **[PRESIDENTE](#)** propone di rinviare a domani il seguito dell'esame del provvedimento in titolo, onde evitare sovrapposizioni tra la seduta odierna della Commissione e una concomitante riunione del Gruppo **[FI-PdL XVII](#)**.

La Commissione conviene.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso delle riunioni dell'Ufficio di Presidenza tenutesi il 14 e il 15 gennaio 2014, è stata depositata documentazione da parte del professor Luciano Eusebi e del professor Mariano Menna, nell'ambito dell'esame del disegno di legge n. [1534](#) (disposizione di corpo e tessuti *post mortem*), e da parte di rappresentanti dell'organizzazione umanitaria INTERSOS, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. [1092](#) - [1495](#) (riutilizzo farmaci). Riguardo a questi ultimi disegni di legge il dottor Nicola Magrini, segretario lista farmaci essenziali OMS, audito in teleconferenza lo scorso 15 gennaio, ha inviato una documentazione che, così come le altre già citate, sarà resa disponibile alla pubblica consultazione sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 15.

1.3.2.1.15. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità') - Seduta n. 116 (pom.) del 03/02/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

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

Riunione n. 116
MARTEDÌ 3 FEBBRAIO 2015

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Orario: dalle ore 14,30 alle ore 15,15

AUDIZIONE INFORMALE SUI DISEGNI DI LEGGE NN. 1092-1495 (RIUTILIZZO FARMACI)

1.3.2.1.16. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 193 (pom.) del 04/02/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

MERCOLEDÌ 4 FEBBRAIO 2015
193^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Interviene ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento il ministro della salute Beatrice Lorenzin, accompagnata dalla dottoressa Silvia Arcà e dalla dottoressa Stefania Garassino, dirigenti amministrativi della Direzione generale della programmazione sanitaria

La seduta inizia alle ore 13,05.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La **[PRESIDENTE](#)** comunica che, nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. **[1092](#) - [1495](#)** (raccolta e donazione medicinali), nel corso della riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi tenutasi ieri, è stata depositata documentazione da parte del Dott. Salvatore Geraci, responsabile area sanitaria Caritas Roma.

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

La Commissione prende atto.

SULLA RIASSEGNAZIONE IN SEDE DELIBERANTE DEI DISEGNI DI LEGGE NN. 344 E

CONNESSI

La [PRESIDENTE](#) rende altresì noto che il Presidente del Senato ha assegnato alla Commissione in sede deliberante i disegni di legge nn. [344](#) e connessi, recanti disposizioni in materia di prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da autismo e di assistenza alle famiglie, richiamando l'importanza di un pronto inizio dell'esame.

La Commissione prende atto.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

La [PRESIDENTE](#) avverte che della procedura informativa sarà redatto il resoconto stenografico, che sarà reso disponibile in tempi brevi. Saggiunge che il ricorso a tale forma di pubblicità è stato autorizzato, in via eccezionale, dal Presidente del Senato, considerato il peculiare rilievo dell'indagine conoscitiva.

PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina: esame del documento conclusivo

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 29 ottobre 2014.

La [PRESIDENTE](#) ringrazia la Commissione per l'impegno, la passione e il rigore con i quali ha affrontato l'indagine conoscitiva, esprimendo particolare gratitudine per il lavoro svolto dai relatori e notando altresì come una parte rilevante dell'operazione di trasparenza sul metodo Stamina, sul quale è peraltro in corso un processo penale, sia dovuta proprio all'attività svolta in tal senso dalla Commissione. Preannuncia l'intenzione di iniziare nella seduta odierna la discussione sullo schema di

documento conclusivo, al fine di addivenire alla sua votazione nel corso della prossima settimana. Come atto finale dell'indagine, comunica la propria intenzione di tenere una conferenza stampa. Invita pertanto i relatori a illustrare il documento.

La relatrice [CATTANEO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), illustrando lo schema di documento conclusivo redatto unitamente al senatore D'ambrosio Lettieri, ricorda come questo sia il frutto di un lavoro che, nell'arco di 7 mesi, da gennaio a luglio scorsi, si è tradotto in 16 sedute della Commissione e nell'acquisizione di una corposa mole di documenti. Prima di entrare nel merito delle conclusioni, svolge due considerazioni preliminari. La prima concerne l'importanza del lavoro svolto dalla Commissione, in piena attuazione dei criteri di cui all'articolo 48 del Regolamento del Senato, per fare luce su una delle vicende a carattere sanitario più oscure degli ultimi decenni, che ha visto coinvolte le istituzioni e gli apparati dello Stato, i mezzi d'informazione, l'emotività e le aspettative dei cittadini, in particolare di molti malati. La seconda riguarda l'importanza della pubblicità che da subito è stata accordata all'indagine, permettendo la cognizione di fatti e circostanze da parte della collettività, realizzandone così le finalità informative. Il documento conclusivo che si sottopone alla Commissione intende perciò rappresentare una sintesi completa di norme, metodi e regole tali da ammettere un uso sperimentale o un uso "compassionevole", come si definisce in termini atecnici, di una cura.

Il documento si articola in tre capitoli, il primo sul contesto scientifico, normativo e fattuale; il secondo sui lavori svolti dalla Commissione; il terzo contenente le conclusioni e le proposte di intervento. La relatrice si sofferma sui primi due capitoli.

Nel primo si contestualizza l'esistenza di una medicina rigenerativa, così come di una scienza che fa ricerca per dare speranza ai malati, giungendo, in alcuni contesti, a dare risultati clinici importanti: si impone comunque cautela, poiché, su circa 10 mila malattie rare censite, le prove di successo riguardano solo due o tre ambiti e ogni malattia ha le sue specificità.

Per distinguere le buone pratiche cliniche dalle pratiche ingannevoli occorre che vi sia una connessione tra oggetto biologico della ricerca e trattamento terapeutico: la vera scienza è infatti quella verificabile, perciò controllabile, che mette pubblicamente a disposizione i trattamenti elaborati: tutte caratteristiche assenti e falsificabili nel metodo Stamina.

Quanto al secondo capitolo, la relatrice nota come questo contenga la semplice e puntuale ricostruzione delle audizioni, attraverso il raggruppamento degli auditi per ambiti di appartenenza.

Ricorda che, sulla base di quanto contenuto nei primi due capitoli dello schema di documento, si possono ricavare gli elementi chiave che rendono un trattamento esigibile: innanzitutto, in ossequio all'articolo 32 della Costituzione, la qualificazione di tale trattamento come "cura"; in secondo luogo la certificazione del trattamento, dal punto di vista medico e scientifico, da parte del Servizio sanitario nazionale; in terzo luogo, come ricordato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 274 del 2014, l'esigenza che la sperimentazione clinica di un trattamento non sia posta a carico della collettività prima che ne sia provata l'efficacia; infine, la circostanza per cui nel nostro ordinamento era già presente una norma contenuta nel decreto ministeriale Turco-Fazio del 2006 sulle strategie terapeutiche di frontiera, che, se correttamente applicato, avrebbe impedito l'utilizzo del metodo Stamina.

Il relatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*FI-PdL XVII*), proseguendo nell'illustrazione dello schema di documento conclusivo, nota preliminarmente come le implicazioni del tema oggetto dell'indagine conoscitiva trascendano i profili meramente scientifici e tocchino quelli antropologici, con particolare riferimento a un diffuso scetticismo da parte dei cittadini ad accogliere il frutto della scienza, le cui ragioni vanno ricercate in parte nel *deficit* comunicativo scientifico, in parte nel senso di solitudine dell'uomo moderno, al quale occorre fornire una prospettiva di speranza che non sfoci nell'illusione o nell'inganno.

Il lavoro svolto, caratterizzato anche dalla cautela necessariamente imposta dal contemporaneo svolgimento di un giudizio penale, conferma il valore tangibile dell'attività conoscitiva per il pieno esercizio della funzione legislativa: il relatore auspica, perciò, che le risultanze dell'indagine possano anche condurre ad atti di indirizzo o di iniziativa legislativa. Evidenzia anche il proficuo rapporto instaurato con il Governo, circostanza testimoniata dallo schema di decreto ministeriale approvato lo scorso 21 gennaio e in attesa di registrazione da parte della Corte dei conti, nel quale il Ministro ha fatto proprie alcune osservazioni emerse nel corso dell'indagine e oggi contenute nello schema di documento in esame.

Circa le proposte conclusive avanzate dai relatori, la prima riguarda un intervento normativo volto a riequilibrare l'ambito di competenza del potere legislativo con quello del potere giudiziario, nel pieno rispetto dell'autonomia della magistratura: si tratta, in particolare, di evitare le centinaia di ricorsi ex articolo 700 del Codice di procedura civile cui si è assistito in materia di Stamina, con la varietà di esiti ben nota. In particolare, come da ultimo rilevato dalla Corte Costituzionale, bisogna evitare che, in sede giudiziaria, possano essere autorizzati trattamenti in assenza di riscontri scientifici. La seconda proposta riguarda l'abrogazione dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 24 del 2013: ricorda che, ancorché possa sembrare una misura dirompente, si tratta in realtà di un atto adottato sull'onda dell'emergenza e che ha consentito un implicito riconoscimento della pratica illegale di Stamina. In terzo luogo, occorre rivedere il decreto ministeriale Turco-Fazio del 2006 per correggerne alcune ambiguità: il decreto del Ministro Lorenzin attualmente in fase di emanazione sembrerebbe tuttavia soddisfare queste condizioni. La quarta proposta attiene all'attuazione dell'articolo 28 comma 2 del Regolamento CE n. 1394 del 2007, per colmare un pericoloso vuoto normativo. Si propone poi l'introduzione nell'ordinamento italiano del cosiddetto *standard Daubert*, per ricondurre entro parametri rigorosi la funzione del consulente tecnico in ambito giudiziario. Il sesto punto delle conclusioni attiene all'adozione di linee guida relative all'informazione pubblica in ambito medico scientifico. L'ultima proposta riguarda infine il rafforzamento dell'indipendenza dei Comitati etici. Il relatore esprime i propri ringraziamenti ai componenti della Commissione, agli auditi, con particolare riferimento all'AIFA e ai Carabinieri dei NAS, nonché ai consulenti della Commissione.

La [PRESIDENTE](#), nel formulare i propri ringraziamenti ai relatori, dichiara aperta la discussione generale.

Il senatore [BIANCO](#) (PD), associandosi ai ringraziamenti per il lavoro svolto dai relatori e rilevando la coerenza delle conclusioni a cui sono pervenuti, rileva come, a proprio avviso, queste andrebbero integrate. Da un lato, evidenziando la necessità di comunicare e far comprendere correttamente la scienza, attraverso un'operazione che vinca il diffuso pregiudizio antiscientifico e fornisca strumenti per difendersi dall'inevitabile presenza di ciarlatani. Dall'altro, mettendo in luce come il centro della vicenda Stamina non siano i soggetti imputati di vari reati bensì i bisogni delle persone, *in primis* dei malati e delle loro famiglie. Accanto a un'attività di alfabetizzazione e divulgazione scientifica, è necessario saper accogliere e supportare, anche con l'apporto delle scienze umane, la domanda profonda che in ultima analisi è alla base della vicenda Stamina.

La senatrice [TAVERNA](#) (M5S) nota come il lavoro, all'esito di un travaglio biennale, lasci una sensazione di amarezza. Pur esprimendo apprezzamento per il valore scientifico dello schema di documento, evidenzia la mancanza di una parte lesa nella vicenda. Tutto si riduce a una diatriba tra scienziati e truffatori, mentre non si condanna il ruolo della politica nella vicenda, quando risulta difficile biasimare chi pretendeva di continuare una cura ricevuta in un ospedale pubblico e che qualcuno perciò aveva autorizzato. Questa circostanza aveva anche alimentato la convinzione popolare per la quale il metodo Stamina veniva osteggiato in quanto in conflitto con gli interessi di alcune case farmaceutiche, ciò che aveva attirato critiche nei confronti dello stesso atteggiamento di cautela tenuto dalla Commissione.

Alla luce di questi fatti, la priorità è perciò individuare i responsabili, risarcire chi è stato danneggiato e assicurare che le persone coinvolte vengano prese in carico dal punto di vista psicologico e umano da parte dello Stato, che li ha truffati attraverso il comportamento di alcuni funzionari, politici e amministratori.

La [PRESIDENTE](#) (PD) ricorda che è in corso un giudizio penale e che molte persone vi sono coinvolte. Ricorda altresì che i poteri di cui dispone la Commissione nell'ambito dell'indagine conoscitiva sono limitati.

La senatrice [MATURANI](#) (PD), nell'associarsi ai ringraziamenti per il lavoro svolto dai relatori, condivide quanto affermato dai colleghi che l'hanno preceduta circa la necessità che l'attenzione vada concentrata sui pazienti e sulle loro famiglie. Occorre innanzitutto che i saperi scientifici siano condivisi e diffusi tra i cittadini, attraverso un'apposita opera da parte del Ministero della salute avente ad oggetto l'idea che le cure siano da ritenersi appropriate quando validate dal percorso scientifico previsto dalla normativa in materia. Bisogna anche comprendere che le ragioni che hanno portato le famiglie a fidarsi di un metodo infondato risiedono nel desiderio di una speranza per malattie considerate incurabili dalla comunità scientifica: oltre all'aspetto diagnostico è perciò importante che vi sia un accompagnamento di tipo socio-psicologico comprendente anche la corretta informazione sulle ipotesi di sviluppo scientifico. Propone perciò di chiedere, inserendo tale punto nel documento conclusivo, che una parte delle somme destinate alla sperimentazione siano utilizzate per attivare centri di riferimento capaci di accogliere e accompagnare in un quadro multidisciplinare i malati e le loro famiglie.

La [PRESIDENTE](#) propone di rinviare il seguito della discussione a una successiva seduta, al fine di consentire lo svolgimento dell'audizione del Ministro Lorenzin.

La Commissione concorda.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

La seduta, sospesa alle ore 14,25, riprende alle ore 14,40.

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 il prosieguo dei lavori.

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 Ministro della salute sulla revisione dei Lea

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta antimeridiana del 21 gennaio 2015.

Il ministro LORENZIN informa che la revisione dei Livelli essenziali di assistenza è stata oggetto di una riunione questa mattina in sede di Commissione tecnica della Conferenza Stato-Regioni. Il programma di aggiornamento avviene infatti in condivisione con le regioni e deve portare al raggiungimento dell'intesa su tre documenti: il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento con i relativi allegati e le valutazioni sulla compatibilità economico-finanziaria; i principi generali per l'erogazione dell'assistenza protesica integrativa; il documento metodologico per l'aggiornamento continuo e sistematico dei LEA. L'impatto finanziario preventivato è stato ridotto a 414 milioni di euro rispetto al miliardo inizialmente previsto, sia a motivo di compensazioni effettuate, sia in ragione del fatto che alcune regioni avevano già aggiornato le proprie prestazioni. Si è proceduto all'eliminazione di prestazioni obsolete, all'inclusione di prestazioni tecnologicamente avanzate e ci si è concentrati sugli elementi di valutazioni delle *performance*. A tal fine, le regioni devono svolgere un'opera di monitoraggio puntuale, soprattutto sul tema delle protesi. Premesso che il nomenclatore attuale risale al 1999, lo scopo è la creazione di un comitato permanente che ne consenta l'aggiornamento continuo.

Il percorso di revisione si è articolato attraverso quattro gruppi di lavoro che, tra aprile e dicembre 2014, hanno aggiornato, rispettivamente: sanità pubblica e prevenzione collettiva; nomenclatore; disciplina di assistenza protesica e oggetti correlati; l'area di assistenza socio-sanitaria.

La dottoressa ARCA' illustra in maggiore dettaglio i contenuti del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento in fase di definizione.

Per quanto riguarda l'area della prevenzione collettiva e della sanità pubblica, è stata aggiunta una lista di prestazioni, comprendente alcune vaccinazioni (meningococco, pneumococco, varicella, HPV).

In materia di assistenza specialistica ambulatoriale sono state introdotte nuove prestazioni prima erogabili solo in regime di ospedalizzazione tra le quali adroterapia, procreazione medicalmente assistita, terapia fotodinamica *laser* con verteporfina, analisi di laboratorio per la diagnosi e monitoraggio di malattie rare. Vengono introdotte anche condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato; si prevede altresì l'introduzione di prestazioni "*reflex*", erogabili solo se le indagini di primo livello suggeriscono la necessità di approfondimenti successivi. Si specifica infine, in senso sia sanitario che sociale, il contenuto del criterio della "vulnerabilità" già previsto dalla normativa vigente in materia di accesso

alle prestazioni odontoiatriche.

Si sofferma poi sulle sostanziali innovazioni concernenti l'assistenza protesica: sono introdotte nuove protesi e ausili anche di elevata tecnologia; si prevede un ampliamento dei beneficiari e semplificazioni procedurali; vengono estese le gare per l'acquisto dei dispositivi *standard* operando l'eventuale personalizzazione direttamente su tali dispositivi.

Con riferimento all'area socio-sanitaria, si prevede una descrizione puntuale nelle attività dell'assistenza domiciliare, territoriale, semiresidenziale e residenziale, con articolazione in tre livelli di intensità (intensiva, estensiva, di mantenimento). Si registra l'assoluta novità del servizio di neuropsichiatria infantile, non menzionato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2001, e l'estensione dell'area delle dipendenze a tutte le dipendenze patologiche e i comportamenti di abuso.

Rileva inoltre l'introduzione di sei nuove patologie croniche esenti e la parallela esclusione delle ipertensioni lievi senza danno d'organo al fine di recuperare risorse. Per quanto riguarda le malattie rare, vengono introdotte 110 nuove patologie e si procede alla riorganizzazione dell'intero impianto, con lo scopo di creare delle classi aperte.

Illustra infine le innovazioni in materia di assistenza specialistica per le donne in gravidanza e a tutela della maternità: in funzione preconcezionale, con inclusione della procreazione medicalmente assistita, anche eterologa, pur riservando all'area ospedaliera l'attività specifica di selezione dei donatori, prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule; per la gravidanza fisiologica, con ampliamento delle prestazioni per il monitoraggio; per l'accesso alla diagnosi prenatale, con aggiornamento delle indicazioni secondo le più recenti linee guida.

Circa l'entrata in vigore dei nomenclatori, avverte che questa potrà avvenire solo a seguito della definizione delle tariffe delle nuove prestazioni.

La dottoressa GARASSINO si sofferma sull'impatto economico-finanziario della revisione. In merito all'introduzione delle nuove vaccinazioni gratuite, queste comporteranno un maggiore onere di 138 milioni di euro che, al netto delle compensazioni, avrà un impatto pari a 68 milioni di euro. Per quanto riguarda l'assistenza specialistica ambulatoriale i maggiori oneri previsti sono di 1.500 milioni di euro. A seguito di una verifica, tramite i dati delle tessere sanitarie forniti dalle regioni, delle prestazioni erogate, si è potuto constatare che ben 1 miliardo di euro sul totale degli 11 miliardi di spesa per prestazioni ambulatoriali concernono attività in procinto di essere incluse nel nuovo nomenclatore nazionale e già incluse in quelli regionali: tale somma va perciò sottratta al maggiore onere previsto, ciò che, unitamente ad ulteriori risparmi, si traduce in un impatto netto totale di 256,8 milioni.

L'assistenza per malattie rare e patologie croniche ha maggiori oneri stimati per 22 milioni di euro, in gran parte compensati dalla riduzione delle prestazioni per l'ipertensione, con un impatto totale di 6 milioni di euro.

Per quanto riguarda l'assistenza socio-sanitaria non viene calcolato un impatto economico, mentre per quanto concerne l'assistenza protesica i maggiori oneri sono calcolati in 340 milioni di euro, compensati in parte dall'eliminazione di alcune categorie di ausili, dall'acquisto dei dispositivi su misure attraverso gare ed a altre misure, il che comporta un impatto netto di 184 milioni.

Al netto anche di ulteriori risparmi in materia di assistenza integrativa e assistenza ospedaliera, l'impatto complessivo della revisione dei Livelli essenziali di assistenza è perciò quantificabile in 414 milioni di euro.

Il ministro LORENZIN si sofferma su alcuni punti di particolare rilievo illustrati. Circa le protesi, evidenzia le distorsioni date dal mancato aggiornamento, dal 1999, del nomenclatore, con l'effetto che l'accesso ad alcuni dispositivi più avanzati era consentito soltanto a chi ne avesse la possibilità economica. Sempre in tale ambito, la previsione di acquisto tramite gara anche degli ausili su misura, pur mantenendo ferme le esigenze della personalizzazione, consente di evitare le distorsioni date dagli

acquisti a trattativa diretta e a garantire uno *standard* di base più elevato.

In merito al metodo di lavoro seguito per concludere il processo di revisione, informa che sono in fase di adeguamento anche le tariffe, rispetto alle quali si attende il contributo delle regioni: il metodo di lavoro seguito include incontri settimanali fino al mese di luglio in sede di Conferenza Stato-Regioni al fine di pervenire alla rapida chiusura di tutti i tavoli tecnici.

Rispetto alle cifre prospettate in passato, vi è stato uno sforzo notevole per adeguare le risorse e l'attuale previsione di circa 410 milioni di euro da dividere su due anni rappresenta una cifra decisamente sostenibile da parte delle regioni, che potranno decidere di operare risparmi anche in altri settori. La mancata conclusione di questo processo di revisione dopo 15 anni di attesa rappresenterebbe un'occasione mancata.

Evidenzia inoltre la particolare attenzione data al processo di integrazione fra sanità e sociale: a tale proposito sono in corso contatti con il Ministro del lavoro per implementare il dialogo tra due mondi la cui separazione non è più giustificabile.

Nota infine che la filosofia complessiva che guida l'attuale fase è quella di operare risparmi mirati e reinvestire i proventi dei risparmi stessi, nell'ottica di una condivisione complessiva tra gli attori coinvolti.

La [PRESIDENTE](#) invita il Ministro a proseguire l'audizione in una data da concordare.

Il seguito della procedura informativa è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 16,05.

1.3.2.1.17. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 207 (pom.) del 10/03/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 10 MARZO 2015
207^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14,30.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(1758\)](#) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014

(Relazione alla 14a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Relazione favorevole con osservazioni)

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

La relatrice **[BIANCONI](#)** (*AP (NCD-UDC)*) dà lettura di uno schema di relazione favorevole con osservazioni, pubblicato in allegato.

Il relatore **[FLORIS](#)** (*FI-PdL XVII*), pur condividendo il testo appena illustrato, ritiene opportuno integrare la seconda osservazione con una sottolineatura circa la necessità di recepire in tempi brevi la nuova normativa europea in materia di produzione e commercio dei prodotti derivanti dal tabacco, così da garantire alle imprese del settore tempistiche certe e consone per i necessari adeguamenti degli impianti produttivi.

La senatrice **[GRANAIOLO](#)** (*PD*), cui si associa la senatrice **[DIRINDIN](#)** (*PD*), propone di riformulare l'osservazione relativa all'esenzione da controlli di alcune tipologie di acqua, al fine di apprestare massima tutela alla salute delle popolazioni interessate. Ritiene infatti che, ove si ritenga di esercitare

la facoltà di disporre tale esenzione, sia necessario attribuire alle popolazioni interessate il diritto non solo ad essere informate, ma anche ad ottenere lo svolgimento di verifiche sugli eventuali rischi connessi alla presenza di sostanze radioattive.

Il senatore [ZUFFADA](#) (*FI-PdL XVII*) chiede che, nell'ambito della relazione, si faccia riferimento alla necessità che il Governo predisponga gli schemi di decreto legislativo in tempi certi e compatibili con il compiuto esercizio della funzione consultiva spettante alle Camere.

La [PRESIDENTE](#) (*PD*) suggerisce di rimarcare che, in sede di attuazione della direttiva europea sulla produzione e la commercializzazione dei prodotti del tabacco, occorre tenere presente che la base della normativa deve essere rappresentata dalla tutela della salute, anche in un'ottica di prevenzione.

Il relatore [FLORIS](#) (*FI-PdL XVII*), anche a nome della correlatrice, dichiara che tutte le proposte di integrazione avanzate sono suscettibili di accoglimento, ad eccezione di quella formulata dal senatore Zuffada. Quest'ultima, pur condivisibile nel merito, è resa superflua dall'esistenza di norme di diritto positivo che disciplinano tempi e modalità di predisposizione dei decreti legislativi attuativi (articolo 31 della legge n. 234 del 2012).

La relatrice BIANCONI rileva che il suggerimento avanzato dalla Presidente potrebbe essere recepito introducendo un riferimento alla legislazione italiana in materia di protezione della salute dai rischi connessi al consumo di prodotti del tabacco.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

Il senatore [ZUFFADA](#) (*FI-PdL XVII*), dopo aver richiamato le considerazioni svolte in sede di discussione generale, dichiara che il proprio Gruppo, alla luce dei chiarimenti forniti dal relatore Floris, voterà a favore della proposta di relazione.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la [PRESIDENTE](#), accertata la presenza del prescritto numero di senatori, pone in votazione lo schema di relazione nel testo risultante dalle modificazioni apportate (pubblicato in allegato).

La Commissione unanime approva.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/31/UE che modifica la direttiva 92/65/CEE per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti, furetti ([n. 145](#))

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 ottobre 2014, n. 154. Esame e rinvio)

La relatrice [MATURANI](#) (PD) illustra il provvedimento in titolo.

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto ai fini del recepimento della direttiva 2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, la quale ha apportato alcune specifiche modifiche alla disciplina europea sulle norme sanitarie relative agli scambi ed alle importazioni nell'Unione europea di cani, gatti e furetti.

In particolare, la novella di cui alla lettera *a*) dell'articolo 1, comma 1, dello schema inserisce nella disciplina in materia le definizioni di "veterinario ufficiale" e di "veterinario autorizzato", in conformità con le fonti di disciplina europea ivi citate. La relazione illustrativa dello schema osserva che si tratta di un atto formale di recepimento, che non modifica l'assetto delle competenze per quanto concerne i servizi veterinari pubblici ed i professionisti veterinari privati.

La novella di cui alla successiva lettera *b*) ridefinisce le condizioni alle quali i cani, gatti e furetti possono essere oggetto di scambio (tra Stati membri); lo schema di decreto non contempla alcuna delle eventuali deroghe - possibili per gli Stati membri ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (UE) 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013 - alla condizione relativa alla vaccinazione antirabbica.

Tra le modifiche rispetto alle norme vigenti, la relatrice segnala: la condizione dello svolgimento di un esame clinico, entro le 48 ore precedenti la spedizione, esame il cui esito viene riportato nella pertinente sezione del "passaporto" dell'animale; l'estensione delle norme in oggetto ai furetti.

La lettera *c*) del medesimo articolo 1, comma 1, abroga - in conformità con la normativa europea oggetto di recepimento - le condizioni specifiche (in linea di massima, meno restrittive) previste per gli scambi di cani e gatti di età inferiore a tre mesi (tale fattispecie, rileva la relatrice, viene ora assoggettata alle prescrizioni generali).

La novella di cui alla successiva lettera *e*) prevede, per le importazioni di cani gatti e furetti da Paesi terzi, condizioni analoghe a quelle poste per gli scambi tra Stati membri, mentre le novelle di cui alle lettere *d*) ed *f*) operano meri coordinamenti testuali.

La relatrice, infine, ricorda che la direttiva 2013/31/UE prevedeva come termine per la trasposizione il 28 dicembre 2014 e che la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione contro l'Italia (2015_0065) per il mancato recepimento.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

[\(1092\)](#) **D'AMBROSIO LETTIERI ed altri.** - *Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS*

[\(1495\)](#) **Laura BIANCONI.** - *Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali*

non utilizzati o scaduti

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 30 settembre 2014.

Poiché non vi sono altre richieste di intervento, la [PRESIDENTE](#) dichiara chiusa la discussione generale e dà la parola alla relatrice.

La relatrice [BIANCONI](#) (*AP (NCD-UDC)*) rinuncia allo svolgimento della replica e propone di adottare come testo base per il seguito dell'esame il disegno di legge n. [1092](#).

La Commissione conviene.

La [PRESIDENTE](#) propone quindi di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti, da riferire al testo base appena adottato, alle ore 18 di martedì 24 marzo.

Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,10.

SCHEMA DI RELAZIONE PROPOSTO DAI RELATORI SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1758

La Commissione,

esaminate le parti di competenza del disegno di legge in titolo,
formula una relazione favorevole, con le seguenti osservazioni:

riguardo alla possibilità di esentare da controlli alcune tipologie di acque, prevista dalla direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano, in sede attuativa è necessario assicurare che tale esenzione, ove effettivamente disposta, non rechi alcun pregiudizio alla salute delle persone. A tal fine, occorre prevedere che le popolazioni interessate, dopo essere state informate della presenza di acque esentate da controlli, possano ottenere dalle autorità competenti lo svolgimento di verifiche atte a escludere, in concreto, rischi per la salute connessi alla eventuale presenza di sostanze radioattive;

l'attuazione della direttiva 2014/40/UE, sul ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, deve avere luogo tempestivamente e muovere dal presupposto di un alto livello di protezione della salute umana.

RELAZIONE APPROVATA DALLACOMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 1758

La Commissione,
esaminate le parti di competenza del disegno di legge in titolo,
formula una relazione favorevole, con le seguenti osservazioni:
riguardo alla possibilità di esentare da controlli alcune tipologie di acque, prevista dalla direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano, in sede attuativa è necessario assicurare che tale esenzione, ove effettivamente disposta, non possa arrecare alcun pregiudizio alla salute delle persone. A tal fine, occorre prevedere che le popolazioni interessate, oltre ad essere informate della presenza di acque esentate da controlli, siano informate del diritto ad ottenere dalle autorità competenti lo svolgimento di verifiche atte a escludere, in concreto, rischi per la salute connessi alla eventuale presenza di sostanze radioattive;
l'attuazione della direttiva 2014/40/UE, sul ravvicinamento delle disposizioni degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, deve avere luogo tempestivamente, se del caso introducendo un termine più stretto per l'attuazione della delega legislativa da parte del Governo, anche al fine di garantire alle aziende del settore tempistiche certe per l'adeguamento degli impianti produttivi alla nuova normativa europea. Inoltre, l'attuazione della normativa in questione deve muovere dal presupposto di un alto livello di protezione della salute umana, anche in termini di attività di prevenzione, quale base per la disciplina della produzione e del commercio dei prodotti del tabacco, assumendo come riferimento la normativa italiana già vigente in materia.

1.3.2.1.18. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 213 (pom.) del 24/03/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12ª)

MARTEDÌ 24 MARZO 2015
213ª Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 15,30.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La **[PRESIDENTE](#)** ricorda che nella seduta antimeridiana di domani, il cui inizio è previsto alle ore 8,15, avrà luogo l'audizione di esponenti della Conferenza delle Regioni, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

La Commissione prende atto.

La **[PRESIDENTE](#)** propone quindi di rinviare, alla seduta pomeridiana di domani, il seguito del dibattito sulle comunicazioni rese dai relatori dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

La Commissione conviene.

Accedendo alla richiesta avanzata informalmente da alcuni rappresentanti di Gruppo, la **[PRESIDENTE](#)** propone altresì di posticipare - alle ore 12 di giovedì 9 aprile 2015 - il termine per la presentazione degli emendamenti al disegno di legge n. **[1092](#)**.

La Commissione conviene.

IN SEDE REFERENTE

[\(1608\)](#) **MANCONI.** - *Disciplina della donazione di gameti ed embrioni per fini riproduttivi o per la ricerca scientifica*

[\(1630\)](#) **Emilia Grazia DE BIASI ed altri.** - *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*

[\(1636\)](#) **Laura BIANCONI e Federica CHIAVAROLI.** - *Norme per la disciplina della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo*

(Esame congiunto e rinvio)

La relatrice [MATTESINI](#) (PD) introduce l'esame congiunto dei disegni di legge in titolo.

Illustra anzitutto il disegno di legge n. [1608](#).

Il testo reca disposizioni in materia di donazione - qualificata espressamente quale donazione a titolo gratuito, volontaria, spontanea e libera - di gameti ed embrioni, per fini riproduttivi e per finalità di studio e ricerca.

L'articolo 2 riguarda le informazioni dovute ai donatori, con particolare riferimento agli aspetti concernenti i rischi legati alla donazione di gamete femminile ed ai profili relativi all'identità del donatore. L'articolo 4 prevede che la donazione avvenga in forma anonima oppure in assenza di anonimato: in quest'ultimo caso, si consente (articoli 4 e 7) che il nato, al compimento della maggiore età, conosca l'identità del donatore medesimo; è invece sempre precluso (articolo 4) al donatore ed alla coppia ricevente l'accesso alle relative identità (al donatore è altresì precluso l'accesso all'identità del nato). L'articolo 4, inoltre, demanda ad un decreto del Ministro della salute, da emanarsi sentito il Garante per la protezione dei dati personali, la definizione delle misure specifiche sul trattamento dei dati.

L'articolo 3 disciplina il consenso informato, con riferimento al donatore; il consenso è revocabile fino all'avvenuto impiego dei gameti o degli embrioni.

L'articolo 5 concerne, in primo luogo, le modalità della donazione dei gameti, fissando, tra l'altro, i limiti di età per i donatori, che devono essere maggiorenni e non superare l'età di 40 anni, nel caso di donatore di sesso maschile, o di 35 anni, nel caso di donatrice. Essi devono sottoporsi a specifiche indagini cliniche, definite con decreto del Ministro della salute. I singoli donatori di gameti o embrioni non possono concorrere alla nascita di più di otto bambini con la propria donazione. Inoltre, si prevede che gli embrioni non impiegati possano essere donati - per fini procreativi o di ricerca - ovvero distrutti, in base alla scelta della coppia che li abbia prodotti nel corso delle procedure di procreazione assistita. Il medesimo articolo istituisce il Registro nazionale dei donatori, al fine di assicurare la tracciabilità delle donazioni ed il rispetto delle norme in materia di sicurezza e tutela della salute.

L'articolo 6, ai fini dell'individuazione delle strutture (pubbliche e private) autorizzate ad operare come centri di procreazione medicalmente assistita, fa sostanzialmente rinvio alla disciplina vigente.

Ai soggetti nati mediante le tecniche di procreazione medicalmente assistita è assicurato lo stato di figli nati all'interno del matrimonio o di figli riconosciuti dalla coppia (articolo 7). I donatori non acquisiscono alcuna relazione giuridica parentale con il nato, anche nei casi di donazione non anonima.

L'articolo 8 reca l'apparato sanzionatorio.

L'articolo 9 istituisce, presso il Ministero della salute, il Fondo per le campagne informative in materia

di donazione di gameti ed embrioni. Le medesime campagne sono promosse, con cadenza annuale, dal Ministero della salute.

La relatrice passa quindi a riferire sul disegno di legge n. [1630](#).

Esso propone una revisione complessiva della disciplina sulla procreazione medicalmente assistita, sostituendo per intero la legge 19 febbraio 2004, n. 40, la quale viene abrogata dall'articolo 20 del disegno di legge.

Il Capo I (articoli da 1 a 3), dedicato ai principi generali, prevede che lo Stato assicuri il diritto alla procreazione cosciente e responsabile e l'accesso alla procreazione medicalmente assistita.

Quest'ultima non può essere impiegata quale mezzo di selezione eugenetica. L'informazione e l'assistenza sulle tematiche della sterilità e dell'infertilità e sulla procreazione medicalmente assistita, nonché l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare, sono inserite tra le attività del servizio di assistenza alla famiglia, svolto da parte dei consultori familiari.

Il Capo II (articoli 4-7) consente l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita soltanto in assenza di mezzi terapeutici alternativi, efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità o le cause delle malattie geneticamente e sessualmente trasmissibili (di cui sia portatore un membro della coppia) - sempre che tali malattie incidano sull'integrità psicofisica della persona -. Le tecniche sono applicate secondo i principi di gradualità, consenso informato, salvaguardia dell'integrità psicofisica dei soggetti coinvolti, rispetto delle evidenze scientifiche e della sicurezza della pratica medica. Con riferimento ai requisiti soggettivi, l'accesso alle tecniche è consentito alle coppie di maggiorenni - non oltre il limite di 50 anni di età per la donna - coniugati o conviventi, entrambi viventi, in età potenzialmente fertile. L'articolo 6 disciplina il suddetto consenso informato; esso è revocabile fino al trasferimento dell'embrione in utero. Si richiede, tra l'altro, che tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica intercorra un termine non inferiore a sette giorni. L'eventuale diniego, da parte del medico responsabile, di applicazione della tecnica alla coppia deve essere espresso e motivato in forma scritta e si deve basare su ragioni medico-sanitarie, inerenti alla salvaguardia della salute della donna. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce con decreto apposite linee guida - vincolanti per tutte le strutture autorizzate - sulle procedure e le tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Il Capo III (articoli 8 e 9) concerne la tutela del soggetto nato a seguito dell'applicazione delle tecniche in questione, il quale acquisisce lo stato di figlio della coppia. Si prevede che la madre non possa esercitare il diritto all'anonimato (contemplato, invece, in via generale dall'ordinamento). Per i casi di tecnica eterologa, è posto il divieto di disconoscimento della paternità, da parte del coniuge o del convivente, il cui consenso sia ricavabile da atti concludenti, e si esclude che il donatore di gameti acquisisca alcuna relazione giuridica parentale con il nato. In caso di surrogazione di maternità (vietata ai sensi dell'articolo 14, comma 1), si procede in ogni caso con la trascrizione dell'atto di nascita formato legittimamente all'estero, al fine di "garantire il prevalente interesse del minore e il suo diritto alla famiglia".

Il Capo IV (articoli 10 e 11) reca le disposizioni sulle strutture (pubbliche e private) autorizzate ad effettuare le tecniche di procreazione medicalmente assistita. Le regioni definiscono entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del testo i requisiti delle strutture, la durata delle autorizzazioni ed i casi di revoca, nonché i criteri per l'effettuazione dei controlli. Ai fini dello svolgimento delle tecniche, le strutture devono essere iscritte nel registro nazionale di cui all'articolo 11.

L'articolo 12 (unico articolo del Capo V) reca le norme sanzionatorie, nonché alcuni divieti di carattere generale.

L'articolo 13 (che costituisce il Capo VI) concerne la ricerca scientifica e la sperimentazione sugli embrioni umani. Esso prevede, in via generale, che la ricerca sia consentita sugli embrioni crioconservati non destinati al trasferimento in utero ovvero in situazione di abbandono, nonché qualora la ricerca sia intesa alla tutela della salute ed allo sviluppo dell'embrione. Sono in ogni caso vietati: la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o per altri scopi diversi da quelli contemplati dal presente disegno di legge; la selezione a scopo eugenetico e le tecniche volte alla manipolazione o

alla predeterminazione delle caratteristiche genetiche, con eccezioni riguardanti interventi con finalità terapeutiche e diagnostiche; gli interventi di clonazione; la fecondazione di un gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere.

Il Capo VII (articoli 14-17) concerne la disciplina dei vari aspetti applicativi delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Si consente l'accesso anche alle tecniche di tipo eterologo, mentre è vietata la surrogazione di maternità. La donazione di gamete - libera, volontaria e gratuita - è ammessa per i soggetti tra i 18 e i 40 anni di età, se di sesso maschile, e tra i 20 e 35 anni di età, se di sesso femminile. I dati clinici del donatore non possono essere resi noti alla coppia ricevente e solo in casi straordinari possono essere forniti al personale sanitario. L'identità del donatore e del nato non è reciprocamente accessibile. Si prevede, inoltre, che le cellule riproduttive di un donatore non possano determinare più di dieci nascite. La diagnosi preimpianto degli embrioni - subordinata a consenso scritto - è consentita solo per fini di prevenzione e terapeutici e per la salvaguardia dell'integrità psicofisica dei soggetti coinvolti nelle tecniche di procreazione. Si vieta la crionconservazione degli embrioni, salvo nei casi specificamente disciplinati dall'articolo 16, legati allo stato di salute della donna, e salva la possibilità di donazione - nell'ambito dell'applicazione delle tecniche in oggetto - degli embrioni crioconservati sovrannumerari. Si vieta altresì la riduzione embrionaria di gravidanze plurime (è fatta esplicitamente salva la disciplina vigente sull'interruzione volontaria di gravidanza), mentre è consentita la crionconservazione dei gameti. Si richiede, inoltre, che le tecniche non determinino la creazione di embrioni in numero superiore allo stretto necessario.

Tra le disposizioni finali di cui al Capo VIII, ve n'è una - posta in rilievo dalla relatrice - che prevede l'inserimento delle tecniche in oggetto tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria e l'invio di una relazione annuale al Parlamento sull'attuazione della normativa introdotta dal disegno di legge in esame.

La relatrice illustra quindi il disegno di legge n. [1636](#).

Il testo - costituito da un solo articolo - reca norme in materia di tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ponendosi in esplicita attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 162 del 2014 (la quale - ricorda la relatrice - ha dichiarato, con riferimento alle ipotesi di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili, l'illegittimità costituzionale del divieto di ricorso a tali tecniche).

Il comma 1 prevede, in merito, l'aggiornamento delle linee guida adottate in attuazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del testo. Il comma 2 sancisce il carattere volontario e gratuito della donazione di cellule riproduttive, consentita, ai sensi del successivo comma 3, ai soggetti di età compresa tra 18 e 40 anni, se di sesso maschile, e tra 20 e 35 anni di età, se di sesso femminile. È vietata la donazione tra parenti fino al quarto grado. Il comma 4 prescrive l'anonimato dei donatori, i cui dati confluiscono presso la Banca dati dei donatori di cellule riproduttive (per la tecnica di tipo eterologo), di cui si prevede l'istituzione presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti, nell'ambito del SIT (Sistema informativo dei trapianti). Il comma 5 prevede la tracciabilità, attraverso i medesimi sistemi informatici, delle cellule riproduttive, nonché l'applicabilità, in quanto compatibili, delle norme vigenti in materia di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani. Il comma 6 stabilisce che le cellule riproduttive di un medesimo soggetto non possano determinare più di dieci nascite; il limite è derogabile da parte della coppia che abbia già avuto un figlio tramite tecnica di tipo eterologo e che intenda ricorrere nuovamente a tale pratica impiegando le cellule riproduttive del medesimo donatore. Ferma restando la regola generale dell'anonimato del donatore, l'accesso alle informazioni che lo riguardano, di tipo sanitario ovvero relative al patrimonio genetico, è consentito al medico, esclusivamente ai fini della tutela della salute dell'embrione o del nato e solo in presenza di gravi e comprovati motivi (comma 7). Ai fini della manifestazione del consenso informato, il donatore deve essere avvertito della possibilità della fattispecie suddetta (comma 8). Si richiede inoltre che, nei casi di richiesta di accesso alle tecniche di tipo omologo, la donna sia informata della possibilità di donare, esprimendo formale consenso, parte dei propri ovociti

ai fini delle tecniche di tipo eterologo (comma 8 citato).

Il comma 9 ed il relativo allegato modificano il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, sostituendo l'allegato concernente i "criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive" e introducendo alcune conseguenti modifiche di coordinamento; si stabilisce, inoltre, una nuova procedura per la modifica degli allegati del medesimo decreto legislativo (da quest'ultima novella consegue l'abrogazione, al comma 10, dell'attuale norma procedurale sulle modifiche degli allegati).

Il comma 11 prevede l'inserimento delle prestazioni inerenti alle tecniche di tipo eterologo nei livelli essenziali di assistenza sanitaria. I commi 12 e 13 recano le norme finanziarie per il periodo transitorio, precedente l'inserimento delle suddette prestazioni nei livelli essenziali.

In conclusione, la relatrice ricorda che, in seguito alla citata sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale, l'articolo 1, comma 298, della Legge di stabilità per il 2015 ha già previsto l'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità - Centro nazionale per i trapianti, nell'ambito del SIT (Sistema informativo dei trapianti) - con modalità idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori - del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: l'istituzione del Registro è intesa a garantire, nell'ambito delle medesime tecniche di tipo eterologo, "la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore".

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

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La [PRESIDENTE](#) comunica che, nel corso della riunione odierna dell'Ufficio di Presidenza, è stata depositata documentazione da parte di un esponente del Centro di formazione medica (CEFME), nell'ambito dell'esame del disegno di legge n. [1534](#).

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

La Commissione prende atto.

-

La seduta termina alle ore 15,50.

1.3.2.1.19. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 220 (pom.) del 14/04/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

MARTEDÌ 14 APRILE 2015
220^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 14,30.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(Doc. LXXXVII-bis, n. 3\)](#) Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea, per l'anno 2015

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

Prosegue l'esame sospeso nella seduta dell'8 aprile.

Si apre la discussione generale.

La senatrice **[GRANAIOLA](#)** (PD) richiama anzitutto alcuni degli argomenti trattati dal documento in esame, che a suo avviso rivestono peculiare importanza, quali le politiche per la coesione sociale, i temi legati allo sviluppo sostenibile e alla salvaguardia del territorio e le questioni connesse alla valutazione e al monitoraggio sull'uso delle risorse disponibili. Registra con preoccupazione la mancanza di una analisi attenta circa la questione demografica e in particolare circa la problematica dell'invecchiamento della popolazione, tema che non può essere ridotto solo a valutazioni di ordine finanziario ma che richiederebbe politiche sanitarie, culturali, di formazione e di prevenzione. Saggiunge che alla questione demografica si lega, a suo avviso, quella relativa alla famiglia come soggetto prestatore di cure e punto di riferimento per la stessa medicina territoriale. Sottolinea che il documento in esame tratta anche le tematiche del benessere animale e dell'integrazione tra uomo ed animale. In proposito, ritiene che l'Italia dovrebbe sostenere la proposta di normativa europea sul benessere degli animali, da reddito, da affezione e selvatici, annunciata dalla Commissione europea. Inoltre, a giudizio dell'oratrice, occorrerebbe rafforzare i controlli sul benessere degli animali negli

allevamenti; sostenere l'elaborazione di *standard* obbligatori minimi negli allevamenti per le specie che sono allo stato prive di specifiche norme di tutela; rafforzare i controlli sulla tutela della fauna selvatica in ottemperanza alle direttive europee.

Ciò posto, esprime l'avviso che nell'ambito del parere occorrerebbe fossero inserite raccomandazioni in materia di sicurezza alimentare, finalizzate a tutelare le condizioni degli animali negli allevamenti intensivi, a evitare l'utilizzo di mangimi contenenti OGM, a rendere facilmente e univocamente chiari al consumatore gli *standard* di benessere animale adottati lungo tutta la filiera del prodotto (in tale ambito, ove dovesse esserne consentito l'utilizzo, occorrerebbe evidenziare la somministrazione di mangimi OGM all'animale). Saggiunge che, per quanto attiene alla sanità animale, bisognerebbe inserire un'osservazione contraria alla clonazione animale, prevedere il coinvolgimento delle associazioni dei consumatori in tema di mangimi medicati, sostenere revisioni della normativa funzionali alla riduzione dei prezzi dei medicinali veterinari, rafforzare i controlli sul benessere di tutti gli animali presenti negli allevamenti, inclusi quelli avicoli. Quanto al tema dei farmaci, occorrerebbe a suo giudizio prevedere, in aggiunta agli interventi previsti dal documento, un adeguato investimento nella ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale.

La senatrice [DIRINDIN](#) (PD) osserva preliminarmente che il documento in esame non tratta, ovvero tratta in maniera non sufficientemente approfondita, argomenti di notevole rilievo, quali la crisi economica e la lotta alla povertà, il recupero della legalità e il contrasto della corruzione, i farmaci ad alto costo e le sottese problematiche e, infine, le emergenze epidemiologiche. Più in generale, formula l'auspicio che nel lessico invalso in ambito europeo si sostituisca l'espressione "tutela della salute dei consumatori" con quella "tutela della salute delle persone".

Rileva che le politiche sanitarie andrebbero considerate anche nelle loro interrelazioni con gli interventi concernenti l'efficientamento energetico, gli investimenti infrastrutturali e i vari piani di settore.

In merito all'attuazione della normativa europea sull'assistenza transfrontaliera, sottolinea che occorrerebbe prestare attenzione non solo alle eccellenze del sistema italiano, alle quali il documento in esame fa riferimento, ma anche alla qualità media delle *performance* sanitarie.

Riguardo agli interventi sui prezzi dei farmaci, ritiene che sia necessario mettere in campo politiche determinate e chiare in favore della trasparenza, mentre nel recente passato sono state adottate linee di condotta caratterizzate da una certa opacità.

Per quanto attiene alle professioni sanitarie, sottolinea che è opportuna la partecipazione alla *joint action* europea in materia, ma tale intervento non può ritenersi esaustivo essendo necessario porre mano alle problematiche legate alla formazione, al *turn over* e all'adeguatezza delle dotazioni organiche.

Per ciò che concerne il settore della ricerca, reputa necessario prestare specifica attenzione all'ambito sanitario, assicurando maggiore trasparenza e puntualità nella gestione dei fondi destinati allo sviluppo della ricerca indipendente.

Il senatore [ZUFFADA](#) (FI-PdL XVII) sottolinea che, in tema di sicurezza alimentare e di controlli veterinari, occorrerebbe rimarcare la necessità di un'attuazione omogenea della normativa europea di riferimento, posto che attualmente i produttori italiani sono soggetti alla concorrenza di operatori, soprattutto dell'Est europeo, che godono di controlli tutt'altro che rigorosi.

Riguardo al tema della clonazione animale, esprime il convincimento che il ricorso a tale tecnica debba essere escluso a fini zootecnici, ma senza comportare indebite limitazioni al settore della ricerca. Saggiunge, riguardo ai mangimi OGM, che l'introduzione di un divieto assoluto potrebbe comportare conseguenze pregiudizievoli per l'alimentazione animale, ragione per cui ritiene preferibile evitare di assumere in materia posizioni troppo rigide.

La senatrice [SILVESTRO](#) (PD) rileva che il documento in esame tratta il tema del personale sanitario sotto diversi profili.

Riguardo al prospettato recepimento della direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali, segnala l'opportunità di una riflessione sull'impatto che la trasposizione avrà sul sistema italiano. Osserva, in particolare, che le professioni sanitarie in Italia sono regolamentate ed in parte ordinate, assetto che - a suo avviso - deve essere salvaguardato pur con la necessaria apertura per favorire la libera circolazione. In proposito, ritiene che potrebbe essere utile conoscere i risultati della mappatura delle professioni avviata nel corso del 2014 dal Governo con il coinvolgimento dei soggetti interessati. Auspica, inoltre, una approfondita riflessione sugli attuali percorsi formativi dei professionisti sanitari, sul superamento dello sbarramento all'accesso formativo (presente a suo giudizio nel nostro Paese) e, ancora, sulle difformità legate al fatto che i medici specializzandi fruiscono di supporti economici durante la loro formazione, a differenza di quanto avviene per le altre professioni sanitarie.

Infine, reputa opportuna l'acquisizione di informazioni in merito ai risultati del *Joint action in European Health workforce planning and forecasting*, cui il Governo italiano risulta aver aderito.

La senatrice [FUCKSIA](#) (M5S) si associa anzitutto alle considerazioni svolte dal senatore Zuffada in merito all'importanza di assicurare l'omogeneità dei controlli nel settore zootecnico, onde evitare che i produttori italiani subiscano forme di concorrenza sleale legate ad asimmetrie normative ovvero applicative.

Per quanto attiene alla sanità animale, auspica una normativa che garantisca maggiore trasparenza, anche in relazione alla documentazione prodotta dai servizi di controllo veterinario.

Per ciò che attiene alla protezione degli animali, reputa opportuno che l'Italia si renda promotrice di forme di sperimentazione scientifica alternative a quelle attualmente in uso, che garantirebbero anche la creazione di nuovi posti di lavoro e livelli più elevati di sicurezza.

Ritiene che il tema dell'efficientamento energetico sia di assoluto rilievo e foriero di ricadute positive anche nel settore sanitario.

Reputa necessario rivedere l'*iter* di formazione dei professionisti sanitari, in un'ottica di maggiore omogeneità, e ravvisa l'opportunità di addivenire ad una sorta di repertorio europeo delle figure professionali operanti nel settore sanitario.

Esprime il convincimento che sia necessario puntare sull'informatizzazione del settore sanitario, anche al fine di poter disporre di *data base* univoci e quindi più efficaci ed attendibili.

Tra i temi da affrontare a livello europeo, l'oratrice annovera la sicurezza sui luoghi di lavoro e la problematica delle liste d'attesa.

In materia di prevenzione, infine, segnala l'alcool, i diserbanti e i fitofarmaci come fattori di possibile insorgenza di patologie.

Il senatore [Maurizio ROMANI](#) (Misto-MovX) condivide le considerazioni precedentemente svolte circa l'importanza di tenere conto della crisi economica, e soggiunge che analoga attenzione dovrebbe essere assicurata alle implicazioni della globalizzazione e dei cambiamenti climatici, in un'ottica di responsabilità verso le generazioni future.

In proposito, rileva l'opportunità di puntare su politiche di coesione sociale e, per quanto attiene al settore sanitario, di programmazione, prevenzione e sicurezza alimentare.

In tema di prevenzione, segnala che sta venendo meno la tensione sul tema dell'HIV, ragione per cui occorrerebbe un'attività di sensibilizzazione soprattutto nei confronti dei giovani. Inoltre, rileva che le problematiche legate alle malattie croniche non trasmissibili, quali ad esempio l'obesità ed il diabete, stanno assumendo dimensioni preoccupanti, con costi sociali elevati; pertanto sarebbe a suo giudizio necessario puntare ad iniziative comunicative di contrasto all'atteggiamento commercialmente aggressivo dell'industria alimentare. Soggiunge che occorrerebbe incentivare l'avviamento allo sport

degli adolescenti.

Esprime il convincimento, riguardo alla lotta ai tumori, che sia opportuno potenziare gli interventi di prevenzione primaria, anziché puntare su investimenti nel settore della ricerca genetica.

Quanto infine all'utilizzo degli OGM, ritiene condivisibile la modifica da ultimo apportata alla normativa europea di riferimento, secondo la quale vi è, a certe condizioni, la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare sul proprio territorio (o su parte di esso) la coltivazione di OGM.

Il senatore [BIANCO](#) (PD) rileva anzitutto che la problematica della resistenza agli antibiotici non appare affrontata dal documento in esame in maniera esaustiva, considerato che in Italia, anche sulla scorta di rapporti recenti, il tema risulta meritevole di particolare attenzione. Ricorda, a tale riguardo, che in materia è stato adottato anche un piano d'azione a livello europeo.

Altro tema che secondo l'oratore meriterebbe maggiore considerazione è quello relativo ai vaccini: occorrono a suo giudizio iniziative politiche per sensibilizzare l'opinione pubblica circa l'importanza di tale strumento di prevenzione, che non può essere posta in discussione dai rari casi di effetti avversi.

Da ultimo, l'oratore si sofferma sulle problematiche legate alla determinazione dei fabbisogni di personale sanitario e alle politiche di programmazione in materia, paventando i rischi, anche in termini di sicurezza degli utenti, discendenti da un eccesso di offerta e dalle politiche di "Dumping" perseguite da alcuni Paesi.

La senatrice [MATTESINI](#) (PD) rileva preliminarmente che la solitudine rappresenta sempre più una delle cause delle malattie neurodegenerative, ragione per cui occorre che le politiche sanitarie siano integrate con quelle in materia sociale. Saggiunge che la lotta alla povertà dovrebbe essere intesa come strumento per l'inclusione sociale e non come elargizione caritatevole ai bisognosi.

Il suddetto approccio intersettoriale, ad avviso dell'oratrice, è opportuno non solo nell'ambito delle attività di prevenzione ma anche in quello delle attività di cura in senso stretto.

In merito all'attuazione della normativa sull'assistenza transfrontaliera ritiene che l'attività di monitoraggio debba aver riguardo non solo alle eccellenze del settore ospedaliero, ma anche alle *performance* del settore riabilitativo.

Quanto alle attività di prevenzione, con particolare riguardo all'HIV e all'epatite, reputa necessario prestare specifica attenzione all'educazione sessuale nei riguardi dei giovani.

Per ciò che attiene alle professioni, esprime l'avviso che debbano essere oggetto di considerazione non solo quelle sanitarie ma anche quelle operanti nell'ambito sociale, nell'ottica di intersettorialità cui ha già fatto riferimento.

In conclusione, si sofferma sul tema della sicurezza alimentare, sottolineando che ogni riferimento alla semplificazione, in materia, non può essere disgiunto dalla considerazione che il bene prioritario da tutelare è quello della salute dei consumatori.

La relatrice [BIANCONI](#) (AP (NCD-UDC)), intervenendo sull'ordine dei lavori, osserva che l'articolato dibattito che si sta svolgendo fa apparire opportuno un prolungamento dell'esame anche oltre la settimana in corso, così da pervenire alla redazione di un parere esaustivo ed incisivo. A tale proposito, auspica possano esserci forme di raccordo col Governo e con la Commissione di merito.

La presidente [DE BIASI](#) comunica che, ove ciò sia possibile in relazione all'andamento dell'esame presso la Commissione di merito, l'approvazione del parere potrà avere luogo nel corso della prossima settimana.

Saggiunge che il raccordo auspicato dalla relatrice potrà essere agevolato dalla presenza del Governo alle prossime sedute della Commissione.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

[\(Doc. LVII, n. 3\)](#) **Documento di economia e finanza 2015 e connessi allegati**

(Parere alla 5ª Commissione. Esame e rinvio)

La relatrice [SILVESTRO](#) (PD) riferisce sul documento in titolo, soffermandosi sulle parti attinenti ai profili d'interesse della Commissione.

Riguardo alla spesa sanitaria, il documento afferma che la sostenibilità finanziaria del Servizio sanitario nazionale nel medio-lungo periodo, anche in relazione alle tendenze demografiche in atto, si deve basare sullo sviluppo del modello di *governance* del settore nonché sul ripensamento dell'attuale modello di assistenza, con l'obiettivo di garantire prestazioni rivolte a chi ne ha "effettivamente" bisogno. In tale ordine di idee, secondo il documento, vi sono gli spazi per proseguire il percorso già avviato di allineamento delle spese ai costi *standard* e per conciliare sia il mantenimento degli attuali livelli di assistenza sanitaria sia il progressivo miglioramento dei servizi sanitari regionali con la riduzione delle aree di spreco.

Il documento individua una serie di strumenti per il raggiungimento di tali obiettivi.

In primo luogo, si fa riferimento all'attuazione del Patto per la salute 2014-2016 (intesa sancita il 10 luglio 2014 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome). Tale attuazione implica - ricorda il documento -: il riordino della rete ospedaliera, nel rispetto dei nuovi *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi, di cui al regolamento di prossima adozione; il consolidamento in tutte le Regioni delle forme organizzative innovative della medicina territoriale, fondate sulle aggregazioni dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, per consentire l'ulteriore trasferimento di attività a livello territoriale e favorire l'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri; l'individuazione dei costi e dei fabbisogni *standard*; l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e dei nomenclatori protesici; l'implementazione dell'innovazione digitale in sanità (anche con l'attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato, capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche). Riguardo alla suddetta revisione dei LEA, il Documento afferma che essa deve concernere in particolare le aree dell'assistenza specialistica e dell'assistenza protesica ai disabili e deve essere intesa all'adeguamento dell'attività assistenziale alle innovazioni cliniche e tecnologiche, verificatesi negli ultimi anni.

In secondo luogo, si fa riferimento al miglioramento dell'attuale sistema di monitoraggio dei LEA. In merito, il documento ricorda che è stato attivato un percorso per definire una metodologia di monitoraggio più analitica, con particolare attenzione alle dimensioni di appropriatezza, efficienza ed efficacia dell'erogazione, nonché alle variazioni di tali dimensioni a livello sociale e geografico.

In terzo luogo, si fa riferimento all'attuazione del nuovo Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 (intesa sancita il 13 novembre 2014 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome; tale Piano prevede, tra l'altro, che le Regioni adottino, entro il 31 maggio 2015, il relativo piano regionale di prevenzione).

In quarto luogo, si fa riferimento al rilancio del "Sistema nazionale delle Linee guida per promuovere l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure e favorire l'appropriatezza nella prescrizione ed

erogazione delle prestazioni ed introdurre strumenti di verifica del loro rispetto".

In quinto luogo, si fa riferimento alla revisione e all'aggiornamento del sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Infine, si fa riferimento all'attuazione, da parte delle Regioni, dei modelli organizzativi delle cure primarie, tra i quali "le Aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e le Unità complesse di cure primarie (UCCP), per garantire l'assistenza primaria in un'ottica di complementarità con le strutture ospedaliere e per l'accrescimento della capacità di presa in carico del cittadino". La riorganizzazione delle cure primarie - secondo quanto riporta il documento - è anche un elemento fondamentale del Piano nazionale delle cronicità, attualmente in fase di predisposizione.

Il documento ricorda inoltre che, per il corrente anno 2015, "è prevista l'estensione a tutto il territorio nazionale della de-materializzazione delle ricette mediche" e che "tale importante innovazione tecnologica, mediante il collegamento in rete dei medici e delle strutture sanitarie (farmacie, ambulatori e laboratori di specialistica), nonché mediante l'interconnessione con la Banca dati dei bolli farmaceutici del Ministero della salute, consente il potenziamento dei controlli delle prescrizioni mediche e delle relative confezioni dei farmaci ovvero delle prestazioni di specialistica erogate".

In merito alle politiche sociali, il documento - oltre a ricordare le misure di finanziamento o rifinanziamento adottate dall'ultima legge di stabilità nonché la recente riforma dell'ISEE - afferma che, nel corso del 2015, potrà essere esteso all'intero Mezzogiorno il programma pilota "Sostegno per l'Inclusione Attiva", attualmente avviato nelle 12 più grandi città del Paese. Il programma - ricorda il documento - "combina l'erogazione di un sussidio con l'attivazione di un progetto personalizzato sul nucleo familiare beneficiario, volto a supportare i suoi componenti nelle diverse dimensioni della vita - dalla ricerca attiva di lavoro, alla frequenza scolastica per i più piccoli, all'adozione di stili di vita sani".

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(1495) Laura BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

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

La presidente [DE BIASI](#) comunica che sono stati presentati 19 emendamenti, pubblicati in allegato,

riferiti al disegno di legge 1092 (adottato come testo base).

La Commissione prende atto.

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

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/31/UE che modifica la direttiva 92/65/CEE per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti, furetti ([n. 145](#))

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 ottobre 2014, n. 154. Rinvio del seguito dell'esame)

La presidente [DE BIASI](#) propone di rinviare il seguito dell'esame dell'atto in titolo, considerato che la Presidenza del Senato non ha ancora potuto sciogliere la riserva che, in ragione della mancanza del prescritto parere della Conferenza Stato-Regioni, preclude la conclusione della procedura.

La Commissione conviene.

SULLA PUBBLICAZIONE DI DOCUMENTI ACQUISITI NEL CORSO DELLE AUDIZIONI

La presidente [DE BIASI](#) comunica che, nel corso della riunione dell'Ufficio di Presidenza del 9 aprile scorso, è stata depositata documentazione da parte di rappresentanti della Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI).

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

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16,15.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [1092](#)

Art. 1

1.1

[DIRINDIN](#), [BIANCO](#), [GRANAIOLA](#), [MATTESINI](#), [MATURANI](#), [PADUA](#), [SILVESTRO](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 1, sostituire le parole: «con oneri a carico degli operatori» con le seguenti: «con oneri a carico dei soggetti donatori».

1.2

[DIRINDIN](#), [BIANCO](#), [GRANAIOLA](#), [MATTESINI](#), [MATURANI](#), [PADUA](#), [SILVESTRO](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 1, sostituire le parole da: «idonei sistemi di raccolta per i medicinali non utilizzati o scaduti» fino a: «interessate alla raccolta» con le parole: «linee guida nazionali per la donazione di medicinali».

1.3

[DIRINDIN](#), [BIANCO](#), [GRANAIOLA](#), [MATTESINI](#), [MATURANI](#), [PADUA](#), [SILVESTRO](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», dopo il comma 1, aggiungere il seguente comma:

«1-bis. Il decreto di cui al comma 1 individua modalità atte a favorire pratiche di donazione appropriate per i beneficiari e per i donatori. In particolare, conformemente alle linee guida per le donazioni di farmaci dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono individuate modalità per proteggere i beneficiari da inadeguate pratiche di donazione, per rafforzare le responsabilità e il coinvolgimento dei destinatari nel processo di donazione, per garantire un adeguato coordinamento e un'efficace collaborazione fra donatore e destinatario in tutte le fasi del processo. Il decreto prevede che le donazioni siano basate su bisogni espressi dei riceventi, nel rispetto delle politiche di tutela della salute e delle norme del paese destinatario, con riferimento a farmaci compresi nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS o nelle liste dei farmaci essenziali del paese ricevente».

1.4

[MAURIZIO ROMANI](#), [BENCINI](#), [MUSSINI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 2, dopo le parole: «tali da garantire la qualità, la sicurezza» inserire le seguenti: «, la continuità terapeutica».

1.5

[D'AMBROSIO LETTIERI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 2, sopprimere le seguenti parole: «nonché privi del bollino ottico,».

1.6

[TAVERNA](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 2, sopprimere le parole: «e di quelli dispensabili solo in strutture ospedaliere».

1.7

[FUCKSIA](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

«2-bis. Le aziende sanitarie territorialmente competenti vigilano sull'attività di utilizzazione e distribuzione da parte delle ONLUS dei medicinali donati.»

1.8

[MAURIZIO ROMANI](#), [BENCINI](#), [MUSSINI](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 3, lettera b), dopo le parole: «corso di validità» aggiungere le seguenti: «, e comunque con una data di scadenza non inferiore ad un anno,».

1.9

[DIRINDIN](#), [BIANCO](#), [GRANAIOLA](#), [MATTESINI](#), [MATURANI](#), [PADUA](#), [SILVESTRO](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 3, sopprimere la lettera c).

1.10

[FUCKSIA](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 3, sopprimere la lettera c).

1.11

[TAVERNA](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 3, lettera c), dopo le parole: «il riconfezionamento» aggiungere le seguenti: «, qualora fosse necessario»,.

1.12

[FUCKSIA](#)

Al comma 1, capoverso «Art. 157», comma 3, dopo la lettera c), aggiungere la seguente:

«c-bis) individuare i casi in cui per ragioni di sicurezza dell'integrità del prodotto, si renda effettivamente necessario un suo riconfezionamento».

Art. 2

2.1

[DIRINDIN](#), [BIANCO](#), [GRANAIOLA](#), [MATTESINI](#), [MATURANI](#), [PADUA](#), [SILVESTRO](#)

Sopprimere il comma 1.

2.2

[ZIN](#)

Al comma 1, dopo le parole: «che operano a livello locale» aggiungere le seguenti: «e in Paesi diversi dall'Italia nel rispetto delle linee guida dell'OMS».

2.3

[MAURIZIO ROMANI](#), [BENCINI](#), [MUSSINI](#)

Sostituire il comma 2 con il seguente:

«2. I medicinali non utilizzati di cui all'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, soggetti a obbligo di prescrizione medica, possono essere distribuiti o dispensati ai soggetti indigenti o bisognosi esclusivamente dalle ONLUS di cui al comma 1 ovvero dagli enti assistenziali che operano a livello locale e che sono impegnati in attività di utilità sociale a condizione che dispongano di personale medico ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. In ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista, medico, infermiere o attraverso l'ausilio di personale adeguatamente formato e comunque sotto la responsabilità diretta di un medico o di un farmacista».

2.4

[DIRINDIN](#), [BIANCO](#), [GRANAIOLA](#), [MATTESINI](#), [MATURANI](#), [PADUA](#), [SILVESTRO](#)

Al comma 2 sopprimere le parole: «ai soggetti indigenti o bisognosi».

2.5

[ZIN](#)

Al comma 2, dopo le parole: «che operano a livello locale» aggiungere le seguenti: «e in Paesi diversi dall'Italia nel rispetto delle linee guida dell'OMS».

2.6

[TAVERNA](#)

Al comma 2 sostituire le parole: «a condizione che dispongano di personale sanitario ai sensi di quanto disposto dalla normativa vigente. In ogni caso l'attività di dispensazione e distribuzione di tutti i medicinali deve avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista» con le seguenti: «attraverso apposite convenzioni a titolo gratuito da stipulare con le farmacie. Limitatamente ai farmaci da banco di automedicazione (OTC) e i farmaci non soggetti a prescrizione medica (SOP) non utilizzati, possono essere stipulate apposite convenzioni a titolo gratuito con gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 233, convertito con modificazioni dalla legge 4

agosto 2006, n. 248».

2.7

LA RELATRICE

Al comma 2, dopo la parola: «farmacista» aggiungere le seguenti: «anche nell'ambito di attività di volontariato e, comunque, senza obbligo di rapporto subordinato o continuativo. A tal fine, l'ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio svolge azione di supporto e di collaborazione all'attività delle ONLUS, limitatamente agli ambiti di propria competenza e con particolare riferimento al reperimento di farmacisti volontari, anche mediante sottoscrizione di appositi protocolli d'intesa».

1.3.2.1.20. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 230 (ant.) del 07/05/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

IGIENE E SANITA' (12^a)

**GIOVEDÌ 7 MAGGIO 2015
230^a Seduta (antimeridiana)**

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

La seduta inizia alle ore 8.55.

IN SEDE REFERENTE

[\(1092\)](#) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

[\(1495\)](#) Laura BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 14 aprile scorso.

Si procede all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 1 del testo base (disegno di legge n. 1092; emendamenti pubblicati in allegato al resoconto del 14 aprile).

La senatrice **[FUCKSIA](#)** (M5S) illustra l'emendamento 1.7, con il quale si affida alle aziende sanitarie territorialmente competenti il compito di vigilare sull'attività di utilizzazione e distribuzione, da parte delle *onlus*, dei medicinali donati.

Si sofferma, quindi, sugli emendamenti 1.10 e 1.12: con il primo si sopprime il riferimento alla necessità di sistematico riconfezionamento dei medicinali; con il secondo si stabilisce doversi procedere al riconfezionamento solo nei casi in cui tale operazione sia resa necessaria da ragioni di

sicurezza dell'integrità del prodotto.

Il senatore [Maurizio ROMANI](#) (*Misto-MovX*) illustra l'emendamento 1.4, volto a prevedere che le modalità di donazione dei medicinali debbano assicurare, tra l'altro, la continuità terapeutica, in conformità alle indicazioni della Organizzazione mondiale della sanità. Dà conto, quindi, dell'emendamento 1.8, che persegue la medesima *ratio*, prescrivendo che il medicinale suscettibile di donazione abbia una data di scadenza non inferiore ad un anno.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 1 sono dati per illustrati.

Si passa all'illustrazione degli emendamenti riferiti all'articolo 2.

Il senatore [Maurizio ROMANI](#) (*Misto-MovX*) illustra l'emendamento 2.3, sostitutivo del comma 2 dell'articolo, con il quale il proponente intende individuare un punto di equilibrio tra le esigenze di tutela dell'assuntore dei farmaci e l'applicabilità della normativa sulle donazioni: si prevede che l'attività di dispensazione e distribuzione dei medicinali donati debba avvenire a cura di personale abilitato alla professione di farmacista, medico, infermiere, ovvero anche attraverso l'ausilio di "personale adeguatamente formato" (e comunque sotto la responsabilità diretta di un medico o di un farmacista).

La senatrice [DIRINDIN](#) (*PD*) illustra l'emendamento 2.1, volto alla soppressione del comma 1 dell'articolo 2: la proponente ritiene che tale comma, al primo periodo, nulla aggiunga rispetto alle previsioni dell'articolo 1, se non alcuni riferimenti normativi. Inoltre, reputa che il riferimento ai soggetti "indigenti o bisognosi" sia inopportuno, ragione per cui ne propone l'espunzione anche dal comma 2, con un altro emendamento *ad hoc* (2.4). Quanto al secondo periodo del comma 1, trova che esso, nell'equiparare gli enti che svolgono l'attività assistenziale al consumatore finale, comporti un'esenzione troppo ampia rispetto agli obblighi di corretta detenzione e conservazione dei prodotti. Più in generale, sottolinea che le proposte emendative a propria firma sono accumulate dalla finalità di evitare che le donazioni di farmaci possano essere effettuate con intenti opportunistici.

Non essendovi altre richieste di intervento, i restanti emendamenti all'articolo 2 sono dati per illustrati.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9,20.

1.3.2.1.21. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 368 (ant.) del 21/07/2016

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

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

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

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

La seduta inizia alle ore 8,35.

SULLA NOMINA DEL NUOVO PRESIDENTE DEL GRUPPO AREA POPOLARE

La **[PRESIDENTE](#)** si congratula con la senatrice Bianconi per l'elezione a Presidente del Gruppo Area popolare.

SULLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La **[PRESIDENTE](#)** comunica che la senatrice Anitori cessa di far parte della Commissione.

PROCEDURE INFORMATIVE

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

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta di ieri.

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

accettato la sfida della medicina associativa e dall'altro la legittima aspettativa dei medici impegnati nella sola attività oraria, di partecipare in modo più completo e coinvolgente nella assistenza territoriale per garantire una effettiva continuità dell'assistenza con la presa in carico dei pazienti cronici e fragili. Evidenzia in proposito, da ultimo, come la realizzazione del ruolo unico e quindi il pieno utilizzo di tutti i medici convenzionati in tutte le attività territoriali, sia una scelta obbligata se si pensa che nei prossimi sette anni, progressivamente, circa 19.000 medici andranno in pensione e nei successivi otto anni il ricambio riguarderà circa 37.000 medici di medicina generale (su circa 44.000) e circa 5.600 pediatri di libera scelta (su circa 7.000). Sottolinea come questi dati pongano all'attenzione del legislatore il tema della formazione medica in relazione alle necessità di mantenere un servizio sanitario nazionale equo ed efficiente.

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

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

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

IN SEDE REFERENTE

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

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 14 luglio.

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

La **PRESIDENTE** chiede il consenso dei Gruppi.

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

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

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

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

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

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

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 19 luglio.

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

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

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

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

La seduta termina alle ore 9,15.

1.4. Trattazione in consultiva

1.4.1. Sedute

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Disegni di legge
Atto Senato n. 1092
XVII Legislatura

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

Trattazione in consultiva

Sedute di Commissioni consultive

Seduta

Attività

1^a Commissione permanente (Affari Costituzionali)

[N. 100 \(pom.\)](#)

Esito: Non
ostativo

12 maggio 2015

Sottocomm. pareri

Parere destinato
alla Commissione
**12^a (Igiene e
sanita')**

Esito: Non
ostativo **su
emendamenti**

5^a Commissione permanente (Bilancio)

[N. 544 \(pom.\)](#)

Esito: **Esame e
rinvio**

15 marzo 2016

Parere destinato
alla Commissione
**12^a (Igiene e
sanita')**

Esito: **Rinvio su
emendamenti**

14^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)

[N. 159 \(ant.\)](#)

3 febbraio 2016

Esito: Non
ostativo

Discusso
congiuntamente:
[S. 1495](#)

Parere destinato
alla Commissione
**12^a (Igiene e
sanita')**

Esito: Non
ostativo **su
emendamenti**

Commissione parlamentare questioni regionali

9 aprile 2015
(ant.)

Esito: Favorevole
con osservazioni

Parere destinato
alla Commissione
**12^a (Igiene e
sanita')**

1.4.2. Resoconti sommari

1.4.2.1. 1^ Commissione permanente (Affari Costituzionali)

1.4.2.1.1. 1ª Commissione permanente (Affari Costituzionali) - Seduta n. 100 (pom., Sottocomm. pareri) del 12/05/2015

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

AFFARI COSTITUZIONALI (1ª)
Sottocommissione per i pareri

MARTEDÌ 12 MAGGIO 2015
100ª Seduta

Presidenza del Vice Presidente della Commissione
[MORRA](#)

La seduta inizia alle ore 14,45.

(1261 e 1620-A) Disposizioni a tutela dei minori per la prevenzione e il contrasto del fenomeno del cyberbullismo

(Parere all'Assemblea su testo ed emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato il disegno di legge in titolo nonché gli emendamenti ad esso riferiti, propone di formulare, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(1758-A) Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014

(Parere all'Assemblea su testo ed emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD) illustra il testo del disegno di legge in titolo, nonché i relativi emendamenti. Propone, quindi, di formulare, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione concorda.

(1345-B) Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Realacci ed altri; Micillo ed altri; Pellegrino ed altri, modificato dal Senato e nuovamente modificato dalla Camera dei deputati

(Parere alle Commissioni 2a e 13a riunite su testo ed emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato il testo del disegno di legge in titolo, nonché i relativi emendamenti, propone di formulare, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(1802) Ratifica ed esecuzione dell'Accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Colombia e la Repubblica di Perù, dall'altra, fatto a Bruxelles il 26 giugno 2012, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 3a Commissione. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato il testo del disegno di legge in titolo, propone, di formulare, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione concorda.

(1879) Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kazakhstan sulla cooperazione militare, fatto a Roma il 7 giugno 2012, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 3a Commissione. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato il testo del disegno di legge in titolo, propone di formulare, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(1678) Delega al Governo per l'attuazione della direttiva 2014/23/UE del 26 febbraio 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, della direttiva 2014/24/UE del 26 febbraio 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE e della direttiva 2014/25/UE del 26 febbraio 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE

(Parere alla 8a Commissione su ulteriori emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato gli ulteriori emendamenti relativi al nuovo testo del disegno di legge in titolo, propone, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione concorda.

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(Parere alla 12a Commissione su testo ed emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato il testo del disegno di legge in titolo, nonché gli emendamenti ad esso riferiti, propone di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

Schema di decreto legislativo recante disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo

13 marzo 2013, n. 30, di attuazione della direttiva 2009/29/CE che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra ([n. 155](#))

(Osservazioni alla 13a Commissione. Esame. Osservazioni non ostative)

Il relatore [COCIANCICH](#) (PD), dopo aver illustrato lo schema di decreto legislativo in titolo, propone di formulare, per quanto di competenza, osservazioni non ostative.

La Sottocommissione concorda.

La seduta termina alle ore 14,55.

1.4.2.2. 5^ Commissione permanente (Bilancio)

1.4.2.2.1. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 544 (pom.) del 15/03/2016

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

BILANCIO (5ª)
MARTEDÌ 15 MARZO 2016
544ª Seduta

Presidenza del Presidente
TONINI

Interviene il vice ministro dell'economia e delle finanze Morando.

La seduta inizia alle ore 15,05.

IN SEDE CONSULTIVA

[\(951 e 1082-A\)](#) Distacco del comune di Sappada dalla regione Veneto e aggregazione alla regione Friuli-Venezia Giulia

(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore **SANTINI** (PD) illustra il disegno di legge in titolo e i relativi emendamenti, trasmessi dall'Assemblea, segnalando, per quanto di competenza, che non vi sono osservazioni né sul testo né sull'unico emendamento presentato.

Il vice ministro MORANDO rappresenta di condividere la valutazione del relatore, aggiungendo solo una duplice osservazione formulata dalla Ragioneria generale dello Stato. Da un lato si fa notare che il fondo speciale di parte corrente, quanto all'accantonamento del Dicastero dell'economia, sarebbe volto ad altre finalità. Dall'altro lato la clausola di salvaguardia potrebbe risultare ultronea, dal momento che l'innovazione legislativa verte in tema di trasferimenti finanziari tra Stato ed enti locali.

Il relatore **SANTINI** (PD), appurata l'assenza di elementi di criticità dal punto di vista dell'equilibrio finanziario del testo, propone l'espressione di un parere non ostativo.

La senatrice **BELLOT** (*Misto-Fare!*) dichiara il proprio voto favorevole, esprimendo apprezzamento per gli sforzi volti a garantire la corretta copertura del provvedimento, ricordando il faticoso *iter* dello stesso.

Verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la Commissione approva.

(1581-A) Disposizioni per la concessione di una promozione per merito di lungo servizio agli ufficiali ed ai sottufficiali delle Forze armate e della Guardia di finanza collocati in congedo assoluto

(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Esame. Parere non ostativo sul testo. Parere in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, e in parte non ostativo sugli emendamenti)

Il senatore **LANIECE** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), in sostituzione del relatore Fravezzi, illustra il disegno di legge in titolo e i relativi emendamenti, trasmessi dall'Assemblea, segnalando, per quanto di competenza, che in relazione al testo non vi sono osservazioni da formulare. Per quanto riguarda gli emendamenti, segnala che comporta maggiori oneri la proposta 2.0.100 (analoga alla proposta 5.0.1 esaminata dalla Commissione di merito e sulla quale la Commissione bilancio aveva espresso un parere contrario ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione). Occorre altresì valutare le proposte 01.100, 1.100, 1.101, 1.102 e 1.104 al fine di escludere effetti onerosi anche indiretti. Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte.

Il vice ministro MORANDO considera il testo privo di oneri, condividendo la valutazione del relatore. Conviene con la relazione anche circa l'onerosità dell'emendamento 2.0.100, considerando forieri di maggiori costi anche i successivi 01.100, 1.100, 1.101, 1.102 e 1.104.

Da ultimo, segnala l'emendamento 1.105, oltre a quelli menzionati dal relatore, evidenziando che lo stesso potrebbe comportare maggiori costi.

Il RELATORE, alla luce delle considerazioni emerse, propone l'espressione di un parere così formulato: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo sul testo. In relazione agli emendamenti, il parere è contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 2.0.100, 01.100, 1.100, 1.101, 1.102, 1.104 e 1.105. Il parere è di nulla osta su tutti i restanti emendamenti."

Verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la Commissione approva.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante disposizioni per il trasferimento delle risorse umane, finanziarie e strumentali dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dall'Isfol all'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (n. 266)

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150. Seguito e conclusione dell'esame. Parere non ostativo)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 3 marzo.

Il vice ministro MORANDO comunica che le osservazioni del relatore sono state analizzate dal proprio Dicastero e, al momento, è disponibile uno schema informale di risposta, che mette a disposizione dei senatori.

Il relatore [SANTINI](#) (PD) ricorda che le osservazioni inserite nella relazione svolta riguardavano esclusivamente le modalità attuative del nuovo ente e non attenevano a difetti di quantificazione o di copertura. Ritiene, pertanto, possibile già procedere alla votazione di un parere di nulla osta.

I senatori [D'ALI](#) (FI-PdL XVII) e Elisa [BULGARELLI](#) (M5S) preannunciano il voto contrario dei rispettivi Gruppi sulla proposta.

Verificata la presenza del prescritto numero di senatori, la Commissione approva.

IN SEDE CONSULTIVA

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(Parere alla 12ª Commissione su testo e sugli emendamenti. Esame del testo e rinvio. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

La senatrice [ZANONI](#) (PD), in sostituzione del relatore Broglia, illustra il disegno di legge in titolo segnalando, per quanto di competenza, che appare necessario acquisire una relazione tecnica che, in relazione all'articolo 1, chiarisca come la donazione (presumibilmente da parte delle case farmaceutiche o dai grossisti o dalle farmacie) alle ONLUS di medicinali scaduti si armonizzi con il sistema di tariffazione dei rifiuti speciali in cui i medicinali sono inseriti al fine di chiarire quale disciplina sia applicabile alle ONLUS medesime che dovessero a loro volta smaltire tra i rifiuti questi medicinali. Fa presente che occorre altresì chiarire la portata dell'articolo 3 che potrebbe comportare, per i soggetti donatori di tali medicinali scaduti, uno sgravio contributivo che andrebbe quantificato e coperto ove si ritenesse che tali donazioni sono equiparabili alle erogazioni liberali previste dalla normativa fiscale.

Il vice ministro MORANDO si dichiara d'accordo con l'opportunità di procedere alla redazione di

una relazione tecnica. Riferisce che allo stato sono disponibili solo informazioni parziali da parte del Dicastero di settore e, pertanto, saluta favorevolmente la prospettiva di una richiesta di relazione tecnica da parte della Commissione, anche al fine di accelerare l'*iter* già in atto.

Il seguito dell'esame è, dunque, rinviato.

(1328-B) *Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo, agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura*, approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 9ª Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore **DEL BARBA** (PD) illustra il disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che, alla luce delle numerose modifiche approvate dalla Camera al testo licenziato dal Senato, alcune delle quali di diretto impatto sulla finanza pubblica (si veda a titolo di esempio l'articolo 9 in materia di indennità espropriative giacenti, o l'articolo 15 nella parte del riassetto del settore ippico e del prelievo sulle scommesse) si ritiene necessario acquisire una relazione tecnica aggiornata che ne giustifichi i profili finanziari.

Il vice ministro MORANDO conviene con le osservazioni del relatore e preannuncia che fornirà una relazione tecnica in debita forma, munita di verifica da parte della Ragioneria generale dello Stato.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

(119) D'ALI' - Nuove disposizioni in materia di aree protette

(1004) Loredana DE PETRIS - Nuove disposizioni in materia di aree naturali protette

(1034) CALEO - Nuove norme in materia di parchi e aree protette

(1931) PANIZZA ed altri - Modifiche alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, in materia di aree protette e introduzione della Carta del parco

(2012) Ivana SIMEONI ed altri - Disposizioni per il rilancio delle attività di valorizzazione dei parchi nazionali

(Parere alla 13ª Commissione sul testo unificato e sugli emendamenti. Esame e rinvio del testo. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Il relatore **DEL BARBA** (PD) illustra il testo unificato dei disegni di legge in titolo, segnalando che lo stesso è sprovvisto di relazione tecnica, che sarebbe necessario acquisire in ordine alla valutazione, per le parti di competenza della Commissione, molte delle norme contenute nella proposta. In

particolare, appare indispensabile in ordine alla valutazione dell'articolo 1 per le disposizioni contenute nei commi 5-ter, 5-quater e 5-quinquies che prevedono l'inserimento delle aree marine protette in alcuni parchi nazionali. Appare altresì indispensabile acquisire chiarimenti in ordine all'articolo 3, comma 1, riguardo alla possibilità dei comuni delle isole minori di istituire contributi di sbarco per i passeggeri, con i quali si intende finanziare servizi a regime, mentre per quanto riguarda l'articolo 5, al comma 8 la relazione tecnica dovrebbe chiarire la materia delle indennità di incarico agli organi dell'Ente parco e le innovazioni introdotte rispetto alla disciplina vigente. Occorre altresì acquisire chiarimenti in ordine all'articolo 9 circa la devoluzione di una percentuale dei canoni di concessione di derivazione d'acqua alle aree marine protette. La relazione tecnica appare poi necessaria in ordine alla valutazione dell'articolo 11 che sembra istituire un nuovo organismo di amministrazione dei parchi geologici nazionali. Chiarimenti dovrebbero essere forniti anche in ordine all'articolo 14 che nel ridisegnare il rapporto finanziario dello Stato con gli Enti parco pone a carico del Ministero dell'ambiente gli oneri del personale (commi 11 e 12). Occorre poi acquisire chiarimenti in ordine all'articolo 17 nel quale viene soppressa la norma che prevede la presenza di un revisore del ministero del Tesoro tra la rosa dei revisori dei conti. Infine, occorre valutare la congruità della clausola di invarianza degli oneri in ordine all'articolo 20, comma 2 circa l'istituzione di Comitato nazionale per le aree protette.

Il vice ministro MORANDO ritiene utile l'approfondimento richiesto e assicura che verrà fornita una completa relazione tecnica. Al momento sono già stati svolti diversi approfondimenti, dai quali però sono emerse alcune criticità.

Il senatore [D'ALI](#) (*FI-PdL XVII*) invita a un celere esame dei profili di competenza, ricordando che il testo unificato comprende anche la propria originaria proposta, per la quale era stata deliberata l'urgenza ben due anni or sono.

Il seguito dell'esame è, dunque, rinviato.

(1458) Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Realacci ed altri; Bratti ed altri; De Rosa ed altri
(Parere alla 13a Commissione. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta del 6 ottobre 2015.

Il PRESIDENTE ricorda che nella seduta precedente il relatore aveva segnalato che il provvedimento è sprovvisto di relazione tecnica aggiornata.

Il rappresentante del GOVERNO informa che allo stato è disponibile una bozza di relazione tecnica, da sottoporre alla necessaria verifica da parte della Ragioneria generale dello Stato. Conclude, quindi, con l'auspicio di poter fornire il documento completo nel corso della corrente settimana.

Il seguito dell'esame è, pertanto, rinviato.

(2233) Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato

(Parere alla 11ª Commissione. Esame e rinvio)

Il relatore [SANTINI](#) (PD) illustra il disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che è munito di relazione tecnica positivamente verificata. Per quanto di competenza, va chiarito il rapporto tra la novella di cui all'articolo 5, che sembra sopprimere la deducibilità delle spese di viaggio e soggiorno, con la prima parte dell'articolo 54, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, che rimarrebbe in vigore e che permette la predetta deducibilità, riferita a prestazioni alberghiere e a somministrazioni di alimenti e bevande, entro il 75 per cento. Inoltre vanno acquisiti elementi aggiuntivi sull'articolo 8, che consente la percezione dell'indennità di maternità a prescindere dall'effettiva astensione dal lavoro: la platea dei beneficiari è stata, infatti, calcolata in un incremento medio del 10 per cento sia del numero dei soggetti interessati che dell'ammontare della prestazione unitaria. Tuttavia, la stima non appare improntata a criteri di compiuta prudenzialità, dal momento l'attuale prestazione media di circa 1.000 euro fa presumere che siano numerose le lavoratrici che oggi preferiscono rinunciare all'indennità in parola per proseguire l'attività di lavoro autonomo. La norma di cui all'articolo 9, che eleva arco e durata dei congedi parentali, è stata collegata ad un onere finanziario dimezzato, facendo conto sull'entrata in vigore della norma a metà dell'anno 2016. Tuttavia va chiarito come si sia tenuto conto della possibilità che nella prima fase si aggiungano coloro che hanno avuto figli nel biennio precedente, dal momento che la norma consente loro di beneficiare del diritto aggiuntivo. L'osservazione vale anche per il precedente articolo 8. L'articolo 10 comporta una rilevante modifica alla normativa in tema di gravidanza, malattia ed infortunio, consentendo un prolungamento dei rapporti di prestazione d'opera fino a centocinquanta giorni per anno qualora si verificassero tali eventi. Stante l'assenza di qualsiasi limitazione al tipo di sinistri ammissibili, non è chiaro come si sia pervenuti ad una quantificazione della platea di soli 65 casi per anno. Analogamente all'articolo 11, che equipara - per gli iscritti alla gestione separata - i periodi successivi al trattamento oncologico alla degenza ospedaliera, è ricondotta una platea di soli 100 beneficiari per anno, non immediatamente intelligibile, stante la rilevante diffusione delle patologie tumorali. Un chiarimento è necessario anche a proposito dell'articolo 19, che estende la copertura contro gli infortuni sul lavoro a tutti gli spostamenti da e verso i luoghi in cui possono essere rese prestazioni di lavoro "agile", ossia fuori dai locali aziendali. La genericità della previsione normativa, che considera idonei tutti i luoghi nei quali il lavoratore possa conciliare le proprie esigenze di vita, comporta una conseguente dilatazione delle fattispecie risarcibili, mentre la relazione tecnica non intravede alcun onere.

Quanto alle disposizioni finanziarie, di cui all'articolo 21, osserva che in caso di scostamento dagli oneri previsti, a partire dal 2018 non è più prevista la riduzione delle spese rimodulabili del Dicastero del Lavoro ma solo la riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 204 della legge n. 208 del 2015. Il fondo ivi previsto, però, è impegnato in maniera rilevante dalla copertura principale del provvedimento, di cui allo stesso articolo 21, comma 1; si potrebbe quindi creare un concreto rischio di insufficienza delle risorse.

Da ultimo, osserva che la destinazione delle somme accantonate e non utilizzate al Fondo sociale per l'occupazione risulta rappresentare una deroga alla legge di contabilità.

Per ulteriori osservazioni rinvia alla Nota di lettura n. 122 del Servizio del Bilancio.

Il vice ministro MORANDO, preso atto delle diverse richieste di approfondimento del relatore, si riserva di fornire le relative risposte.

Il seguito dell'esame è, dunque, rinviato.

(2068) Delega al Governo per il riordino delle disposizioni legislative in materia di sistema nazionale della protezione civile, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Chiara Braga ed altri; Segoni ed altri; Zaratti e Serena Pellegrino
(Parere alle Commissioni 1ª e 13ª riunite. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta dell'8 marzo.

Il rappresentante del GOVERNO comunica che è stata predisposta una relazione tecnica aggiornata e verificata, che consegna alla Commissione. La verifica è condizionata all'introduzione di alcune modifiche testuali.

La senatrice **ZANONI** (PD), in sostituzione del relatore Broglia, propone che i senatori prendano visione dei contenuti della relazione e che si proceda alla formulazione di uno schema di parere nel corso delle prossime sedute.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il presidente **TONINI**, facendo seguito alla richiesta del senatore D'Alì in tal senso, riferisce di aver contattato il ministro Padoan per una audizione sul tema delle recenti comunicazioni della Commissione europea con cui si danno le prime valutazioni sul bilancio italiano per l'anno in corso. Al riguardo, il Ministro ha fatto notare che la comunicazione finora pervenuta ha carattere tecnico e meramente preliminare e che essa segna l'inizio di un negoziato con il Governo del nostro Paese, senza rappresentare alcuna determinazione di carattere definitivo. Sulla scorta di queste considerazioni, il Ministro ha proposto di posporre l'audizione ad un successivo e più avanzato momento di tale negoziato.

Il senatore **D'ALÌ** (FI-PdL XVII) prende atto della proposta del Ministro, sottolineando però

come sia necessario garantire una tempestiva informativa dei parlamentari, i quali non dovrebbero apprendere i fatti istituzionali di maggior rilievo per le scelte di finanza pubblica dalle cronache giornalistiche.

Il senatore [AZZOLLINI](#) (AP (NCD-UDC)) si dichiara non soddisfatto della risposta del Ministro, evidenziando che era stata richiesta una mera informativa sullo stato dell'arte dei negoziati, che non presuppone la conclusione del confronto con le istituzioni europee. D'altra parte quando le interlocuzioni saranno terminate ben ci si potrà documentare sui documenti ufficiali adottati.

Il PRESIDENTE, nel prendere atto delle perplessità espresse, evidenzia come il Ministro non abbia dato una risposta negativa, ma abbia, invece, formulato una proposta di metodo animata dall'intento di rendere un'informativa il più completa possibile. D'altra parte, invita a considerare come il Governo, in sede di negoziato, senta la necessità di astenersi da una comunicazione pubblica eccessivamente diffusa, che potrebbe risultare pregiudizievole per il prosieguo delle negoziazioni stesse.

La senatrice [BULGARELLI](#) (M5S) riferisce circa l'iniziativa in atto presso la Commissione bilancio della Camera dei deputati di audire il Commissario straordinario per la gestione del debito pregresso di Roma Capitale. Ricorda la precedente audizione, già svolta presso questa Commissione, e invita quindi a valutare l'opportunità di condividere l'iniziativa dell'omologo organo dell'altro ramo del Parlamento.

Il PRESIDENTE assicura che acquisirà informazioni rispetto all'iniziativa della Commissione V della Camera dei deputati e alle sue modalità.

INTEGRAZIONE DELL'ORDINE DEL GIORNO

Il PRESIDENTE avverte che l'ordine del giorno si intende integrato con l'esame degli atti del Governo n. 264 e 265 recanti, rispettivamente, "Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato" e "Gestione del bilancio dello Stato e potenziamento della funzione del bilancio dello Stato".

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 16.

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE
SULL'ATTO DEL GOVERNO N. 266**

La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato lo schema di decreto in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo.

1.4.2.3. 14[^] Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)

1.4.2.3.1. 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea) - Seduta n. 159 (ant.) del 03/02/2016

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA (14ª)
MERCOLEDÌ 3 FEBBRAIO 2016
159ª Seduta (antimeridiana)

Presidenza del Presidente
[CHITI](#)

La seduta inizia alle ore 8,30.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il [PRESIDENTE](#), nel dare conto dei principali esiti dell'Ufficio di Presidenza allargato ai Rappresentanti dei Gruppi parlamentari, svoltosi nella giornata di ieri, martedì 2 febbraio 2016, informa che si è convenuto, tra l'altro, di procedere ad una parziale rimodulazione delle convocazioni della Commissione, secondo il seguente schema: ogni mercoledì mattina di ciascuna settimana parlamentare, tendenzialmente alle ore 8,30, si terrà una seduta plenaria nella quale potranno essere esaminati ed approvati i pareri meno problematici sui vari disegni di legge, atti del Governo o atti comunitari deferiti; nella stessa giornata, intorno alle ore 13,00, avrà luogo la consueta seduta plenaria, che potrà essere dedicata alla valutazione di provvedimenti di maggior momento o spessore; nella successiva giornata del giovedì, intorno alle ore 14,00, si potranno, invece, svolgere le eventuali audizioni in programma.

Conviene la Commissione.

IN SEDE CONSULTIVA

(1092) D'AMBROSIO LETTIERI ed altri. - Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati alle ONLUS

(1495) BIANCONI. - Disposizioni concernenti la donazione di medicinali non utilizzati e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni non lucrative di utilità sociale e modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di raccolta di medicinali non utilizzati o scaduti

(Parere alla 12a Commissione. Esame congiunto. Parere non ostativo su testo ed emendamenti)

Il senatore [ROMANO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), relatore, illustra i provvedimenti in titolo rilevando preliminarmente che la 14a Commissione è chiamata, tuttavia, ad esprimere parere sul disegno di legge n. 1092 e sui relativi emendamenti, avendo la Commissione di merito, il 10 marzo 2015, adottato questo quale testo base.

Spiega quindi che l'articolo 1 del disegno di legge n. 1092 mira a modificare l'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (attuazione della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano), il quale riguarda i sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti; in base alla modifica, sono previste indicazioni ulteriori in merito alla donazione dei medicinali inutilizzati, allo scopo di delimitare con chiarezza il ruolo dell'azienda donatrice e degli altri soggetti coinvolti, e di consentire una corretta e sicura fruizione dei prodotti donati. La finalità è quella di coniugare le esigenze di riutilizzo dei farmaci, che andrebbero altrimenti smaltiti, con quelle di cura delle persone che versano in stato di bisogno; i medicinali non utilizzati possono essere oggetto di donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) qualificate, purché siano in corso di validità alla data di consegna alla ONLUS medesima e solo se risultino rispettati alcuni requisiti e criteri che andranno fissati con regolamento dall'AIFA; sono esclusi dall'ambito di applicazione del disegno di legge e, conseguentemente, non sono suscettibili di donazione, ancorché inutilizzati, i medicinali già scaduti, quelli conservati in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere; con l'articolo 2 del disegno di legge si consente alle ONLUS, come individuate con la modifica al citato articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, di distribuire gratuitamente i medicinali non utilizzati a soggetti indigenti o bisognosi. Successivamente, sottopone all'attenzione dei commissari uno schema di parere non ostativo sul disegno di legge n. 1092 e sugli emendamenti ad esso riferiti.

Nessun senatore chiedendo di intervenire, il [PRESIDENTE](#), quindi, previa verifica del numero legale richiesto, pone in votazione la bozza di parere in argomento, allegata all'odierno resoconto.

La Commissione approva.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla lotta contro il terrorismo e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/475/GAI sulla lotta contro il terrorismo ([n. COM \(2015\) 625 definitivo](#))

(Osservazioni alle Commissioni 1a e 2a riunite. Esame. Osservazioni favorevoli con rilievi)

Illustra la proposta di direttiva la senatrice [GINETTI](#) (PD), relatrice, rilevando che essa mira a contrastare gli atti terroristici, i quali costituiscono una delle più gravi violazioni dei valori universali di dignità umana, libertà, uguaglianza e solidarietà, dell'esercizio dei diritti umani e delle libertà fondamentali, nonché uno dei più pesanti attacchi ai principi della democrazia e dello Stato di diritto su cui si fonda l'Unione europea.

In particolare, tale proposta mira ad aggiornare la decisione quadro del 2002 sulla lotta al terrorismo, anche inquadrandola nel nuovo ordine giuridico conseguente al Trattato di Lisbona, nonché proponendo di qualificare come reato i seguenti comportamenti: reati terroristici in senso stretto (articolo 3), reati riconducibili a un gruppo terroristico (articolo 4), pubblica provocazione a commettere un reato di terrorismo (articolo 5), reclutamento e addestramento a fini terroristici (articoli 6, 7 e 8), viaggi all'estero a fini terroristici (articolo 9), organizzazione o agevolazione di viaggi all'estero a fini terroristici (articolo 10), finanziamento del terrorismo (articolo 11), furto aggravato, estorsione e produzione di falsi documenti amministrativi allo scopo di commettere un reato terroristico (articoli 12, 13 e 14). La proposta migliora, inoltre, le disposizioni vigenti in merito al concorso, all'istigazione e al tentativo (articolo 16), nonché le norme sulla giurisdizione (articolo 21), per garantire la coerenza e l'applicazione efficace delle relative disposizioni ed evitare lacune. Contiene, infine, disposizioni aggiuntive, rispetto alla direttiva del 2012, che disciplinano misure di sostegno specifico alle vittime del terrorismo (articoli 22 e 23). I restanti articoli trattano della connessione con reati terroristici (articolo 15), delle sanzioni applicabili alle persone fisiche (articolo 17), delle circostanze attenuanti (articolo 18), della responsabilità delle persone giuridiche (articolo 19), delle sanzioni applicabili alle persone giuridiche (articolo 20) e delle disposizioni finali (articoli 24-28).

Al termine della sua esposizione, la relatrice dà lettura di uno schema di osservazioni favorevoli, con rilievi.

In particolare, la base giuridica prescelta è data dall'articolo 83, paragrafo 1, del TFUE, sull'armonizzazione minima delle norme penali per la definizione di reati e le relative sanzioni. Esse riguardano le sfere di criminalità particolarmente grave che presentano una dimensione transnazionale, tra le quali figura espressamente il "terrorismo". Ad essa, si affianca la base giuridica di cui all'articolo 82, paragrafo 2, lettera c), del TFUE, riguardante norme minime per i diritti delle vittime della criminalità.

Alle due concorrenti e pertinenti basi giuridiche si applica il meccanismo del cosiddetto "freno di emergenza" di cui agli articoli 83, paragrafo 3, e 82, paragrafo 2, suscettibile di essere attivato quando i progetti di direttiva incidano "su aspetti fondamentali del proprio ordinamento giuridico penale". Al riguardo, non si ritiene di dover attivare il suddetto meccanismo, anche ai fini di cui all'articolo 12, comma 1, della legge n. 234 del 2012.

Inoltre, il principio di sussidiarietà, in materia di spazio di libertà, sicurezza e giustizia, quale settore di competenza concorrente, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del TFUE, è rispettato poiché il contrasto del terrorismo internazionale richiede un'attività a livello di Unione europea mirante a qualificare determinate condotte come reato in tutti gli ordinamenti giuridici degli Stati membri in modo da garantire una gestione efficace nelle attività di prevenzione e repressione. Esso è rispettato anche per la necessità di dare attuazione al Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, che attua alcune disposizioni in materia di diritto penale previste dalla risoluzione UNSCR 2178(2014), e di integrare nel diritto dell'Unione la raccomandazione del GAFI/FATF sulla criminalizzazione del terrorismo.

Anche il principio di proporzionalità è rispettato nella misura in cui gli interventi richiesti dalla normativa sovranazionale, a loro volta rapportati alla gravità delle offese insite nei reati terroristici, sono integrati nel diritto dell'Unione.

Valutando il merito del progetto legislativo, la relatrice auspica una rapida approvazione della direttiva, con la previsione della punibilità per le condotte indicate nel testo della proposta, da

contemperare con le garanzie per i diritti fondamentali dei cittadini dell'Unione.

Si dovrebbero, tuttavia, prevedere meccanismi rafforzati di collaborazione e coordinamento, con i correlati scambi di informazioni, tra tutte le autorità competenti degli Stati membri, ivi inclusi i servizi di *intelligence*.

Sarebbe inoltre auspicabile, nella prospettiva più ampia del rafforzamento delle frontiere esterne dell'Area Schengen, un utilizzo più efficace del SIS (Sistema informativo Schengen).

Ritiene, poi, necessario assicurare agli Stati membri ? nel rispetto degli obiettivi strategici di sicurezza e di rispetto dei diritti fondamentali ? la possibilità di utilizzare tutti gli strumenti investigativi di ricerca della prova, anche nelle loro più moderne declinazioni, che permettano lo svolgimento tempestivo delle indagini e la perseguibilità dei reati di terrorismo.

Infine, con riferimento all'articolo 21, concernente la giurisdizione e l'esercizio dell'azione penale, sulla base del principio di territorialità, ritiene opportuno rafforzare le norme di coordinamento tra le autorità giudiziarie degli Stati membri finalizzate ad accentrare l'azione penale in un unico Stato membro, con un richiamo alla decisione quadro 2009/948/GAI sulla prevenzione e la risoluzione dei conflitti relativi all'esercizio della giurisdizione nei procedimenti penali. In tal senso, anche la norma di cui al paragrafo 5 del medesimo articolo, che non esclude l'esercizio della giurisdizione penale secondo il diritto nazionale, andrebbe limitata dal raggiungimento del consenso tra le autorità giudiziarie.

Si apre la discussione generale.

Il senatore [LIUZZI](#) (*CoR*) esprime perplessità sulle norme di coordinamento tra le autorità giudiziarie degli Stati membri, che a suo avviso andrebbero rese più chiare e stringenti per evitare possibili sovrapposizioni di competenze.

Il senatore [COCIANCICH](#) (*PD*) sottolinea come la proposta di direttiva in esame si inquadri nella più che condivisibile prospettiva di rafforzamento dell'Area Schengen, contrariamente alla prospettiva delineata in quest'ultimo periodo da alcuni Stati membri.

Il senatore [FLORIS](#) (*FI-PdL XVII*) chiede delucidazioni in merito al possibile concorso di procedimenti penali attivati da autorità giudiziarie in differenti Stati membri.

La relatrice [GINETTI](#) (*PD*) ribadisce come la soluzione prevista dall'articolo 21 della proposta di direttiva in merito al possibile esercizio dell'azione penale in differenti giurisdizioni statali preveda dei criteri di priorità per la definizione dell'autorità giudiziaria competente. Il meccanismo della collaborazione tra autorità giudiziarie, tuttavia, non impedisce l'esercizio della giurisdizione penale nello Stato membro in cui il suo diritto nazionale lo prescrive. Essendo tali previsioni potenzialmente foriere di incertezze, e nel recepire le indicazioni emerse nel dibattito, riformula lo schema di osservazioni nel senso di ritenere necessario che la giurisdizione competente sia determinata univocamente.

Il [PRESIDENTE](#), quindi, accertata la presenza del prescritto numero di senatori, pone in votazione lo schema di osservazioni favorevoli con rilievi come riformulato dalla relatrice, allegato al resoconto, che risulta approvato.

La seduta termina alle ore 8,50.

OSSERVAZIONI APPROVATE DALLA COMMISSIONE SULL'ATTO COMUNITARIO N. COM (2015) 625 definitivo SOTTOPOSTO AL PARERE MOTIVATO SULLA SUSSIDIARIETÀ

La Commissione, esaminato l'atto in titolo, considerato che:

- gli atti terroristici costituiscono una delle più gravi violazioni dei valori universali di dignità umana, libertà, uguaglianza e solidarietà, dell'esercizio dei diritti umani e delle libertà fondamentali, nonché uno dei più pesanti attacchi ai principi della democrazia e dello Stato di diritto su cui si fonda l'Unione europea;
- è importante disporre di strumenti adeguati per proteggere i cittadini dell'UE e tutti coloro che vivono nell'Unione;
- gli Stati membri devono affrontare in misura crescente i fenomeni terroristici e le condotte preparatorie, preliminari o sintomatiche, quali il moltiplicarsi delle persone che si recano all'estero a scopi terroristici e la minaccia che esse rappresentano al loro ritorno (c.d. combattenti terroristi stranieri), gli attentatori isolati radicalizzati, l'utilizzo delle nuove tecnologie di comunicazione;
- nel programma legislativo per il 2016, coerentemente con quanto previsto nell'Agenda europea per la sicurezza del 2015, la Commissione europea prospettava una proposta legislativa volta a riesaminare la decisione quadro sul terrorismo 2002/474/GAI, come modificata dalla decisione quadro 2008/919/GAI, al fine di adeguare e modificare le regole di diritto penale vigenti, affrontando il fenomeno dei combattenti terroristi stranieri e i rischi connessi ai viaggi compiuti nei Paesi terzi per intraprendere attività terroristiche, ma anche le crescenti minacce da parte dei criminali che rimangono in Europa;

considerato altresì che:

- la risoluzione 2178(2014) adottata dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite (UNSCR) il 24 settembre 2014, sulle minacce alla pace e alla sicurezza internazionali causate da atti terroristici, stabilisce una vasta gamma di misure per combattere il fenomeno dei combattenti terroristi stranieri e al paragrafo operativo n. 6 chiama gli Stati membri dell'ONU a garantire che le leggi e i regolamenti nazionali prevedano reati gravi sufficienti ad avviare l'azione penale e a irrogare sanzioni penali, tali da riflettere debitamente la gravità del reato stesso, per i seguenti atti: a) recarsi o tentare di recarsi in un Paese terzo al fine di contribuire ad atti terroristici o di impartire o ricevere un addestramento; b) finanziare tali viaggi e c) organizzare o facilitare tali viaggi;
 - nel maggio 2015 è stato adottato un Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, che attua alcune disposizioni in materia di diritto penale previste dalla risoluzione UNSCR 2178(2014), in particolare dal paragrafo operativo n. 6. Il Protocollo prevede che siano qualificati come reato i seguenti atti: la partecipazione a un'associazione o a un gruppo a fini terroristici (articolo 2), l'atto di ricevere un addestramento a fini terroristici (articolo 3), i viaggi o i tentativi di intraprendere viaggi all'estero a fini terroristici (articolo 4), la fornitura o la raccolta di fondi che consentono tali viaggi (articolo 5) e l'organizzazione o l'agevolazione di tali viaggi (articolo 6). Richiede inoltre alle Parti di rafforzare lo scambio tempestivo di informazioni tra loro (articolo 7);
 - il Gruppo di azione finanziaria internazionale (GAFI/FATF), con riferimento alle sue raccomandazioni del febbraio 2012, relative all'azione di monitoraggio in materia di riciclaggio, ha riveduto la nota interpretativa della raccomandazione n. 5 sul reato di finanziamento del terrorismo, invitando i Paesi a criminalizzare il finanziamento dei viaggi di coloro che si recano in uno Stato diverso da quello in cui risiedono o di cui hanno la cittadinanza allo scopo di perpetrare, pianificare o partecipare ad atti terroristici o di impartire o ricevere addestramento terroristico;
- valutato che:

- la decisione quadro 2002/475/GAI non prevede esplicitamente la qualifica come reato dei viaggi in Paesi terzi a fini terroristici, né prevede esplicitamente che sia qualificato come reato il fatto di ricevere un addestramento a fini terroristici, come previsto dalla raccomandazione UNSCR 2178(2014) e come richiesto dal Protocollo addizionale. Inoltre, la decisione quadro 2002/475/GAI attualmente prevede che sia qualificato come reato il finanziamento del terrorismo soltanto nella misura in cui il finanziamento è fornito a un'organizzazione terroristica, ma non, ad esempio, se è fornito a qualsiasi reato connesso ad attività terroristiche, compresi il reclutamento, l'addestramento o i viaggi all'estero a fini terroristici;
- la proposta in esame mira ad aggiornare la decisione quadro sulla lotta al terrorismo, anche inquadrandola nel nuovo ordine giuridico conseguente al Trattato di Lisbona;
- il progetto di direttiva propone di qualificare come reato i seguenti comportamenti: reati terroristici in senso stretto (articolo 3), reati riconducibili a un gruppo terroristico (articolo 4), pubblica provocazione a commettere un reato di terrorismo (articolo 5), reclutamento e addestramento a fini terroristici (articoli 6, 7 e 8), viaggi all'estero a fini terroristici (articolo 9), organizzazione o agevolazione di viaggi all'estero a fini terroristici (articolo 10), finanziamento del terrorismo (articolo 11), furto aggravato, estorsione e produzione di falsi documenti amministrativi allo scopo di commettere un reato terroristico (articoli 12, 13 e 14). La proposta migliora inoltre le disposizioni vigenti in merito al concorso, all'istigazione e al tentativo (articolo 16), nonché le norme sulla giurisdizione (articolo 21), per garantire la coerenza e l'applicazione efficace delle relative disposizioni ed evitare lacune. Infine, la proposta contiene disposizioni aggiuntive, rispetto alla direttiva del 2012, che disciplinano misure di sostegno specifico alle vittime del terrorismo (articoli 22 e 23). I restanti articoli trattano della connessione con reati terroristici (articolo 15), delle sanzioni applicabili alle persone fisiche (articolo 17), delle circostanze attenuanti (articolo 18), della responsabilità delle persone giuridiche (articolo 19), delle sanzioni applicabili alle persone giuridiche (articolo 20) e delle disposizioni finali (articoli 24-28);
- la Presidenza olandese del Consiglio vorrebbe adottare un approccio generale già in occasione del Consiglio Giustizia e Affari interni (GAI) del 10 e dell'11 marzo 2016 e che, attualmente, la proposta di direttiva è all'attenzione del Gruppo di lavoro del Consiglio "Diritto penale sostanziale", riunitosi il 7, l'8 e il 20 gennaio 2016 e che avrà ulteriori riunioni il 29 gennaio, l'8 e il 26 febbraio 2016, formula, per quanto di competenza, osservazioni favorevoli, con i seguenti rilievi:
- la base giuridica prescelta è data dall'articolo 83, paragrafo 1, del TFUE, sull'armonizzazione minima delle norme penali per la definizione di reati e le relative sanzioni. Esse riguardano le sfere di criminalità particolarmente grave che presentano una dimensione transnazionale, tra le quali figura espressamente il "terrorismo". Ad essa, si affianca la base giuridica di cui all'articolo 82, paragrafo 2, lettera c), del TFUE, riguardante norme minime per i diritti delle vittime della criminalità. Alle due concorrenti e pertinenti basi giuridiche si applica il meccanismo del cosiddetto "freno di emergenza" di cui agli articoli 83, paragrafo 3, e 82, paragrafo 2, suscettibile di essere attivato quando i progetti di direttiva incidano "su aspetti fondamentali del proprio ordinamento giuridico penale". Al riguardo, non si ritiene di dover attivare il suddetto meccanismo, anche ai fini di cui all'articolo 12, comma 1, della legge n. 234 del 2012;
- il principio di sussidiarietà, in materia di spazio di libertà, sicurezza e giustizia, quale settore di competenza concorrente, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del TFUE, è rispettato poiché il contrasto del terrorismo internazionale richiede un'attività a livello di Unione europea ? mirante a qualificare determinate condotte come reato in tutti gli ordinamenti giuridici degli Stati membri ? in modo da garantire una gestione efficace nelle attività di prevenzione e repressione. Esso è rispettato anche per la necessità di dare attuazione al Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, che attua alcune disposizioni in materia di diritto penale previste dalla risoluzione UNSCR 2178(2014), e di integrare nel diritto dell'Unione la raccomandazione del GAFI/FATF sulla criminalizzazione del terrorismo;
- il principio di proporzionalità è rispettato nella misura in cui gli interventi richiesti dalla normativa

sovrana nazionale, a loro volta rapportati alla gravità delle offese insite nei reati terroristici, sono integrati nel diritto dell'Unione;

- nel merito, si auspica una rapida approvazione della direttiva, con la previsione della punibilità per le condotte indicate nel testo della proposta, da contemperare con le garanzie per i diritti fondamentali dei cittadini dell'Unione.

Si dovrebbero, tuttavia, prevedere meccanismi rafforzati di collaborazione e coordinamento, con i correlati scambi di informazioni, tra tutte le autorità competenti degli Stati membri, ivi inclusi i servizi di *intelligence*.

Sarebbe inoltre auspicabile, nella prospettiva più ampia del rafforzamento delle frontiere esterne dell'Area Schengen, un utilizzo più efficace del SIS (Sistema informativo Schengen).

Si ritiene, poi, necessario assicurare agli Stati membri ? nel rispetto degli obiettivi strategici di sicurezza e di rispetto dei diritti fondamentali ? la possibilità di utilizzare tutti gli strumenti investigativi di ricerca della prova, anche nelle loro più moderne declinazioni, che permettano lo svolgimento tempestivo delle indagini e la perseguibilità dei reati di terrorismo.

Infine, con riferimento all'articolo 21, concernente la giurisdizione e l'esercizio dell'azione penale, sulla base del principio di territorialità, si ritiene necessario rafforzare le norme di coordinamento tra le autorità giudiziarie degli Stati membri finalizzate ad accentrare l'azione penale in un unico Stato membro, con un richiamo alla decisione quadro 2009/948/GAI sulla prevenzione e la risoluzione dei conflitti relativi all'esercizio della giurisdizione nei procedimenti penali. In tal senso, anche la norma di cui al paragrafo 5 del medesimo articolo, che non esclude l'esercizio della giurisdizione penale secondo il diritto nazionale, andrebbe limitata dal raggiungimento del consenso tra le autorità giudiziarie.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE SUI DISEGNI DI LEGGE CONGIUNTI NN. 1092 E 1495

La 14ª Commissione permanente,
considerato che:

- è chiamata ad esprimere parere sui disegni di legge nn. 1092 e 1495;
- la Commissione di merito, il 10 marzo 2015, ha adottato quale testo base il disegno di legge n. 1092 e, pertanto, in questa sede si limiterà l'esame a questo e agli emendamenti ad esso collegati;
- l'articolo 1 del disegno di legge n. 1092 mira a modificare l'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006 (attuazione della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano), il quale riguarda i sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti;
- in base alla modifica, sono previste indicazioni ulteriori in merito alla donazione dei medicinali inutilizzati, allo scopo di delimitare con chiarezza il ruolo dell'azienda donatrice e degli altri soggetti coinvolti, e di consentire una corretta e sicura fruizione dei prodotti donati. La finalità è quella di coniugare le esigenze di riutilizzo dei farmaci, che andrebbero altrimenti smaltiti, con quelle di cura delle persone che versano in stato di bisogno;
- i medicinali non utilizzati possono essere oggetto di donazione a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) qualificate, purché siano in corso di validità alla data di consegna alla ONLUS medesima e solo se risultino rispettati alcuni requisiti e criteri che andranno fissati con regolamento dall'AIFA;
- sono esclusi dall'ambito di applicazione del disegno di legge e, conseguentemente, non sono suscettibili di donazione, ancorché inutilizzati, i medicinali già scaduti, quelli conservati in frigorifero a temperature controllate e quelli dispensabili soltanto in strutture ospedaliere;
- con l'articolo 2 del disegno di legge si consente alle ONLUS, come individuate con la modifica al

citato articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, di distribuire gratuitamente i medicinali non utilizzati a soggetti indigenti o bisognosi. È ad esse invece precluso di cedere a titolo oneroso i suddetti medicinali;

rilevato che:

- l'articolo 54, lettera j), del testo consolidato della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, prevede che l'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca, tra l'altro, precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti da tali medicinali, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

- l'articolo 127-ter del testo consolidato della direttiva 2001/83/CE impone agli Stati membri di introdurre, per i medicinali inutilizzati o scaduti, idonei sistemi di raccolta;

valutato che:

- le previsioni del disegno di legge in titolo incidono, modificandolo, sull'articolo 157 del decreto legislativo n. 219 del 2006, ossia sulla disposizione interna che concerne i sistemi di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti;

- non risultano profili di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea, formula, per quanto di competenza, parere non ostativo sul disegno di legge n. 1092 e sugli emendamenti ad esso riferiti.

