



Senato della Repubblica
XVII Legislatura

Fascicolo Iter
DDL S. 998-B

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura
delle malattie metaboliche ereditarie

Indice

1. DDL S. 998-B - XVII Leg.	1
1.1. Dati generali	2
1.2. Testi	4
1.2.1. Testo DDL 998-B	5
1.2.2. Testo approvato 998-B (Bozza provvisoria)	10
1.3. Trattazione in Commissione	13
1.3.1. Sedute	14
1.3.2. Resoconti sommari	16
1.3.2.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita')	17
1.3.2.1.1. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 364 (ant.) del 14/07/2016	18
1.3.2.1.2. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 368 (ant.) del 21/07/2016	22
1.3.2.1.3. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 369 (pom.) del 26/07/2016	27
1.3.2.1.4. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 370 (pom.) del 27/07/2016	38
1.3.2.1.5. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 371 (ant.) del 02/08/2016	50
1.3.2.1.6. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 372 (ant.) del 03/08/2016	54
1.3.2.1.7. 12 ^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 374 (ant.) del 04/08/2016	82
1.4. Trattazione in consultiva	84
1.4.1. Sedute	85
1.4.2. Resoconti sommari	86
1.4.2.1. 1 ^a Commissione permanente (Affari Costituzionali)	87
1.4.2.1.1. 1 ^a Commissione permanente (Affari Costituzionali) - Seduta n. 160 (pom., Sottocomm. pareri) del 26/07/2016	88
1.4.2.2. 5 ^a Commissione permanente (Bilancio)	92
1.4.2.2.1. 5 ^a Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 618 (ant.) del 01/08/2016	93

1. DDL S. 998-B - XVII Leg.

1.1. Dati generali

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

Disegni di legge
Atto Senato n. 998-B
XVII Legislatura

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

Iter

4 agosto 2016: approvato definitivamente. Legge

Successione delle letture parlamentari

[S.998](#) approvato

[C.3504](#) assorbe [C.94](#)

approvato con modificazioni

S.998-B approvato definitivamente. Legge

Legge n. [167/16](#) del 19 agosto 2016, GU n. 203 del 31 agosto 2016.

Iniziativa Parlamentare

[Paola Taverna](#) ([M5S](#))

Cofirmatari

[Maurizio Romani](#) ([M5S](#)), [Ivana Simeoni](#) ([M5S](#)), [Serenella Fucksia](#) ([M5S](#)), [Andrea Cioffi](#) ([M5S](#)), [Nicola Morra](#) ([M5S](#)), [Maurizio Buccarella](#) ([M5S](#)), [Carlo Martelli](#) ([M5S](#)), [Alberto Airola](#) ([M5S](#)), [Daniela Donno](#) ([M5S](#)), [Francesco Molinari](#) ([M5S](#)), [Giovanni Endrizzi](#) ([M5S](#)), [Monica Casaletto](#) ([M5S](#)), [Bruno Marton](#) ([M5S](#)), [Elisa Bulgarelli](#) ([M5S](#)), [Barbara Lezzi](#) ([M5S](#)), [Giovanna Mangili](#) ([M5S](#)), [Ornella Bertorotta](#) ([M5S](#)), [Laura Bottici](#) ([M5S](#)), [Vito Claudio Crimi](#) ([M5S](#)), [Sara Paglini](#) ([M5S](#)), [Nunzia Catalfo](#) ([M5S](#)), [Vilma Moronese](#) ([M5S](#)), [Luigi Gaetti](#) ([M5S](#)), [Alessandra Bencini](#) ([M5S](#)), [Bartolomeo Pepe](#) ([M5S](#)), [Elena Fattori](#) ([M5S](#)), [Michela Montevicchi](#) ([M5S](#)), [Vincenzo Santangelo](#) ([M5S](#)), [Francesco Campanella](#) ([M5S](#)), [Lorenzo Battista](#) ([M5S](#)), [Giuseppe Vacciano](#) ([M5S](#))

[Laura Bianconi](#) ([GAL](#)) (aggiunge firma in data 17 ottobre 2013)

Natura

ordinaria

Presentazione

Trasmesso in data **20 giugno 2016**; annunciato nella seduta pom. n. 641 del 21 giugno 2016.

Classificazione TESEO

MEDICINA PREVENTIVA , MALATTIE EREDITARIE , NEONATI

Articoli

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS) (Art.3), ISTITUZIONE DI SEDI ED UFFICI

PUBBLICI (Art.3), DIAGNOSI (Art.3), VALUTAZIONE E CLASSIFICAZIONE (Art.3), COSTI (Art.3), BASI DI DATI (Art.3), CURE MEDICHE E CHIRURGICHE (Art.4), MINISTERO DELLA SALUTE (Art.4), LIMITI E VALORI DI RIFERIMENTO (Art.4), DISCIPLINA TRANSITORIA (Art.5)

Relatori

Relatore alla Commissione Sen. [Piero Aiello](#) ([AP \(NCD-UDC\)](#)) (dato conto della nomina il 14 luglio 2016) .

Assegnazione

Assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede referente il 6 luglio 2016.

Annuncio nella seduta ant. n. 654 del 6 luglio 2016.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), Questioni regionali

Nuovamente assegnato alla [12^a Commissione permanente \(Igiene e sanita'\)](#) in sede deliberante il 3 agosto 2016. Annuncio nella seduta ant. n. 674 del 3 agosto 2016.

Pareri delle commissioni 1^a (Aff. costituzionali), 5^a (Bilancio), Questioni regionali

1.2. Testi

1.2.1. Testo DDL 998-B

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

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 998-B

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **TAVERNA**, **Maurizio ROMANI**, **SIMEONI**, **FUCKSIA**, **CIOFFI**, **MORRA**, **BUCCARELLA**, **MARTELLI**, **AIROLA**, **DONNO**, **MOLINARI**, **ENDRIZZI**, **CASALETTO**, **MARTON**, **BULGARELLI**, **LEZZI**, **MANGILI**, **BERTOROTTA**, **BOTTICI**, **CRIMI**, **PAGLINI**, **CATALFO**, **MORONESE**, **GAETTI**, **BENCINI**, **PEPE**, **FATTORI**, **MONTEVECCHI**, **SANTANGELO**, **CAMPANELLA**, **BATTISTA**, **VACCIANO** e **BIANCONI**

(V. *Stampato n. 998*)

approvato dalla 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
del Senato della Repubblica il 17 dicembre 2015

(V. *Stampato Camera n. 3504*)

modificato dalla Camera dei deputati il 15 giugno 2016

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza
il 20 giugno 2016*

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

DISEGNO DI LEGGE

Approvato dal Senato della Repubblica

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di accertamenti diagnostici obbligatori da effettuare su tutti i **neonati**, nati a seguito di parti effettuati nelle strutture ospedaliere o a domicilio, in modo da consentire un tempestivo trattamento delle patologie.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

DISEGNO DI LEGGE

Approvato dalla Camera dei deputati

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) **degli screening neonatali** obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati **in** strutture ospedaliere o a domicilio, **per** consentire **diagnosi precoci** e un tempestivo trattamento delle patologie.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

1. Gli accertamenti diagnostici obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.

Art. 3.

(Centro di coordinamento sugli screening neonatali)

1. Al fine di favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali.

2. Il Centro di cui al comma 1 è composto da:

- a) il direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di coordinatore;
- b) tre membri designati dall'Istituto superiore di sanità, dei quali almeno uno con esperienza medico-scientifica specifica in materia;
- c) tre membri delle associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla presente legge e dei loro familiari;
- d) un rappresentante del Ministero della salute;
- e) un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. La partecipazione dei componenti del Centro di cui al comma 2 è a titolo gratuito.

4. Al Centro di cui al comma 1 sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli *screening* neonatali sul territorio nazionale;
- b) collaborare con le regioni per la diffusione delle migliori pratiche in tema di *screening* neonatale;

1. Gli accertamenti diagnostici **nell'ambito degli screening neonatali** obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.

Art. 3.

(Centro di coordinamento sugli screening neonatali)

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. **Ai componenti del Centro di cui al comma 2 non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.**

4. *Identico:*

a) *identica;*

b) *identica;*

c) controllare i costi per la realizzazione degli *screening* neonatali individuando *standard* comuni;
d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di riferimento regionale al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;
e) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, nonché sui benefici conseguibili attraverso l'attività di *screening*, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica;
f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché i tempi di consegna entro ventiquattro ore presso i centri di riferimento regionali;
g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli *screening* neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi.

c) **individuare standard** comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali;
d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di **screening** di riferimento **per la regione** al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;
e) *identica*;
f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché di consegna **dei medesimi**, entro **quarantotto ore dal prelievo**, presso i centri di **screening** di riferimento **per la regione**;
g) *identica*.

5. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

(Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali)

1. Il Ministro della salute, acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché delle società scientifiche di riferimento, predispone un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali nel quale sono definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo *screening* neonatale e dell'accesso alle terapie.

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) compie una valutazione di HTA (*Health technology assessment*) su quali tipi di *screening* neonatale effettuare.

Art. 4.

(Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali)

1. *Identico*.

2. *Identico*.

3. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

(Disposizione transitoria)

1. Le regioni provvedono all'attuazione di quanto disposto dalla presente legge, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 6.

(Disposizioni di attuazione e copertura finanziaria)

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

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

Art. 5.

(Disposizione transitoria)

Identico

Art. 6.

(Disposizioni di attuazione e copertura finanziaria)

1. Con la procedura di cui al comma 2, da completare entro **sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge**, si provvede ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui **a decorrere dall'anno 2016**, si provvede, quanto a 15.715.000 euro, mediante la procedura di cui all'articolo **1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208**, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e, quanto a 10 milioni di euro, **mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa** di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come **incrementata** dall'articolo 1, comma 167, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che aggiorna i LEA, mediante la procedura di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1, cessa la sperimentazione di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, **ed è soppressa la relativa autorizzazione di spesa.**

3. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al comma 2 del presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 2, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede, con proprio decreto, alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente, di cui all'articolo 21, comma 5, lettere b) e c), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della salute.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 3.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che aggiorna i LEA, mediante la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1 del presente articolo, cessano la sperimentazione e l'attività del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali previsti dall'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

1.2.2. Testo approvato 998-B (Bozza provvisoria)

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

Senato della Repubblica XVII LEGISLATURA

N. 998-B

Senato della Repubblica

Attesto che la 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità), il 4 agosto 2016, ha approvato il seguente disegno di legge, d'iniziativa dei senatori Taverna, Maurizio Romani, Simeoni, Fucksia, Cioffi, Morra, Buccarella, Martelli, Airola, Donno, Molinari, Endrizzi, Casaletto, Marton, Bulgarelli, Lezzi, Mangili, Bertorotta, Bottici, Crimi, Paglini, Catalfo, Moronese, Gaetti, Bencini, Pepe, Fattori, Montevecchi, Santangelo, Campanella, Battista, Vacciano e Bianconi, già approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati:

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, attraverso l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli *screening* neonatali obbligatori, da effettuare su tutti i nati a seguito di parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie.

Art. 2.

(Ambito di applicazione)

1. Gli accertamenti diagnostici nell'ambito degli *screening* neonatali obbligatori di cui all'articolo 1 sono effettuati per le malattie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico.

Art. 3.

(Centro di coordinamento sugli screening neonatali)

1. Al fine di favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali.

2. Il Centro di cui al comma 1 è composto da:

- a) il direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di coordinatore;
- b) tre membri designati dall'Istituto superiore di sanità, dei quali almeno uno con esperienza medico-scientifica specifica in materia;
- c) tre membri delle associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie di

cui alla presente legge e dei loro familiari;

d) un rappresentante del Ministero della salute;

e) un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Ai componenti del Centro di cui al comma 2 non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

4. Al Centro di cui al comma 1 sono attribuiti i seguenti compiti:

a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli *screening* neonatali sul territorio nazionale;

b) collaborare con le regioni per la diffusione delle migliori pratiche in tema di *screening* neonatale;

c) individuare *standard* comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali;

d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di *screening* di riferimento per la regione al fine di accorpare, se necessario, aree geografiche contigue;

e) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, nonché sui benefici conseguibili attraverso l'attività di *screening*, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica;

f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue nonché di consegna dei medesimi, entro quarantotto ore dal prelievo, presso i centri di *screening* di riferimento per la regione;

g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli *screening* neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi.

5. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

(Protocollo operativo per la gestione degli screening neonatali)

1. Il Ministro della salute, acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché delle società scientifiche di riferimento, predispone un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali nel quale sono definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo *screening* neonatale e dell'accesso alle terapie.

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) compie una valutazione di HTA (*Health technology assessment*) su quali tipi di *screening* neonatale effettuare.

3. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

(Disposizione transitoria)

1. Le regioni provvedono all'attuazione di quanto disposto dalla presente legge, in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 della legge 5 febbraio 1992, n. 104, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 6.

(Disposizioni di attuazione e copertura finanziaria)

1. Con la procedura di cui al comma 2, da completare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di

patologie metaboliche ereditarie.

2. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, valutati in 25.715.000 euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 15.715.000 euro, mediante la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e, quanto a 10 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come incrementata dall'articolo 1, comma 167, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al comma 2 del presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 2, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, provvede, con proprio decreto, alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente, di cui all'articolo 21, comma 5, lettere *b)* e *c)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero della salute.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 3.

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

6. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che aggiorna i LEA, mediante la procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, nel rispetto delle indicazioni di cui al comma 1 del presente articolo, cessano la sperimentazione e l'attività del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali previsti dall'articolo 1, comma 229, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

IL PRESIDENTE

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. 998-B
XVII Legislatura

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

Trattazione in Commissione

Sedute di Commissione primaria

Seduta

Attività

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

[N. 364 \(ant.\)](#)

14 luglio 2016

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

21 luglio 2016

Proposto di richiedere nuova assegnazione in sede deliberante da parte di componenti della Commissione

[N. 369 \(pom.\)](#)

26 luglio 2016

[N. 370 \(pom.\)](#)

27 luglio 2016

Proposto di richiedere nuova assegnazione in sede deliberante dalla Commissione

[N. 371 \(ant.\)](#)

2 agosto 2016

[N. 372 \(ant.\)](#)

3 agosto 2016

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

[N. 374 \(ant.\)](#)
4 agosto 2016

Articoli discussi: 1
a 6 .
Approvato
all'unanimità 1 a 6
Esito: **approvato
definitivamente**

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. 364 (ant.) del 14/07/2016

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

IGIENE E SANITA' (12ª)
GIOVEDÌ 14 LUGLIO 2016
364ª Seduta (antimeridiana)

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 8,35.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124 ([n. 305](#))

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 11, comma 2, della legge 7 agosto 2015, n. 124. Seguito dell'esame e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta di ieri.

La **PRESIDENTE** chiede al rappresentante del Governo un differimento di due giorni del termine per l'espressione del parere, stante la particolare complessità del provvedimento, la necessità di compiere ulteriori approfondimenti anche con l'Esecutivo, nonché l'esigenza di armonizzarne il contenuto con il testo che sarà posto in votazione dalla Camera dei deputati.

Il rappresentante del GOVERNO, consapevole della tempistica del provvedimento e delle problematiche ricordate dalla relatrice, ritiene che nulla osti a posticipare l'espressione del parere.

Alla richiesta del senatore **D'AMBROSIO LETTIERI** (*CoR*), che chiede delucidazioni sull'esigenza di fornire un parere in qualche modo coordinato con la XII Commissione della Camera

dei deputati, la [PRESIDENTE](#) ricorda che lo schema di decreto in esame dà attuazione alla delega prevista dall'articolo 11 della legge n. 124 del 2015 e che, ai sensi di tale disposizione, il parere delle Commissioni parlamentari competenti è di tipo rafforzato, nel senso che qualora il Governo non intenda conformarsi ai pareri delle competenti Commissioni parlamentari, è previsto un ulteriore passaggio parlamentare del provvedimento prima che questo possa essere definitivamente adottato.

Interviene in discussione generale la senatrice [MATTESINI](#) (PD) ricordando preliminarmente che lo schema di decreto si inserisce nel quadro ampiamente positivo di riforma della pubblica amministrazione delineato dalla legge n. 124 del 2015. Il provvedimento riconosce la centralità della figura del *manager*: tuttavia, se ciò è positivo, non appare giusto, come fa in più passaggi la relazione illustrativa del provvedimento, rimarcare come tale riforma sia diretta a superare le inefficienze derivanti dall'eccessiva politicizzazione delle nomine. Al riguardo, ritiene pertanto necessario distinguere sempre tra buona e cattiva politica, mentre, in termini generali, ritiene che la politica debba essere messa in grado di decidere autonomamente i soggetti cui affidare la realizzazione degli obiettivi. Andando ad analizzare nello specifico il testo del provvedimento, apprezza anzitutto la scelta di realizzare un albo nazionale con l'obiettivo di migliorare la qualificazione del *management*. Al riguardo ritiene importante l'esigenza di contemperare l'acquisizione dei risultati con un efficiente uso delle risorse a disposizione. Sulla necessità di disporre di una adeguata qualificazione del *management* sussistono elementi su cui intervenire, quali, ad esempio, la necessità di meglio definire il possesso di titoli di studio attinenti all'attività da svolgere. Riguardo alla necessità di disporre di comprovate esperienze dirigenziali ritiene che andrebbero particolarmente valorizzate le esperienze maturate nello specifico settore, con particolare riferimento all'ambito socio-sanitario. Sul requisito anagrafico per l'iscrizione all'elenco nazionale, concorda con quanto puntualizzato in un precedente intervento dal senatore Bianco, ricordando come la previsione del requisito dei 65 anni necessario per l'iscrizione consenta poi, nel caso di conferimento dell'incarico, di giungere ad un limite di età maggiore. Riguardo alla Commissione esaminatrice, ritiene opportuna la presenza al suo interno di soggetti particolarmente qualificati, in grado di valutare adeguatamente i candidati, quali ad esempio esperti di *management*. Sottolinea l'esigenza di contemperare trasparenza e qualità nella definizione dei criteri di selezione. Con riferimento alla valutazione di titoli formativi e professionali, ritiene errato che siano state messe sullo stesso piano attività scientifiche ed attività di gestione manageriale. In termini generali ritiene che la creazione di un albo nazionale sia un passaggio importante per realizzare quelle esigenze di uniformità richiamate anche nel testo di riforma della Costituzione recentemente approvato dal Parlamento. Sul conferimento degli incarichi di direttore generale, segnala l'opportunità di individuare al momento della nomina anche una serie di specifici obiettivi. Conclude stigmatizzando la mancata previsione di compensi e rimborsi ai componenti delle Commissioni, da cui potrebbe derivare un'eccessiva concentrazione a livello territoriale dei partecipanti alle stesse.

La senatrice [MATURANI](#) (PD) formula un giudizio complessivamente positivo sul testo in esame, che ha il pregio di mettere al centro della discussione le capacità manageriali della figura del direttore generale. Più in dettaglio, nel concordare con molti dei rilievi già approfonditi dai senatori precedentemente intervenuti, rimarca anzitutto come la mancata previsione di compensi e rimborsi per i componenti delle Commissioni sia figlia di un sentimento populista che caratterizza attualmente il Paese e finisce però per privare del giusto riconoscimento coloro che sono chiamati a svolgere attività particolarmente delicate e complesse. Sul tema dei criteri di valutazione, se il riconoscimento della capacità manageriale deve costituire un aspetto fondamentale della figura dirigenziale, non si capisce perché si individuino tra i criteri fondamentali le pubblicazioni scientifiche che, se pur importanti, non possono costituire un elemento dirimente rispetto alle esperienze gestionali. Sulla previsione di un limite di età, condivide quanto precedentemente affermato dalla senatrice Mattesini, ritenendo importante l'individuazione di un tetto massimo. In conclusione non condivide la scelta effettuata dal testo di individuare un medesimo percorso tanto per i direttori sanitari che per i direttori

amministrativi, dal momento che per i vertici sanitari sarebbero necessari criteri di scelta meno rigidi e burocratici.

Il senatore [FLORIS](#) (*FI-PdL XVII*) ritiene particolarmente delicata la fase di individuazione dei Commissari tenuti ad esaminare i candidati che, a suo avviso, dovranno essere soggetti altamente qualificati. In particolare manifesta qualche perplessità sull'idoneità dei magistrati ad esprimere valutazioni in materia di organizzazione e gestione aziendale. Sul tema della remunerazione dei direttori generali ritiene che, stante la loro centralità nell'ambito del sistema sanitario nazionale, questa debba essere proporzionata alla dimensione ed alla complessità dell'azienda sanitaria locale che si va a dirigere, anche nell'ottica di creare una competizione tra *manager* per la gestione delle strutture di maggior rilievo. Evidenzia infine come, a proprio parere, sia in qualche modo necessario prevedere un meccanismo che impedisca ad un direttore generale di essere remunerato in misura minore rispetto ad un primario ospedaliero.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE REFERENTE

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

(Esame e rinvio)

Il relatore [AIELLO](#) (*AP (NCD-UDC)*) evidenzia che il disegno di legge in esame, ritrasmesso con modifiche dalla Camera dei deputati, è inteso ad introdurre l'obbligatorietà di alcuni accertamenti diagnostici neonatali - da inserire nei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) -, al fine di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, mediante un tempestivo trattamento delle patologie (articolo 1). In particolare, ricorda che, in base al testo approvato in prima lettura dalla 12ª Commissione del Senato in sede deliberante e confermato in sostanza, sul punto, dalla Camera, il disegno di legge prevede come obbligatori gli accertamenti diagnostici neonatali - da effettuarsi, come specificato dalla Camera, nell'ambito degli *screening* neonatali - per le malattie metaboliche ereditarie per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico (articolo 2). Riguardo alle modifiche operate dalla Camera, rispetto al testo approvato in prima lettura dalla 12ª Commissione del Senato in sede deliberante, segnala che: nell'articolo 1, si è introdotto un riferimento alla finalità di consentire diagnosi precoci; nell'articolo 3, relativo all'istituzione, presso l'Istituto superiore di sanità, del Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali, oltre ad alcune modifiche esclusivamente formali e all'introduzione di una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica, si è specificato che ai membri del Centro non sono corrisposti gettoni,

compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati (il testo approvato dalla 12ª Commissione del Senato prevedeva, in termini più sintetici, la partecipazione a titolo gratuito), si è soppresso - riguardo al compito del Centro di individuare standard comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali - il riferimento al controllo (da parte del Centro) dei costi degli *screening* e si è elevato da 24 a 48 ore il termine massimo (decorrente dal prelievo) per la consegna, presso i centri di *screening* di riferimento per la regione, dei campioni di sangue previsti dal comma 4, lettera f); nell'articolo 4, relativo alla predisposizione di un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali ed ad una valutazione di HTA (*Health technology assessment*), da parte dell'AGENAS, su quali tipi di *screening* neonatale effettuare, è stata inserita una clausola di invarianza degli oneri a carico della finanza pubblica; nell'articolo 6, comma 1, si è modificato il termine per l'inserimento nei LEA degli accertamenti diagnostici neonatali in oggetto, ponendolo in 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge (il termine previsto nella precedente versione era il 31 dicembre 2015). In merito alla procedura per il medesimo inserimento nei LEA, le modifiche apportate dalla Camera ai successivi commi 2 e 6 riguardano l'aggiornamento dei richiami alle norme sulle procedure di revisione dei LEA e variazioni formali alle disposizioni per la copertura finanziaria; con l'introduzione di nuovi commi (da 3 a 5) nell'articolo 6, sono state inserite clausole di monitoraggio e di salvaguardia finanziari, oltre che una clausola di natura contabile.

La [PRESIDENTE](#) comunica l'intendimento di sottoporre alla Commissione la proposta di richiesta di trasferimento del disegno di legge in titolo dalla sede referente alla sede deliberante.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

La [PRESIDENTE](#) propone di anticipare alle ore 14,45 di oggi la prevista audizione del Sindacato Medici italiani.

La Commissione prende atto.

La seduta termina alle ore 9,25.

1.3.2.1.2. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 368 (ant.) del 21/07/2016

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

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

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

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

La seduta inizia alle ore 8,35.

SULLA NOMINA DEL NUOVO PRESIDENTE DEL GRUPPO AREA POPOLARE

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

SULLA COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

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

PROCEDURE INFORMATIVE

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

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta di ieri.

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

accettato la sfida della medicina associativa e dall'altro la legittima aspettativa dei medici impegnati nella sola attività oraria, di partecipare in modo più completo e coinvolgente nella assistenza territoriale per garantire una effettiva continuità dell'assistenza con la presa in carico dei pazienti cronici e fragili. Evidenzia in proposito, da ultimo, come la realizzazione del ruolo unico e quindi il pieno utilizzo di tutti i medici convenzionati in tutte le attività territoriali, sia una scelta obbligata se si pensa che nei prossimi sette anni, progressivamente, circa 19.000 medici andranno in 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.

1.3.2.1.3. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 369 (pom.) del 26/07/2016

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

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

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

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

La seduta inizia alle ore 14,30.

SULLA PUBBLICITA' DEI LAVORI

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

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

PROCEDURE INFORMATIVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il seguito della procedura informativa è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

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

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

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 21 luglio.

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

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

(2224) Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Giulia Grillo ed altri; Calabrò ed altri; Vargiu ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri; Monchiero ed altri; Formisano

(1134) BIANCO ed altri. - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario

(1648) ROMANO ed altri. - Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio e della responsabilità professionale medica

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

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

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

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

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

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

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

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta del 21 luglio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IN SEDE CONSULTIVA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 16,10.

1.3.2.1.4. 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 370 (pom.) del 27/07/2016

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

IGIENE E SANITA' (12ª)
MERCOLEDÌ 27 LUGLIO 2016
370ª Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.
Interviene, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC), il dottor Vincenzo Pomo, coordinatore, accompagnato dal dottor Michele De Giacomo, responsabile della segreteria tecnica.*

La seduta inizia alle ore 14,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni.

Il sottosegretario DE FILIPPO risponde all'interrogazione n. 3-02969, della senatrice Dirindin ed altri, sulla sicurezza delle infrastrutture critiche in campo sanitario in Italia.

In merito ai quesiti posti dall'interrogazione in esame, il Sottosegretario evidenzia come la sicurezza informatica di un'organizzazione rappresenti oggi senza dubbio uno degli aspetti più critici nell'uso delle tecnologie ICT, soprattutto da quando la diffusione delle reti e di Internet ha permesso lo sviluppo di un vero e propria rete tecnologica globale, con tutti i vantaggi e i rischi connessi. Ricorda come il Ministero della salute, in considerazione della delicatezza dei dati che istituzionalmente gestisce, sia da sempre estremamente attivo nel settore della sicurezza informatica e nella adozione di *policy* e contromisure finalizzate a fronteggiare le minacce derivanti da *hacker* e criminali informatici. In particolare, l'accesso alla rete pubblica dei sistemi informativi del Ministero è veicolato attraverso il Sistema Pubblico di connettività (SPC), la cui architettura prevede un'organizzazione articolata per la sicurezza, nella quale le strutture operanti in ciascun dominio (corrispondente a una pubblica Amministrazione) sono interconnesse e coordinate in modo tale da costituire virtualmente un'unica struttura operativa, con conseguenti benefici, visto il numero chiuso dei partecipanti, in termini di

sicurezza ed affidabilità. Il Sottosegretario indica, quale ulteriore misura a livello organizzativo, l'istituzione da tempo già presso il Ministero della salute dell'Unità locale di sicurezza (ULS) deputata alla prevenzione e gestione degli incidenti informatici attraverso le interazioni con una serie di soggetti coinvolti, tra cui CERT-PA e il SOC (*Security Operation Center*) dei fornitori di accesso alla rete federata SPC (Soc. Wind). Da un punto di vista tecnico, sono state adottate diverse soluzioni per la protezione della rete ministeriale e dei dati gestiti, attraverso un approccio, ove possibile, di tipo preventivo e comunicativo verso gli utenti. Riguardo, invece, agli aspetti legati alla sicurezza delle soluzioni ICT adottate dalle strutture sanitarie, il sottosegretario fa presente che le Regioni e le Province autonome decidono in modo autonomo *policy* e soluzioni tecniche ICT nei propri ambiti territoriali. Pertanto, pur riconoscendo l'estrema importanza in materia di protezione delle infrastrutture critiche e le conseguenze che un *cyber* attacco può determinare nel settore sanitario, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto di competenze tra Stato e Regioni, si sta attivando per sensibilizzare le Regioni e le Province autonome in tal senso, senza, però, in ragione di quanto detto, poter entrare nel merito tecnico/decisionale. A tal proposito, il Sottosegretario rende noto che il Ministero della salute ha incluso tra gli interventi del Patto per la sanità digitale (oggetto di Intesa stipulata lo scorso 7 luglio) sia la necessità di eseguire una rilevazione finalizzata a conoscere l'attuale situazione della sicurezza ICT nelle strutture sanitarie, sia la definizione di strategie e linee guida da adottare per elevare gli attuali livelli di sicurezza informatica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Concluse le considerazioni di competenza del Ministero della salute, il Sottosegretario ritiene doveroso informare la Commissione anche del contributo ricevuto in proposito dal Ministero dell'interno. In particolare, il Sottosegretario riferisce che il Servizio di polizia postale e delle comunicazioni della Direzione centrale per la polizia stradale, ferroviaria e delle comunicazioni e per i reparti speciali della polizia di Stato è impegnata, principalmente attraverso le attività del CNAIPIC (Centro nazionale anticrimine informatico per la protezione delle infrastrutture critiche) - struttura normativamente individuata per la tutela e la protezione delle infrastrutture critiche nazionali - nel monitoraggio attivo della rete informatica, finalizzato alla individuazione di attacchi rivolti anche verso i sistemi delle aziende operanti nell'ambito della Sanità nazionale. L'attività svolta ha portato, in talune circostanze, a realizzare un'efficace prevenzione degli attacchi, e ad individuare precocemente le azioni criminali limitandone gli effetti e le conseguenze negative in termini di fuoriuscita di dati sensibili. In conclusione, il Sottosegretario aggiunge che a livello nazionale è, inoltre, in atto un progetto di tutela specifica, che prevede anche la possibilità di stipulare convenzioni e protocolli d'intesa tra le strutture compartimentali della specialità e quelle sanitarie presenti nelle Regioni e nelle Province autonome di riferimento. Ciò tenuto conto della esclusiva competenza regionale in materia. Il dispositivo assicura così un dedicato servizio di sicurezza informatica finalizzato alla protezione delle strutture presenti sul territorio, fornendo un diretto riferimento territoriale delle aziende sanitarie nei Compartimenti della polizia postale e delle comunicazioni. Il progetto consente di elevare così il livello di sicurezza informatica di tali strutture sensibili, anche in relazione allo sviluppo della minaccia cibernetica di matrice comune e terroristica.

La senatrice [DIRINDIN](#) (PD), nel ringraziare il Sottosegretario per lo sforzo fatto, si dichiara solo parzialmente soddisfatta. Ritiene infatti necessaria un'opera più incisiva per garantire la sicurezza informatica delle infrastrutture critiche, che non può essere messa a rischio per ostacoli relativi al riparto di competenze tra Stato e Regioni.

Il SOTTOSEGRETARIO risponde all'interrogazione n. 3-02584 del senatore Mandelli ed altri, concernente iniziative contro il fenomeno della resistenza batterica agli antibiotici. In merito ai quesiti posti dall'interrogazione in esame, il Sottosegretario rappresenta che in concomitanza con la Settimana mondiale di sensibilizzazione all'uso responsabile degli antibiotici (16-22 novembre 2015) - promossa dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - e con la Giornata europea degli antibiotici (18 novembre 2015) - promossa dal Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie

(ECDC) -, il Ministero della salute, tramite l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ha rilanciato la campagna di comunicazione sul corretto uso di questa importante classe di farmaci. "Senza regole gli Antibiotici non funzionano" è il titolo dell'iniziativa che mira a sensibilizzare cittadini ed operatori sanitari ad un utilizzo prudente e razionale degli antibiotici e a diffondere una maggiore consapevolezza sul crescente fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Secondo il Sottosegretario è sufficiente seguire poche, ma fondamentali regole per far sì che gli antibiotici costituiscano una risorsa efficace per la tutela della salute pubblica e soprattutto perché continuino ad esserlo anche in un prossimo futuro. Tra i consigli suggeriti dalla campagna (quali prendere gli antibiotici solo quando necessario e dietro prescrizione del proprio medico, non assumere antibiotici per curare infezioni virali, influenza e raffreddori, seguire sempre scrupolosamente dosi e tempi della terapia per non inficiarne gli effetti) vi sono semplici indicazioni che possono fare la differenza. Un utilizzo improprio, infatti, può favorire lo sviluppo di batteri resistenti alle cure e mettere a rischio la salute della collettività. Il Sottosegretario riferisce che un piano d'azione globale, per affrontare il crescente problema della resistenza agli antibiotici e ad altri farmaci antimicrobici, è stato approvato dall'OMS durante la 68ª Assemblea mondiale della sanità. In particolare, entro il primo semestre 2017 sarà sviluppato un Piano nazionale per combattere la microbico-resistenza (AMR), basato sull'approccio *One-Health* ed in accordo con gli obiettivi strategici del *WHO-Global Action Plan*. Tale piano si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale. Facendo seguito alle esperienze internazionali ed ai documenti di indirizzo esistenti sia dell'Unione europea che dell'OMS, si è scelto l'approccio multisetoriale. Questa visione prevede l'integrazione di tutti i settori interessati e, quindi, quello umano, veterinario, alimentare ed ambientale. Il piano identifica alcune aree di azione (sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti, uso appropriato degli antimicrobici, formazione degli operatori sanitari, informazione/educazione della popolazione, ricerca e sviluppo), i relativi obiettivi, le azioni a livello centrale e regionale da intraprendere e gli indicatori di processo ed esito per il monitoraggio. Da un confronto con i dati del precedente Rapporto OsMed, il Sottosegretario evidenzia come tutti i tassi d'inappropriatezza d'uso degli antibiotici siano in calo, in particolare l'impiego improprio di antibiotici per le affezioni virali delle vie respiratorie è risultato in calo dal 41,0 per cento del 2014 al 37,1 per cento del 2015. Tutti gli usi inappropriati degli antibiotici per le infezioni delle vie respiratorie sono stati registrati in maggioranza al Sud e nelle isole, nella popolazione femminile e negli individui di età avanzata. La quota d'impiego inappropriato di fluorochinoloni in terapia di prima linea per la cistite non complicata, è stata pari al 41,0 per cento delle donne con età inferiore ai 65 anni, con lievi differenze geografiche (Centro 42,2 per cento, Sud 41,3 per cento e Nord 40,2 per cento), con una diminuzione della quota di inappropriatezza dal 42,3 per cento del 2014 al 41,0 per cento del 2015. Secondo il Sottosegretario, negli ultimi anni i consumi e la spesa hanno subito una leggera flessione e questo induce a ritenere che la modifica di comportamenti non corretti possa passare anche attraverso iniziative di comunicazione come quelle che l'AIFA ormai realizza a livello nazionale da alcuni anni. Il Sottosegretario riferisce che per sostenere gli sforzi nazionali per la riduzione della resistenza antimicrobica, il NICE -*National Institute for Health and Care Excellence* - sta sviluppando due linee guida. La prima si focalizza principalmente su questioni relative alla sicurezza e all'efficacia della gestione antimicrobica in relazione all'uso di antimicrobici nell'assistenza sanitaria e sociale; questo documento mira a individuare gli interventi ed i sistemi che possono influenzare positivamente i processi decisionali nel campo dell'assistenza sanitaria e sociale, identificando i possibili ostacoli a una gestione efficace, assieme alla revisione dei processi, per ridurre l'emergenza della resistenza antimicrobica. La seconda è una linea guida di salute pubblica che si concentrerà sulla necessità di modificare le conoscenze, gli atteggiamenti e i comportamenti della popolazione sull'uso degli antimicrobici e di educare gli operatori sanitari sulle migliori pratiche che possano ridurre la diffusione della resistenza antimicrobica. Il Ministero della salute e, per esso, l'Agenzia italiana del farmaco, unitamente all'impegno nello sviluppo di nuovi antibiotici, è convinto che l'efficacia della comunicazione e la correttezza dell'informazione rappresentino una vera responsabilità per le Istituzioni per la promozione

e la tutela della salute dei pazienti. A questo riguardo, il Sottosegretario segnala che è stata creata una apposita pagina *web* del sito istituzionale dell'Agenzia dedicata alla campagna sul corretto uso degli antibiotici. Per questo motivo già dal 2008 l'Agenzia ha promosso delle Campagne di comunicazione incentrate sul tema del corretto uso degli antibiotici, dirette sia ai cittadini sia agli operatori sanitari. Il Sottosegretario riferisce che le Campagne AIFA per l'uso appropriato degli antibiotici hanno fatto registrare nelle diverse edizioni una diminuzione dei consumi con conseguente contrazione della spesa farmaceutica per questa categoria di medicinali, con conseguente miglioramento sia dal punto di vista della tutela della salute pubblica, sia di risparmio per il Servizio sanitario nazionale. Da ultimo, l'Agenzia ha rinnovato il messaggio mirato alla sensibilizzazione dell'uso razionale di questa categoria di medicinali con una Campagna di comunicazione. Uno dei messaggi principali dell'ultima Campagna AIFA è quello di non usare gli antibiotici per curare virus o raffreddori e assumerli solo se necessario. Una volta iniziata la terapia, poi, è fondamentale attenersi scrupolosamente alle indicazioni di dosi e durata, perché interrompere arbitrariamente il trattamento prima del tempo rende i batteri sempre più "forti".

Il senatore **MANDELLI** (*FI-PdL XVII*) si dichiara non soddisfatto, ritenendo necessarie iniziative ben più forti e strutturate, anche attraverso lo sviluppo di sinergie tra professioni sanitarie sul territorio, così da poter dare risposte più adeguate ai bisogni del cittadino. Ritiene importante approfondire anche l'ambito veterinario per verificare le cause di resistenza agli antibiotici, esercitando un controllo più attento sulla filiera alimentare. Infine considera essenziale elaborare un piano strategico per il futuro, che tenga conto anche dell'esigenza di stimolare la ricerca, al fine di arrivare a soluzioni che consentano di fronteggiare le principali emergenze sanitarie da qui ai prossimi trent'anni.

Il SOTTOSEGRETARIO risponde all'interrogazione n. 3-02294 del senatore Dalla Zuanna ed altri, concernente il nuovo piano vaccinale nazionale. Ringrazia i senatori interroganti per aver posto l'interrogazione, che consente al Governo di segnalare, ancora una volta, la rilevanza che rivestono, in termini di sanità pubblica, i vaccini. Il Sottosegretario ricorda che i vaccini rappresentano l'intervento di Sanità pubblica più importante per l'umanità, in quanto hanno determinato una svolta nella storia dell'uomo in termini di riduzione della suscettibilità alle infezioni, riduzione dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive ed agli eventuali esiti invalidanti, con possibilità di impiegare diversamente le risorse economiche, strutturali e di personale resesi disponibili. Secondo il Sottosegretario, investire in prevenzione è, come dimostrano le analisi economiche, vantaggioso, in termini sia di costi diretti sia di costi indiretti, primi fra tutti sofferenza evitata e morti prevenute. L'Organizzazione mondiale della sanità, in più occasioni ha ribadito questo concetto, sottolineando, appunto, che i costi sostenuti per le vaccinazioni sono spesso ampiamente superati dai risparmi ottenuti grazie ad esse. In un periodo di crisi economica è facile tagliare i fondi per le vaccinazioni, in quanto spesso non producono risultati immediati, e senza tenere conto dei danni a lungo termine che questo atteggiamento potrebbe portare. Il Sottosegretario evidenzia come uno degli studi migliori sui costi della mancata vaccinazione è stato effettuato proprio nel nostro Paese e riguarda l'epidemia italiana di morbillo del 2002-2003, che con circa 20 mila casi notificati comportò una spesa pari a 22 milioni di euro, senza contare l'impatto, in termini di risorse, degli 8 decessi per morbillo, in soggetti di età infantile e adolescenziale, occorsi durante tale epidemia. Lo studio più completo, seppur non aggiornato, sul tema, realizzato finora, è quello dei *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* di Atlanta, che hanno stimato, per ogni dollaro investito in vaccini, un ritorno di 6,8 dollari in costi sanitari diretti (ospedalizzazioni e cure mediche), che sale a 18,4 considerando anche i costi indiretti (tra i quali giorni di lavoro persi, invalidità, eccetera). Il Sottosegretario riferisce che l'offerta delle vaccinazioni, in Italia, si è evoluta nel corso degli anni di pari passo con il progredire delle conoscenze tecnico-scientifiche in merito, delle condizioni socio-economiche del Paese e del cambiamento culturale nel rapporto medico-paziente. Il Ministero della salute ha avviato l'aggiornamento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV), e del relativo Calendario vaccinale, con lo scopo primario

dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente". Infatti, la legge costituzionale recante "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" (articolo 117) prevede che lo Stato formuli i principi fondamentali in materia di strategie vaccinali, ma non intervenga sulle modalità di attuazione di principi ed obiettivi, perché ciò rientra nella competenza esclusiva delle Regioni. Le Regioni possono, inoltre, inserire nei loro Calendari ulteriori vaccinazioni oltre a quelle incluse nel Calendario nazionale, stabilendone l'offerta gratuita e attiva. E così, a dicembre 2015, ben nove Regioni avevano già inserito nel Calendario regionale la vaccinazione anti-meningococco B, tre Regioni la vaccinazione anti-rotavirus, quattordici la vaccinazione anti-varicella - tutte e tre le vaccinazioni nei nuovi nati -, sei Regioni la vaccinazione anti-HPV nei maschi undicenni, otto la vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY135 e sette il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti, otto la vaccinazione anti-pneumococcica e tre quella anti-Zoster nei sessantacinquenni. Secondo il Sottosegretario il successo dei programmi vaccinali si fonda sul raggiungimento ed il mantenimento delle coperture di cicli vaccinali completi, a livelli tali da prevenire e controllare efficacemente la diffusione delle malattie infettive prevenibili con vaccino, sull'intero territorio nazionale. Pertanto, il mancato raggiungimento, e mantenimento, di efficaci coperture di cicli vaccinali completi, o la diversificazione delle strategie vaccinali tra le Regioni, con conseguente diverso livello di copertura conseguita nella popolazione, vanifica tutti gli importanti sforzi fatti in tal senso in Sanità pubblica, nonché rischia, al contrario, di tradursi in uno spreco di risorse, umane e finanziarie, per un intervento i cui vantaggi sulla salute del singolo e della collettività sono oggettivamente solo nel medio e lungo termine. Il Sottosegretario evidenzia che solo attraverso strategie efficaci e omogenee sul territorio nazionale è possibile raggiungere il traguardo dell'eliminazione/riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, che rappresenta una priorità per il nostro Paese. Ritene che il Piano nazionale si configuri anche come valido strumento per ridurre le disuguaglianze nel Paese e migliorare lo stato di salute della popolazione. Il rispetto dell'articolo 32 della Costituzione, che definisce la salute come diritto del singolo ed interesse della collettività, viene, in tal maniera, riaffermato in un documento di indirizzo riguardante interventi di sanità pubblica con una doppia valenza, di tutela della singola persona e della popolazione, e supportato da solide evidenze scientifiche. Inoltre, la necessità di strategie vaccinali omogenee e comuni viene avvertita anche perché soltanto così è possibile evitare il rischio che l'ecologia microbica si differenzi tra le diverse aree geografiche del Paese, tanto da ridurre l'impatto di contrasto che le vaccinazioni vorrebbero ottenere. Il Sottosegretario precisa che, considerato l'attuale contesto socio-economico, la bozza di Piano è stata approntata anche tenendo conto del Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015-2020*, EVAP), coerente con il Piano d'azione globale per le vaccinazioni 2011-2020 (*Global Vaccine Action Plan 2011-2020*, GVAP), approvato dalla 65ª Assemblea mondiale della sanità con la Risoluzione WHA65.17 e contestualizzato alla realtà epidemiologica della Regione europea dell'OMS. Il PNPV 2016-2018 è stato realizzato in stretta collaborazione con il Gruppo inter-istituzionale di lavoro "Strategie vaccinali", istituito nell'ambito del Consiglio superiore di sanità, nel quale sono rappresentate tutte le istituzioni coinvolte nelle strategie vaccinali, ovvero Istituto superiore di sanità (ISS), AIFA e Regioni, attraverso la presenza anche del coordinatore del Gruppo interregionale sanità pubblica e *screening* (GISPS). Nel PNPV sono state individuate 6 priorità, in particolare: mantenere lo stato *Polio free*; perseguire gli obiettivi del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) e rafforzare le azioni per l'eliminazione; garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini; prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups); elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni, nonché una serie di obiettivi specifici, oltre a quelli di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni inserite in

Calendario. In esso, inoltre, è stato disegnato un percorso per il raggiungimento di detti obiettivi ed è previsto un processo di puntuali monitoraggio e valutazione attraverso indicatori. In merito ai costi e benefici, il Sottosegretario rappresenta che, oltre a sviluppare o aggiornare le azioni, tenendo conto delle lezioni apprese e concentrandosi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli ancora presenti, nel nuovo PNPV si è voluto stimare oltre al costo dell'intervento vaccinale, anche il costo della mancata vaccinazione, e insieme ai bisogni si auspica l'individuazione di fonti di risorse derivanti anche da un meccanismo premiante le realtà che davvero si impegnano per un cambiamento in positivo delle attività vaccinali. Proprio per questo ultimo punto sono fondamentali il monitoraggio e la valutazione, sopra citati, coerenti e rilevanti per controllare l'attuazione del piano stesso. Per il Sottosegretario la stima del costo del Calendario nel suo complesso, ovvero considerando le vaccinazioni già incluse tra i Livelli essenziali di assistenza (ovvero, le vaccinazioni contro difterite, tetano, polio, epatite B, Hib, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze undicenni e influenza nei soggetti di età superiore o uguale ai 65 anni) e quelle di nuova introduzione (ovvero, le vaccinazioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati; la vaccinazione anti-HPV nei maschi undicenni; la vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY135 e il richiamo anti-polio con IPV negli adolescenti; le vaccinazioni anti-pneumococcica e anti-Zoster nei sessantacinquenni), avendo come riferimento la popolazione ISTAT 2014 e come obiettivi di copertura vaccinale (CV) quelli ottimali (ovvero raccomandati dalla letteratura scientifica ma, verosimilmente, difficilmente raggiungibili nel breve lasso di tempo di vigenza del nuovo PNPV 2016-2018) previsti dal Piano, è pari a circa 575 milioni di euro. Volendo quantificare l'onere aggiuntivo derivante dall'introduzione dei nuovi vaccini, con riferimento sempre alla popolazione ISTAT e nell'ipotesi elaborata di un graduale aumento delle coperture vaccinali dal 2016 al 2018 (anno in cui viene auspicato il raggiungimento delle CV ottimali), secondo il Sottosegretario la stima della spesa aggiuntiva, rispetto al Calendario già contenuto nel PNPV 2012-2014, per ciascun anno, è: per l'anno 2016, 184 milioni di euro; per l'anno 2017, 243 milioni; per l'anno 2018, 309 milioni. Tenuto conto, peraltro, che alcune Regioni hanno già inserito nei rispettivi calendari regionali alcune delle vaccinazioni proposte nel Calendario nazionale contenuto nel PNPV 2016-2018, la spesa complessiva stimata a regime, al netto di quella già sostenuta a livello regionale (calcolata sempre sulla base della popolazione ISTAT 2014 e degli obiettivi di copertura vaccinale (CV) ottimali previsti dal Piano, pari a circa 87 milioni di euro), sarebbe pari a 222 milioni di euro (309M-87M) per il 2018. Il Sottosegretario ritiene opportuno precisare che la spesa aggiuntiva così stimata potrebbe diminuire nel tempo considerando i seguenti possibili risparmi: le campagne vaccinali - considerate il più efficace intervento in campo medico dopo la potabilizzazione dell'acqua - sono ormai studiate non solo per l'efficacia sui singoli individui ma anche per le potenzialità di interventi *cost-saving* e, più spesso, *cost-effective* (Rapporto prevenzione 2013); allo scopo di presentare l'impatto in termini sanitari ed economici delle nuove vaccinazioni introdotte con il PNPV 2016-2018, è stata predisposta ed allegata al Piano una tabella che sintetizza e mette a confronto, per ciascuna vaccinazione, in rapporto alla specifica fascia di età in cui è proposta, il "costo della malattia in assenza di vaccinazione" e la "riduzione annua dei costi diretti stimati per la malattia" per effetto dell'introduzione della vaccinazione. Relativamente ai costi e bandi di gara, il Sottosegretario evidenzia che il PNPV 2016-2018 recita come segue: "il costo complessivo dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale, secondo il prezzo corrente, a regime e con il raggiungimento dei tassi di copertura presentati ? viene stimato intorno a 570 milioni di euro. Tale cifra, d'accordo con i produttori, con il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbe essere rivista secondo meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati. In tal modo, si raggiungerebbe il risultato di incentivare l'obiettivo di copertura anche con una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino. A tale fine saranno studiate procedure da concertare con le amministrazioni regionali (titolari dei capitoli di bilancio per l'acquisto dei vaccini e responsabili dei bandi di gara) e con i produttori per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logistica e i meccanismi attuativi." Con riferimento al personale, invece, il Sottosegretario precisa che

l'allocazione del personale è competenza delle Regioni e delle ASL. È stato, altresì, richiesto alle Regioni, in fase di predisposizione del PNPV, una stima dei costi legati all'applicazione del nuovo Calendario, in base ai loro modelli organizzativi. Passando alla questione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), il Sottosegretario sottolinea che tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario del PNPV 2016-2018 sono stati inseriti, d'intesa con le Regioni, nello schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione dei nuovi LEA che sta per essere formalmente trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni. Il Sottosegretario auspica anche l'approvazione dell'Intesa sul PNPV 2016-2018, in quanto tale documento oltre a contenere il Calendario vaccinale e i relativi obiettivi di copertura vaccinale, definisce, come già ricordato, le azioni prioritari e individua attività e strategie da implementare per il raggiungimento degli obiettivi enunciati. Infine, riguardo al rischio di ulteriore disaffezione alle vaccinazioni da parte della popolazione, a causa di un calendario troppo ricco, il Sottosegretario precisa che non vi sono evidenze in letteratura scientifica che il numero di vaccini presenti in un calendario vaccinale rappresentino un fattore favorente il rifiuto o l'esitazione vaccinale, come possono, invece, esserlo, l'esistenza di differenze nell'offerta vaccinale da parte delle regioni, la cattiva organizzazione dei servizi, la disinformazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività vaccinali e nella loro promozione con conseguente incapacità di fornire risposte agli utenti. Il PNPV 2016-2018 sottolinea il valore etico e sociale delle vaccinazioni e quanto fondamentale sia la condivisione della consapevolezza della loro efficacia nel determinare un guadagno di salute, in primis tra tutti gli operatori sanitari, oltre che nella popolazione generale. Tale obiettivo è raggiungibile solo con interventi formativi ed educativi mirati, attuati nelle scuole di ogni ordine e grado e nei piani formativi universitari e specialistici delle discipline medico-sanitarie, per il quale è stato definito un accordo tra il Ministero della salute ed il MIUR. Nel Piano, non da ultimo, viene affrontato il tema della comunicazione da parte dei medici del Servizio sanitario nazionale ai propri assistiti e la comunicazione da parte delle istituzioni centrali, che dovranno essere improntate alla trasparenza e alla profonda conoscenza dei contenuti del PNPV e dei suoi presupposti tecnico-scientifici. Relativamente ad eventuali iniziative nazionali di formazione e comunicazione per gli operatori sanitari e la popolazione generale sulle vaccinazioni, il Sottosegretario precisa che anche il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, approvato in Conferenza Stato-Regioni, all'interno del "Macro Obiettivo 9 - Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie", prevede, tra le strategie da implementare a livello regionale: comunicazione per la popolazione generale e specifici sottogruppi; formazione per gli operatori sanitari sulla priorità di prevenzione identificate, e, tra gli obiettivi, quello di "Pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione".

Il senatore [DALLA ZUANNA](#) (PD) si dichiara parzialmente soddisfatto. Ritiene che l'attività di prevenzione di base non possa essere integralmente assorbita dal piano di vaccinazione, che pure è uno strumento indispensabile. Ritiene, altresì, necessario un piano di monitoraggio che metta in luce gli effettivi benefici e i costi delle azioni del Governo nel settore in questione.

La [PRESIDENTE](#) dichiara chiuse le procedure informative.

IN SEDE REFERENTE

(998-B) Paola 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. Richiesta di trasferimento alla sede deliberante)

Prosegue l'esame sospeso nella seduta di ieri.

La **PRESIDENTE** informa la Commissione dell'adozione di un parere non ostativo da parte della Commissione affari costituzionali sul disegno di legge in titolo.

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

La **PRESIDENTE** comunica che la richiesta di trasferimento alla sede deliberante sarà presentata formalmente alla Presidenza del Senato.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è quindi rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA

(2495) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio, approvato dalla Camera dei deputati (Parere alla 5a Commissione. Seguito e conclusione dell'esame. Parere favorevole con osservazioni)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta di ieri.

La relatrice **DIRINDIN** (PD) illustra uno schema di parere, pubblicato in allegato.

In sede di dichiarazione di voto, il senatore **D'AMBROSIO LETTIERI** (CoR) ritiene non adeguati i tempi di lavoro della Commissione su provvedimenti strategici per la vita del Paese. Esprime grande preoccupazione per un percorso legislativo che tratta in una logica emergenziale temi che richiederebbero maggiore approfondimento in sede parlamentare. Evidenzia come le osservazioni contenute nello schema di parere illustrato dalla Relatrice dovrebbero essere almeno delle condizioni. Considera particolarmente preoccupante la questione dei farmaci innovativi, che incidono sulla complessiva sostenibilità del sistema ma che dovrebbero essere messi a disposizione dell'intera collettività. Annuncia quindi voto negativo.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (*FI-PdL XVII*), nell'annunciare voto contrario, mette in evidenza la difficoltà di applicazione in concreto delle misure previste dal decreto-legge, anche in considerazione del contenzioso attualmente pendente dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio su iniziativa di alcune aziende farmaceutiche. Censura inoltre l'inserimento da parte della Camera dei deputati di un testo già all'esame del Senato come articolo 21-*ter* del decreto-legge.

La [PRESIDENTE](#) osserva che il provvedimento in titolo affronta il tema farmaceutico sotto il profilo del bilancio. Ritiene difficile per la Commissione esprimere un parere che preveda vincoli più stringenti rispetto alle osservazioni, per mancanza di alcuni indispensabili elementi di analisi. Considera necessario per la risoluzione dei problemi del settore, anche in vista della revisione del sistema di *governance* del farmaco, il buon funzionamento del tavolo sulla farmaceutica con il coinvolgimento di tutte le parti interessate.

Verificata la presenza del numero legale, la proposta di parere è posta in votazione.

La Commissione approva.

IN SEDE REFERENTE

[\(447\) Maria RIZZOTTI](#). - *Disciplina delle attività nel settore funerario e disposizioni in materia di dispersione e conservazione delle ceneri*

[\(1611\) VACCARI ed altri](#). - *Disciplina delle attività funerarie*

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta pomeridiana del 14 luglio.

La relatrice [MATURANI](#) (*PD*) informa la Commissione di aver provveduto alla predisposizione di un testo base. Avendo peraltro appreso dell'avvenuta presentazione da parte del senatore Mandelli di un disegno di legge sulla medesima materia, ritiene necessario, ai fini della proficua prosecuzione dei lavori, attendere l'assegnazione dell'Atto Senato n. [2492](#) affinché possa essere preso in considerazione ai fini di un ulteriore arricchimento del testo base. Per queste ragioni annuncia che la presentazione del testo base avverrà nel corso della prossima settimana.

Il senatore [GAETTI](#) (*M5S*) fa proprie le considerazioni della Relatrice e chiede che l'adozione del testo base da parte della Commissione avvenga comunque prima della pausa estiva.

Il senatore [ZUFFADA](#) (*FI-PdL XVII*), nel ringraziare la Relatrice per la disponibilità, evidenzia l'importanza del metodo collegiale affinché la Commissione possa svolgere il suo lavoro in maniera

proficua su una materia così complessa.

La senatrice [RIZZOTTI](#) (*FI-PdL XVII*) ringrazia la Relatrice per aver accolto molti contenuti del disegno di legge n. 447 all'interno del testo base che sarà presentato alla Commissione la settimana prossima.

Il seguito dell'esame congiunto è quindi rinviato.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Il senatore [GAETTI](#) (*M5S*) informa la Commissione di una vicenda avvenuta presso l'Ospedale di Mantova, dove due oncologhe che si erano opposte alla richiesta di utilizzare farmaci di minore qualità ed efficacia per ragioni di contenimento della spesa sono state trasferite presso un ospedale periferico. Invita la Commissione a riflettere su come le scelte dei professionisti che operano nel settore sanitario siano sempre più spesso condizionate da considerazioni di costo.

La [PRESIDENTE](#) annuncia che le considerazioni del senatore Gaetti saranno approfondite nell'organizzazione del seminario sul farmaco, subito dopo la pausa estiva.

PROCEDURE INFORMATIVE

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

Prosegue l'indagine conoscitiva sospesa nella seduta di ieri.

Il dottor POMO illustra la documentazione integrativa che viene messa a disposizione della Commissione. Evidenzia come la continuità assistenziale richieda integrazione sul territorio. Ricorda

come la riforma non determini disoccupazione del personale medico e ribadisce l'importanza dell'organizzazione di centrali di assistenza telefonica nei centri con maggior numero di abitanti. Sottolinea il problema delle apparecchiature non adeguate e delle strutture ospedaliere obsolete. Ribadisce poi l'importanza dell'aggiornamento professionale per le nuove tecnologie e l'importanza della rotazione nei centri di eccellenza al fine della formazione del personale sanitario.

Il senatore [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (*CoR*), stante l'imminente inizio dei lavori dell'Assemblea, chiede di poter proseguire l'audizione in una successiva seduta, così da poter consentire lo svolgimento del dibattito.

La [PRESIDENTE](#) accoglie la richiesta, invitando gli auditi a partecipare ad una nuova audizione da calendarizzare subito dopo la pausa estiva.

Chiede infine ai senatori, ove possibile, di anticipare per iscritto le domande che intendono rivolgere agli auditi.

Avverte inoltre che la documentazione consegnata nel corso dell'odierna seduta sarà resa disponibile, ove nulla osti, sulla pagina *web* della Commissione.

La Commissione prende atto.

Il seguito della procedura informativa è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 15,55.

PARERE APPROVATO DALLACOMMISSIONE SUL DISEGNO DI LEGGE N. 2495

La 12ª Commissione, esaminato il disegno di legge in titolo,

considerato che l'articolo 21 tenta di porre rimedio ai ritardi e alle incertezze nell'applicazione della normativa vigente che dal 2013 al 2015 hanno prodotto uno sfioramento della spesa farmaceutica di oltre 3 miliardi di euro e un mancato ripiano da parte dell'industria farmaceutica di oltre 1,5 miliardi di euro;

preso atto che la Giustizia amministrativa ha più volte censurato le procedure adottate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed ha accolto i ricorsi presentati dalle industrie farmaceutiche, da Federfarma e dai rappresentanti della filiera distributiva;

preso atto che le nuove procedure di cui all'articolo 21 sono già state oggetto di sospensiva da parte del TAR del Lazio che ha accolto i ricorsi di numerose aziende e che la definitiva soluzione della situazione pregressa richiederà uno specifico impegno da parte del Governo;

rilevato che l'articolo 21-*ter*, che amplia l'ambito dei soggetti beneficiari dell'indennizzo mensile in favore delle persone affette da sindrome da talidomide, è stato inserito dalla Camera dei deputati recependo *in toto* il testo attualmente all'esame del Senato (A.S. 2016);

esprime, tutto ciò premesso, per quanto di propria competenza, parere favorevole con le seguenti osservazioni:

in riferimento ai commi 19-21 dell'articolo 21, concernenti la determinazione delle quote di ripiano per l'eventuale superamento nel 2016 del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera, si osserva che non si specifica, per il caso di mancato versamento nei termini prescritti della quota provvisoria o di quella definitiva da parte dell'azienda farmaceutica, se si applichi la norma sanzionatoria prevista dalla disciplina vigente per la mancata corresponsione delle quote di ripiano per il superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale o quella vigente per il mancato versamento delle quote di ripiano per il superamento del limite di spesa farmaceutica ospedaliera;

nell'ambito della stessa norma, si rileva altresì che non si pone una norma di chiusura che espliciti l'eventuale diritto delle singole aziende farmaceutiche, nonché dei grossisti e dei farmacisti, alla parziale o totale restituzione - qualora, in seno alle procedure di cui al comma 20, emergano i relativi presupposti - delle quote di ripiano provvisoriamente corrisposte ai sensi del comma 19;

riguardo al comma 23-*bis* dell'articolo 21, concernente le negoziazioni, ancora pendenti al 31 dicembre 2015, per la determinazione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN) da concludersi da parte dell'AIFA, si osserva che potrebbe essere meglio chiarito il riferimento "a contenziosi" posto in relazione con l'articolo 48, comma 33, del decreto legge n. 269 del 2003, che si riferisce alle negoziazioni, fra AIFA e aziende farmaceutiche titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci di riferimento, finalizzate a determinare il prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN.

Si chiede che il presente parere sia stampato in allegato alla relazione che sarà presentata all'Assemblea.

1.3.2.1.5. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) - Seduta n. 371 (ant.) del 02/08/2016

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MARTEDÌ 2 AGOSTO 2016
371^a Seduta

Presidenza della Presidente
[DE BIASI](#)

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza della Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG), il dottor Giacomo Milillo, segretario generale, e il dottor Silvestro Scotti, vice segretario nazionale vicario

La seduta inizia alle ore 8,35.

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 di rappresentanti della Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG)

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 27 luglio.

La **[PRESIDENTE](#)**, rivolto un saluto di benvenuto agli ospiti, introduce i temi dell'audizione all'ordine del giorno.

Il dottor MILILLO premette che la Federazione da egli rappresentata ritiene fondamentale garantire la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, e con essa la logica ispiratrice dello stesso, attraverso interventi di innovazione e razionalizzazione del sistema.

Riguardo alle fonti di finanziamento, sottolinea che la fiscalità generale dovrebbe rimanere lo

strumento principale, a garanzia del rispetto del principio di solidarietà, ma al contempo formula l'auspicio di una regolamentazione dei fondi socio-sanitari, in modo che essi possano essere di supporto all'assistenza socio-sanitaria fornita dalla fiscalità generale.

In tema di partecipazione alla spesa, osserva che il relativo sistema dovrebbe essere unico per l'intero Paese e non differenziato a livello regionale. Saggiunge che il livello di equità potrebbe essere maggiore se attraverso un efficiente sistema informatizzato si verificasse la classificazione ISEE (Indicatore della situazione economica equivalente) del nucleo familiare di appartenenza.

In tema di organizzazione, rileva che il contributo più importante che la medicina generale può fornire alla sostenibilità del sistema attiene all'appropriatezza organizzativa. In proposito, sottolinea la necessità di sviluppare l'assistenza primaria territoriale, per la quale auspica che non vengano riprodotte modalità organizzative che si sono rivelate non efficienti, come ad esempio le Case della Salute. Sarebbe preferibile, a suo avviso, puntare su formule organizzative caratterizzate dalla creazione di reti multiprofessionali e dall'integrazione tra comparto sociale e comparto sanitario. Segnala che le innovazioni prefigurate dalla legge 189 del 2012 hanno sin qui stentato a trovare attuazione a causa delle resistenze incontrate a livello regionale.

In relazione alla *governance* del Servizio sanitario nazionale, ritiene necessario superare le problematiche connesse alla legislazione concorrente e, al contempo, segnala che occorrerebbe potenziare le attribuzioni del Ministero della salute, soprattutto per ciò che attiene alle decisioni concernenti la spesa sanitaria, che allo stato appaiono sostanzialmente demandate al Ministero dell'economia.

Passa quindi a trattare degli elementi innovativi sottesi al prossimo accordo collettivo nazionale, ponendo in rilievo che il punto indispensabile è costituito dall'introduzione del ruolo e dell'accesso unici, nel cui ambito i medici di medicina generale dovrebbero operare attraverso aggregazioni funzionali territoriali, svolgendo sia attività assistenziale fiduciaria sia attività assistenziale oraria ordinaria. Tra gli elementi fondanti cita altresì l'inderogabilità dell'accordo collettivo nazionale, la conferma del rapporto convenzionale individuale e della natura libero-professionale dell'attività del medico di medicina generale, il superamento dell'autoreferenzialità attraverso il lavoro di squadra e i processi di *accountability*, l'agevolazione delle aggregazioni multiprofessionali.

Dopo aver fatto cenno alle problematiche connesse al ricambio generazionale e alla formazione dei nuovi medici di medicina generale, si sofferma sulle tematiche legate alla continuità assistenziale, ripercorrendo l'evoluzione normativa del settore. In particolare, per ciò che attiene all'ipotesi di introdurre il cosiddetto H16 per il servizio di continuità assistenziale, fa presente che la relativa proposta non è stata formulata dalla FIMMG ma dalle regioni: nelle intenzioni essa rappresenta lo *standard* minimo obbligatorio e sarà responsabilità delle aziende sanitarie modulare la copertura assistenziale nell'ambito delle 24 ore tenendo conto anche delle esigenze locali. Saggiunge che la Federazione rappresentata è incline ad accettare tale modello nell'ambito del prossimo accordo collettivo nazionale, individuando in esso un'opportunità per una programmazione più flessibile nelle diverse realtà territoriali.

Il dottor SCOTTI pone in evidenza le problematiche connesse alla crescente propensione al prepensionamento dei medici di medicina generale, soprattutto in termini di *turn over*, di programmazione e di formazione.

Si sofferma, quindi, sulle tematiche legate alla determinazione dei rapporti numerici tra medico di medicina generale e popolazione assistita, che a suo avviso dovrebbero essere rivisti in un'ottica di razionalizzazione.

La senatrice [DIRINDIN](#) (PD), relatrice per la procedura informativa, auspica la fornitura di dati in merito all'anzianità dei medici di medicina generale e alle paventate cessazioni dal servizio.

Più in generale, osserva che occorrerebbe una riflessione più articolata in merito alle debolezze del

settore, che non sono solo di tipo organizzativo, quali la condizione di solitudine dei medici di medicina generale, la scarsa propensione all'innovazione e all'utilizzo dell'informatica, la non sufficiente attenzione all'aggiornamento professionale e alle tematiche delle prevenzione e dell'educazione sanitaria, la disomogeneità qualitativa dell'assistenza a livello territoriale.

La [PRESIDENTE](#), atteso l'imminente inizio dei lavori dell'Assemblea, propone di rinviare il seguito dell'audizione.

Conviene la Commissione.

Il dottor MILILLO si riserva di far pervenire un documento scritto, del quale autorizza la pubblicazione, e di rispondere nel prosieguo dell'audizione alle sollecitazioni della senatrice Dirindin, sottolineando come sul complesso delle tematiche evocate la FIMMG abbia da molti anni elaborato una serie di proposte che sono rimaste inascoltate.

Il seguito della procedura informativa è, quindi, rinviato.

IN SEDE REFERENTE

(998-B) Paola 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 27 luglio.

La [PRESIDENTE](#) comunica che le Commissioni affari costituzionali e bilancio hanno formulato, per quanto di rispettiva competenza, parere non ostativo sul testo.

Avverte che, qualora la richiesta riassegnazione del disegno di legge in sede deliberante dovesse essere disposta in tempo utile, dopo l'acquisizione dell'assenso formale del Governo, la Commissione potrebbe essere convocata prima della pausa dei lavori parlamentari per concludere l'esame.

La Commissione prende atto.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 9,25.

1.3.2.1.6. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 372 (ant.) del 03/08/2016

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
MERCOLEDÌ 3 AGOSTO 2016
372^a Seduta

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Intervengono, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, in rappresentanza del Sindacato nazionale autonomo medici italiani (SNAMI), il dottor Angelo Testa, presidente nazionale, il dottor Salvatore Cauchi, vice segretario organizzativo nazionale, e il dottor Antonino Grillo, addetto stampa nazionale

La seduta inizia alle ore 8,35.

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 di rappresentanti del Sindacato nazionale autonomo medici italiani (SNAMI)

Prosegue l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta di ieri.

La **PRESIDENTE** rivolge un saluto di benvenuto agli ospiti ed introduce i temi dell'audizione all'ordine del giorno.

Il dottor TESTA, dopo aver inquadrato il ruolo e le funzioni del medico di medicina generale all'interno del Servizio sanitario nazionale, osserva che la riforma introdotta dalla legge n. 189 del 2012 è inadeguata e peraltro non supportata da risorse idonee a consentirne l'attuazione. E' dell'avviso

che il Servizio sanitario nazionale debba essere migliorato senza tuttavia addivenire a stravolgimenti.

Rileva come la diminuzione dei posti letto ospedalieri non sia stata accompagnata da una idonea ristrutturazione della medicina del territorio: ciò fa sì che molti pazienti anziani, dopo essere stati dimessi dall'ospedale, tornino ad un domicilio dove non trovano assistenza strutturata, rischiando così una nuova ospedalizzazione.

Soggiunge che andrebbe rivisto il sistema di accesso ai pronto soccorso, attraverso una responsabilizzazione degli utenti circa il corretto utilizzo dei dipartimenti d'emergenza, e attraverso un dimensionamento flessibile delle strutture, che consenta di adeguare le dotazioni ed il personale ai momenti stagionali di alta concentrazione di patologie.

Sottolinea come sia prioritario, per lo SNAMI, che ogni modello innovativo sia configurato in maniera tale da scongiurare la perdita di ore lavorative o di posti di lavoro.

Passa quindi a trattare delle tematiche relative al progressivo invecchiamento della classe medica e alla tendenza ai pensionamenti anticipati, e di quelle correlate della programmazione e della formazione dei nuovi professionisti della medicina generale.

Evidenzia l'importanza dell'implementazione del fascicolo sanitario elettronico e della cartella condivisa tra ospedale, pronto soccorso, medici specialisti convenzionati e medici del territorio, auspicando la definitiva eliminazione della documentazione cartacea grazie alla cosiddetta ricetta dematerializzata.

Quanto al ruolo unico della medicina generale, reputa necessaria una regolamentazione chiara degli aspetti legati ai ruoli e alle mansioni, onde evitare incertezze e sovrapposizioni.

In tema di continuità assistenziale, osserva che occorrerebbero misure diversificate a seconda del contesto territoriale: dai dati a disposizione, ad esempio, risulta che nelle grandi città potrebbe essere opportuno assicurare una maggiore copertura nelle ore diurne, fermo restando che ogni soluzione dovrebbe essere tale da contemperare il mantenimento delle ore lavorative dei medici e la qualità del servizio agli utenti.

In conclusione, si sofferma sul ruolo dei medici di medicina generale nell'educazione al corretto utilizzo dei servizi sanitari e alla prevenzione, e sottolinea come per il miglioramento delle cure territoriali siano necessarie misure di tipo strutturale e organizzativo, come ad esempio la realizzazione di RSA e di altre strutture utili a favorire la rapida deospedalizzazione.

Considerata la necessità di passare alla trattazione di altri argomenti all'ordine del giorno, la [PRESIDENTE](#) propone di rinviare il seguito dell'audizione.

Conviene la Commissione.

Ringraziati gli ospiti e acquisito il loro assenso alla pubblicazione della documentazione consegnata, la [PRESIDENTE](#) rinvia quindi il seguito dell'indagine conoscitiva.

IN SEDE REFERENTE

(998-B) Paola 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 di ieri.

La **PRESIDENTE** comunica che nella giornata odierna potrebbe pervenire l'assenso formale del Governo al trasferimento in sede deliberante; pertanto, nella mattinata di domani potrebbe avere luogo la discussione del disegno di legge nella nuova sede, ove la Presidenza del Senato abbia avuto modo di disporre la richiesta riassegnazione.

Avverte che l'esame del disegno di legge nella nuova sede, nella giornata di domani, sarà svolto in una seconda seduta antimeridiana, convocata appositamente, per la quale è richiesta la verifica del numero legale.

La Commissione prende atto.

IN SEDE REFERENTE

(2224) Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Fucci; Fucci; Giulia Grillo ed altri; Calabrò ed altri; Vargiu ed altri; Anna Margherita Miotto ed altri; Monchiero ed altri; Formisano

(1134) BIANCO ed altri. - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità in ambito medico e sanitario

(1648) ROMANO ed altri. - Norme per la tutela della salute, per la disciplina del rischio e della responsabilità professionale medica

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta del 26 luglio.

La **PRESIDENTE** comunica che il Relatore ha presentato diversi nuovi emendamenti, riferiti al titolo del provvedimento e agli articoli 1, 2, 4, 8, 10 e 15; egli ha altresì riformulato in testi 2 gli emendamenti 5.14, 9.21, 11.1 e 15.10; sono stati riformulati in testi 2, rispettivamente dalla senatrice Padua e dalla senatrice Granaiola, anche gli emendamenti 9.42 e 10.35 (nuovi emendamenti e riformulazioni pubblicati in allegato).

La Commissione prende atto.

La **PRESIDENTE** propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti, da

referire ai nuovi emendamenti del Relatore, alle ore 10 di martedì 6 settembre.

Conviene la Commissione.

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

IN SEDE REFERENTE

(447) Maria RIZZOTTI. - Disciplina delle attività nel settore funerario e disposizioni in materia di dispersione e conservazione delle ceneri

(1611) VACCARI ed altri. - Disciplina delle attività funerarie

(2492) MANDELLI ed altri. - Disciplina delle attività nel settore funerario e disposizioni in materia di dispersione e conservazione delle ceneri

(Seguito dell'esame congiunto dei disegni di legge nn. 447 e 1611, congiunzione con l'esame del disegno di legge n. 2492 e rinvio. Adozione di un testo unificato)

Prosegue l'esame congiunto, sospeso nella seduta 27 luglio.

La **PRESIDENTE** comunica che è stato assegnato alla Commissione, in sede referente, il disegno di legge n. 2492, del senatore Mandelli e altri.

La Commissione prende atto.

La Presidente, poiché il succitato disegno di legge mira a introdurre una nuova disciplina del settore funerario, stante l'identità di materia trattata, propone di congiungerne l'esame a quello dei disegni di legge 1611 e 447, dando il testo per illustrato.

Conviene la Commissione.

La relatrice **MATURANI** (PD) illustra lo schema di testo unificato da ella predisposto per i tre disegni di legge oggetto di esame congiunto, pubblicato in allegato, proponendone l'adozione quale testo base per il seguito dell'esame.

Conviene la Commissione.

In risposta a una richiesta di delucidazioni del senatore **GAETTI** (M5S), la **PRESIDENTE** fa rilevare che deve ancora essere svolta la discussione generale, ragione per cui è ipotizzabile che si giunga alla fase emendativa nel prossimo mese di ottobre, fermo restando che la programmazione dei lavori verrà

definita in sede di Ufficio di Presidenza alla ripresa dell'attività parlamentare.

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

La seduta termina alle ore 9,15.

EMENDAMENTI AL DISEGNO DI LEGGE

N. [2224](#)

Art. 1

1.100

IL RELATORE

Al comma 3, sostituire le parole: «aziende sanitarie pubbliche» con le seguenti: «strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.»

Art. 2

2.100

IL RELATORE

Al comma 1, sopprimere le seguenti parole: «, che preveda la rappresentanza delle associazioni dei pazienti.»

Art. 4

4.100

IL RELATORE

Sostituire il comma 2 con il seguente:

«2. La direzione sanitaria della struttura pubblica e privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto - in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto al riguardo dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni alle disposizioni del presente comma.»

Art. 5

5.14 (testo 2)

IL RELATORE

Al comma 1 apportare le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo:

1. dopo le parole «linee guida» inserire le seguenti: «pubblicate ai sensi del comma 1-ter ed»;
2. sostituire le parole: «dalle società scientifiche» con le seguenti: «da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie»;
3. aggiungere in fine le seguenti parole: «e da aggiornare con cadenza biennale »;

b) sopprimere l'ultimo periodo.

Conseguentemente:

dopo il comma 1, aggiungere in fine i seguenti commi:

«1-bis. Ai fini della presente legge, nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della Salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione sul sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

1-ter. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni, con decreto del Ministro della salute, da emanarsi, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità del rigore metodologico adottato a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

1-quater. Per le attività svolte ai sensi dei precedenti commi, possono essere destinate risorse finanziarie aggiuntive, mediante specifico vincolo a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.»

Art. 8

8.100

IL RELATORE

Al comma 4, primo periodo, sostituire le parole: «e per tutta la durata del procedimento», con le seguenti: «che hanno l'obbligo di formulare l'offerta di risarcimento del danno ovvero comunicare i motivi per cui ritengono di non formularla. In caso di sentenza a favore del danneggiato, quando la compagnia assicuratrice non ha formulato l'offerta di risarcimento nell'ambito del procedimento di consulenza tecnica preventiva di cui ai commi precedenti, il giudice trasmette copia della sentenza all'IVASS per gli adempimenti di propria competenza.»

Art. 9

9.21 (testo 2)

IL RELATORE

Sostituire il comma 5 con il seguente:

«5. In caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, ai sensi dei commi 1 e 2 dell'articolo 7, o dell'esercente la professione sanitaria, ai sensi del comma 3 del citato articolo 7, l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal Pubblico Ministero presso la Corte dei conti ed è preclusa l'azione di rivalsa da parte della struttura. Ai fini della quantificazione del danno, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 1-bis, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e dall'articolo 52, comma 2, del Regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato. L'importo dell'azione di responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui

all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare complessivamente una somma pari al valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto a incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e il giudicato costituisce oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori».

Conseguentemente:

- a) al comma 7, dopo le parole: «di rivalsa», inserire le seguenti: «e in quello di responsabilità amministrativa»;
- b) nella rubrica dell'articolo, dopo le parole: «Azione di rivalsa», aggiungere in fine le seguenti: «o di responsabilità amministrativa»;
- c) all'articolo 10, comma 3, sostituire le parole: «all'azione di rivalsa» con le seguenti: «alle azioni».

9.42 (testo 2)

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

Al comma 6, dopo le parole: «misura della rivalsa», inserire le seguenti: «, ivi compresa quella richiesta dall'impresa di assicurazione, ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento» e sostituire le parole: «al triplo della retribuzione lorda annua» con le seguenti: «al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo».

Art. 10

10.100

IL RELATORE

Al comma 1, apportare le seguenti modificazioni:

- a) *al primo periodo, dopo le parole: "ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114", inserire la seguente: "anche";*
- b) *al secondo periodo, dopo le parole: «libera professione intramuraria», inserire le seguenti: «ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale»;*
- c) *aggiungere in fine il seguente periodo: "Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9".*

10.200

IL RELATORE

Al comma 3, dopo le parole: «articolo 9», inserire le seguenti: «e 12, comma 3».

10.35 (testo 2)

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

Al comma 6, apportare le seguenti modificazioni:

- a) *al primo periodo:*
 1. *dopo le parole: «del Ministro dello sviluppo economico» inserire le seguenti: «, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;*
 2. *dopo le parole: «Ministro dell'economia e delle finanze», inserire le seguenti: «previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;*
 3. *dopo le parole: «di tutela», inserire le seguenti: «dei cittadini e»;*

4. *aggiungere in fine le seguenti parole:* «, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati».

b) *al secondo periodo, aggiungere in fine le seguenti parole:* «nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. A tali fondi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 5 e 5-bis, del decreto legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito con modificazioni dalla legge 18 marzo 1993, n.67.».

10.300

IL RELATORE

Dopo il comma 6 aggiungere in fine il seguente:

"6-bis. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare, di concerto con il Ministro della salute e sentita l'IVASS, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ai sensi dell'articolo 10, commi 1 e 2, e alle altre analoghe misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6 del citato articolo 10, e sono stabiliti, altresì, le modalità e i termini per la comunicazione di tali dati da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e degli esercenti le professioni sanitarie all'Osservatorio di cui all'articolo 3. Il medesimo decreto stabilisce le modalità e i termini per l'accesso a tali dati."

Art. 11

11.1 (testo 2)

IL RELATORE

Al comma 1, sostituire il primo e il secondo periodo con il seguente: «Le garanzie assicurative di cui all'articolo 10 - tanto nei contratti in cui l'evento assicurato sia la richiesta di risarcimento presentata per la prima volta nel periodo di operatività degli stessi quanto in quelli nei quali l'evento assicurato sia il fatto generatore della responsabilità - sono estese in ogni caso anche ai fatti generatori della responsabilità accaduti nel periodo di retroattività temporale minimo di 10 anni antecedenti la prima data di decorrenza della polizza.».

Art. 15

15.10 (testo 2)

IL RELATORE

Al comma 1, sostituire la parola: «nominati» *con le seguenti:* «da nominare» *e aggiungere in fine le seguenti parole:* «scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai successivi commi 2 e 3».

15.100

IL RELATORE

Al comma 1, aggiungere in fine le seguenti parole: «e che i consulenti tecnici d'ufficio nominati nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.».

15.200

IL RELATORE

Dopo il comma 3, aggiungere in fine il seguente: «3-bis. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso globale, non si applica l'aumento del 40 per cento per ciascuno degli altri componenti del collegio previsto dall'articolo 53 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.».

Tit.100

IL RELATORE

Nel titolo, sostituire le parole: «del personale sanitario», con le seguenti: «degli esercenti le professioni sanitarie».

TESTO UNIFICATO ADOTTATO DALLA COMMISSIONE PER I DISEGNI DI LEGGE
NN. [447](#), [1611](#), [2492](#)

NT

La Commissione

CAPO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

(Finalità e ambito di applicazione)

1. La presente legge, in conformità all'articolo 117, secondo comma, lettere i) ed m), della Costituzione, stabilisce i principi fondamentali in materia di disciplina delle attività funerarie, intese come il complesso dei servizi e delle funzioni attinenti al trattamento e alla sepoltura ovvero alla cremazione dei defunti e alla polizia mortuaria.

2. In particolare, la presente legge:

- a) definisce le funzioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, individuando gli specifici compiti dei comuni, delle città metropolitane e delle aziende sanitarie locali (ASL) nonché le relative modalità di svolgimento;
- b) uniforma il trattamento dei resti mortali, delle ceneri cremate e delle ossa umane sul territorio nazionale, a garanzia dei diritti fondamentali dei cittadini e a fini di tutela igienico-sanitaria;
- c) armonizza le attività autorizzatorie, di vigilanza e di controllo da parte dei soggetti competenti;
- d) regola le condizioni e i requisiti per assicurare che l'esercizio delle attività funebri, da parte di soggetti pubblici e privati, sia svolto nel rispetto delle finalità e delle garanzie di cui alla presente legge;
- e) garantisce il rispetto della dignità della persona e il diritto di ogni individuo di scegliere liberamente le modalità di sepoltura o di cremazione.

3. I servizi necroscopici e cimiteriali rientrano tra le funzioni fondamentali dei comuni in materia di predisposizione e gestione del sistema locale dei servizi sociali. Il sindaco, nello svolgimento di tali funzioni, si avvale, per i profili igienico-sanitari, della ASL territorialmente competente e, per i compiti di polizia mortuaria, del personale comunale espressamente incaricato. I cimiteri, anche in considerazione della loro appartenenza alla memoria storica della collettività di riferimento, sono inclusi nella nozione di servizio pubblico essenziale e sono assoggettati al regime dei beni demaniali.

4. Nella nozione di servizio pubblico essenziale dei cimiteri è ricompreso l'insieme delle attività inerenti la disponibilità, la custodia, il mantenimento o l'ampliamento del demanio cimiteriale, l'accettazione dei defunti nel cimitero o crematorio, la concessione di spazi per sepolture nonché le

operazioni cimiteriali di inumazione, tumulazione, cremazione, esumazione, estumulazione, traslazione di defunti o la dispersione delle loro ceneri all'interno delle strutture, ivi comprese le procedure amministrative connesse alle predette attività.

5. Le disposizioni della presente legge si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano in quanto compatibili con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione. Per le province autonome di Trento e di Bolzano resta fermo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474.

Art. 2. (Definizioni)

1. Ai fini della presente legge:

- a) per «salma» si intende il corpo umano rimasto privo delle funzioni vitali fino a ventiquattro ore dalla constatazione di decesso o prima dell'accertamento di morte;
- b) per «cadavere» si intende la salma, dopo ventiquattro ore dalla constatazione di decesso o una volta eseguito l'accertamento di morte secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- c) per «resto mortale» si intende un cadavere, in qualunque stato di trasformazione, decorsi almeno dieci anni di inumazione o tumulazione aerata, ovvero venti anni di tumulazione stagna. Qualora sia stato stabilito un periodo di inumazione ordinaria inferiore, il predetto termine di dieci anni è da considerare corrispondentemente abbreviato;
- d) per «dolenti» si intendono coloro che, estranei alle attività funebri, al circuito sanitario e a quello giudiziario, prendono vista della salma o del cadavere;
- e) per attività di «polizia mortuaria» si intendono le attività autorizzatorie, di vigilanza e di controllo da parte dei soggetti individuati dalla presente legge;
- f) per «attività funebri» si intendono le attività, esercitate in forma di impresa, volte a fornire, congiuntamente, le seguenti prestazioni e servizi:
 - 1) disbrigo, in nome e per conto dei familiari o di altri aventi titolo, di pratiche amministrative conseguenti al decesso di una persona;
 - 2) vendita e fornitura di casse mortuarie ed eventuali articoli funebri, in occasione del funerale;
 - 3) ricomposizione del cadavere, sua vestizione e tanatocosmesi;
 - 4) trasporto, con idoneo mezzo speciale, del cadavere o della salma dal luogo di rinvenimento, di decesso o di deposizione, al cimitero o all'impianto di cremazione;
 - 5) ove effettuato in modo disgiunto dall'impresa funebre, il solo trasporto di salma o di cadavere;
- g) per «attività necroscopiche» si intendono quelle poste in essere in via obbligatoria da parte:
 - 1) del comune, in forma singola o associata, che provvede, direttamente o con le modalità previste per i servizi pubblici locali ovvero mediante affidamento, con procedure ad evidenza pubblica previste dal codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a terzi in possesso delle prescritte autorizzazioni all'esercizio di impresa funebre:
 - 1.1) quando il defunto e la famiglia di appartenenza sia indigente o quando vi sia il disinteresse da parte dei familiari fino al sesto grado e non vi siano altri soggetti disponibili a provvedere e sia necessario eseguire il trasporto e la sepoltura ovvero la semplice fornitura della bara da inumazione ovvero la cremazione. Per «disinteresse» si intende unicamente la condizione della persona defunta per la quale non vi siano, o non siano noti, coniuge o familiari, e al cui trasporto non provvedano terzi, anche per atto di liberalità, entro sei giorni dal decesso; ricorrendo particolari circostanze, il comune può disporre l'eventuale differimento del predetto termine;
 - 1.2) su disposizione dell'autorità giudiziaria, ovvero dell'autorità sanitaria per esigenze igienico-sanitarie, quando si debba provvedere al prelievo e al trasporto di una salma o di un cadavere in deposito di osservazione, obitorio, servizio mortuario, avvalendosi del Servizio sanitario regionale;

2) del Servizio sanitario regionale per le operazioni concernenti il deposito di osservazione, l'obitorio, il servizio mortuario sanitario, nonché per le attività di medicina necroscopica. Gli istituti universitari di medicina legale possono svolgere funzioni obitoriali nel territorio dell'ASL di riferimento;

h) per «necroforo» si intende il personale alle dirette dipendenze dell'impresa, incaricato della cura, del trasporto e della movimentazione di defunti e comunque all'espletamento delle attività funebri di cui alla lettera f);

i) per «attività cerimoniale funebri» si intendono le attività finalizzate a manifestazioni di cordoglio e di commemorazione del defunto svolte in ambito civile e religioso, ivi compresi l'accoglimento e la temporanea permanenza di feretri o di urne cinerarie in luoghi cerimoniali predisposti per lo svolgimento dei riti del commiato. Sono luoghi cerimoniali le chiese e gli altri luoghi di culto, le case funerarie, le sale del commiato e le strutture di accoglienza in cimitero o crematorio, nonché le camere ardenti allestite presso enti pubblici per defunti ritenuti degni di particolari onoranze. In particolare:

1) per «casa funeraria» si intende una struttura, collocata fuori dalle strutture sanitarie di ricovero e cura, pubbliche o accreditate, dalle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali e dai cimiteri, e deputata alla custodia, anche al fine del compimento del periodo di osservazione, e alla esposizione delle salme e dei feretri, anche a cassa aperta, per lo svolgimento delle cerimonie funebri;

2) per «sala del commiato» si intende una struttura collocata fuori dalle strutture sanitarie pubbliche o accreditate, anche in cimitero o crematorio, adibita all'esposizione a fini cerimoniali del defunto posto in feretro chiuso;

l) per «trasporto funebre» si intende il trasporto di salma o di cadavere dal luogo di decesso o di deposizione ad ogni altra destinazione prevista dalla presente legge. Sono esclusi dalla nozione di trasporto funebre:

1) il trasferimento del defunto nell'ambito di strutture cimiteriali, svolto dal personale alle dipendenze delle ASL o delle strutture cimiteriali;

2) il trasporto di urne cinerarie e di cassette di resti ossei, che può essere svolto da chiunque sia in possesso della autorizzazione comunale al singolo trasporto;

3) il trasporto di resti mortali, anche plurimo, nonché di contenitori di resti mortali, svolto da qualunque soggetto incaricato che sia in possesso della autorizzazione comunale al trasporto singolo o cumulativo;

m) per «tanatoprassi» si intende un processo conservativo del cadavere, limitato nel tempo e comunque tale da non dare luogo alla sua imbalsamazione, unito ai trattamenti di «tanatocosmesi», intesi come attività di preparazione del corpo del defunto per la sua esposizione.

CAPO II DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ FUNEBRI

Art. 3. (Attività funebri)

1. Le attività funebri sono attività economiche che si esercitano secondo principi di concorrenza nel mercato con modalità che tutelino l'effettiva libertà di scelta del defunto e dei suoi familiari.

2. L'esercizio delle attività funebri è riservato alle imprese funebri e ai centri di servizio funebre, come disciplinati dagli articoli 4, 5 e 6.

3. Gli agenti funebri esercitano attività di rappresentanza in nome e per conto delle imprese funebri, secondo quanto previsto dall'articolo 7.

4. I comuni, singoli o associati, possono costituire imprese funebri, nei casi, nelle forme e nei modi stabiliti dalla legislazione in materia di servizi pubblici locali.

Art. 4.
(*Impresa funebre*)

1. Le imprese funebri, per l'esercizio delle attività funebri, devono essere in possesso delle seguenti dotazioni umane e strumentali:

- a) sede adeguata per la trattazione degli affari, comprendente sala di esposizione per gli articoli funebri;
- b) titolo ad esercitare la vendita di beni in sede fissa, ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114;
- c) disponibilità di una o più auto funebri per il trasporto funebre, con annessa rimessa;
- d) previsione della figura del direttore tecnico dell'impresa, che può coincidere anche con il titolare o legale rappresentante della stessa, legittimato alla trattazione degli affari e dei rapporti con i familiari committenti, che sia presente per almeno venticinque ore alla settimana presso ogni sede operativa o punto vendita o comunque presso ogni locale di contatto con il pubblico;
- e) disponibilità di un numero di dipendenti, con funzioni di necroforo, non inferiore alle unità a tempo pieno necessarie in relazione all'entità numerica media annua di funerali, secondo quanto previsto dalla tabella 1 allegata alla presente legge, valutata e verificata a consuntivo da ciascun comune, con una tolleranza non superiore al 20 per cento. Le imprese possono dotarsi di ulteriore personale in funzione degli ulteriori servizi offerti.

2. Fermo quanto previsto al comma 1, per l'esercizio dell'attività l'impresa funebre deve disporre almeno di un'auto funebre, un direttore tecnico e tre necrofori. La prestazione dei servizi funebri deve essere corredata dell'attestazione relativa alle risorse umane impiegate e alla conformità del loro impiego alle prescrizioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

3. L'avvio dell'esercizio dell'attività di impresa funebre è comunicato al comune territorialmente competente tramite segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, corredata delle dichiarazioni sostitutive attestanti i requisiti dell'impresa e del relativo personale nonché dell'indicazione degli eventuali contratti stipulati con centri di servizio funebre o agenzie monomandatari di cui rispettivamente agli articoli 6 e 7. La SCIA e la relativa documentazione entro trenta giorni dalla ricezione sono trasmessi dal comune all'ASL competente territorialmente per le verifiche igienico-sanitarie di competenza, da effettuare entro i successivi trenta giorni. Il comune e l'ASL territorialmente competente, con cadenza almeno biennale, procedono alle verifiche concernenti, rispettivamente, la sussistenza dei requisiti relativi alla disponibilità delle risorse strumentali ed umane e il rispetto della normativa in materia igienico-sanitaria.

4. Al fine di assicurare la piena e regolare prestazione dei servizi ad essa commissionati, l'impresa funebre può avvalersi dei centri di servizi funebri, di cui all'articolo 6, attraverso formali contratti di appalto di servizi, di durata non inferiore ad un anno. Tali contratti devono essere posti in visione ai committenti che ne facciano richiesta in sede di formazione del preventivo per la fornitura di un servizio funebre, nonché trasmessi alle amministrazioni pubbliche in allegato alla SCIA, ai sensi del comma 3, e comunque a seguito di richiesta da parte degli organi di vigilanza.

5. L'esercizio, in qualsiasi forma, delle attività funebri è precluso alle persone dichiarate fallite o destinatarie di alcuno dei provvedimenti di cui al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, salvo che sia intervenuta riabilitazione, nonché a chi abbia riportato:

- a) condanna definitiva per uno dei reati considerati al libro secondo, titolo VIII, capo II, del codice penale;
- b) condanna definitiva a pena detentiva superiore a tre anni per reati non colposi;

- c) condanna definitiva per reati contro la fede pubblica, contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio;
 - d) condanna alla pena accessoria dell'interdizione dall'esercizio di una professione o di un'arte o dell'interdizione dagli uffici direttivi delle imprese, salvo che sia intervenuta la riabilitazione;
 - e) sottoposizione alle misure previste dal codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
 - f) contravvenzioni accertate e definitive per violazioni di norme del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206;
 - g) contravvenzioni accertate per violazioni di norme in materia di lavoro, di previdenza, di assicurazioni obbligatorie contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, non conciliabili in via amministrativa.
6. Le condizioni ostative di cui al comma 5 si applicano al titolare, al legale rappresentante, al direttore tecnico, ai prestatori d'opera nonché a tutto il personale dell'impresa, anche di nuova assunzione.
7. Ogni impresa funebre stabilisce autonomamente i corrispettivi per le prestazioni inerenti le forniture e i servizi erogati.
8. Alle imprese funebri è vietata la prestazione dei servizi ricompresi tra le attività necroscopiche, come definite ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera g).
9. Le imprese funebri sono tenute a dotarsi della certificazione UNI EN 15017:2006, entro cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.
10. Per le imprese funebri, i centri di servizio funebre e gli agenti funebri stabiliti in altri Stati membri dell'Unione europea si applicano le disposizioni della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, e le relative disposizioni nazionali di recepimento.

Art. 5.

(Requisiti del personale dell'impresa funebre e dei soggetti ad essa collegati)

1. Il personale che, a qualsiasi titolo, svolga attività funebri deve essere in possesso di adeguati requisiti formativi, e dei relativi titoli abilitanti, validi per l'intero territorio nazionale, da determinare entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro della salute, sentite le federazioni di settore operanti su scala nazionale e firmatarie di contratto collettivo nazionale di lavoro per il settore funebre.
2. Con il decreto ministeriale di cui al comma 1 sono altresì disciplinati i tempi e le modalità della formazione professionale continua del personale di cui al medesimo comma, con preferenza per sistemi di formazione a distanza attraverso specifiche piattaforme telematiche che garantiscano la tracciabilità della effettiva partecipazione dei soggetti destinatari.
3. In via transitoria, nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 1, le federazioni di settore operanti su scala nazionale e firmatarie di contratto nazionale collettivo di lavoro per il settore funebre possono attivare corsi abilitanti della durata di non meno di sessanta ore per ciascun addetto, da svolgere anche con sistemi di formazione a distanza. L'abilitazione transitoria di cui al presente comma è valida per i tre anni successivi alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del decreto ministeriale di cui al comma 1.
4. Il personale che svolga attività funebri, in possesso di titoli abilitanti rilasciati in altri Stati membri dell'Unione europea, può esercitare la propria attività nel territorio nazionale a condizione che i programmi di formazione e le relative procedure abilitanti siano equipollenti a quelli previsti con il decreto di cui al comma 1 ovvero siano corrispondentemente integrati mediante appositi corsi di formazione. I criteri di valutazione dell'equipollenza e le caratteristiche dei corsi integrativi sono

stabiliti con il medesimo decreto di cui al comma 1.

5. La durata minima dei corsi per l'abilitazione transitoria di cui al comma 3, qualora attivati da imprese funebri in possesso di certificazione ISO 9001:2008 e UNI EN 15017:2006, è ridotta a trenta ore per il personale dipendente dalle predette imprese.

Art. 6.

(Centri di servizio funebre)

1. I centri di servizio funebre operano a supporto delle imprese funebri nell'esercizio della loro attività, mediante la stipula di formali contratti di appalto di servizi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di lavoro e sicurezza. I centri di servizio funebre devono disporre delle dotazioni umane e strumentali minime di cui alla tabella 1 allegata alla presente legge.

2. E' consentito alle imprese funebri di svolgere anche attività di centro di servizio funebre, a condizione che ciò sia espressamente previsto nel proprio oggetto sociale.

3. I centri di servizio funebre sono tenuti a dotarsi delle certificazioni ISO 9001:2008 e UNI EN 15017:2006, entro quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Fermo quanto previsto dall'articolo 22, comma 2, ai fini dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i rapporti contrattuali tra i centri di servizio funebre e le imprese funebri non costituiscono servizi propri di pompe funebri.

Art. 7.

(Mandato)

1. Le imprese funebri effettuano le loro prestazioni a seguito del conferimento di un mandato scritto. Il conferimento del mandato ha luogo nella sede, legale o secondaria, dell'impresa cui esso è conferito ovvero, su richiesta dei familiari, in altro luogo purché al di fuori di strutture socio-sanitarie di ricovero e cura, pubbliche o private.

2. Per l'organizzazione di un funerale l'impresa funebre può avvalersi di un'agenzia funebre monomandataria, previa stipula di un contratto scritto di agenzia ai sensi degli articoli 1742 e seguenti del codice civile. L'agenzia funebre deve disporre di sede idonea e propria, o messa disposizione dall'impresa commissionaria, per la trattazione degli affari.

3. I centri di servizio funebre e le imprese funebri esercenti anche attività di centro di servizio funebre non possono avvalersi delle agenzie funebri ai sensi del comma 2. In ogni caso, i contratti di cui al medesimo comma 2 non possono essere stipulati per più di un mandato.

4. Il mandato conferito all'agente funebre ai sensi dei commi precedenti deve recare, a pena di nullità, l'indicazione dell'impresa funebre con cui è stato stipulato il contratto di agenzia.

5. I soggetti esercenti l'attività di impresa funebre utilizzano nei loro rapporti all'esterno la qualificazione di «impresa funebre». I soggetti esercenti l'attività di agenzia funebre utilizzano nei loro rapporti all'esterno la qualificazione di «agente dell'impresa funebre», seguita dall'indicazione dell'impresa funebre con cui è stato stipulato il contratto di agenzia.

6. Non sono ammessi agenti plurimandatari e i contratti di agenzia funebre con centri di servizio funebre e con impresa funebre esercente anche attività di centro di servizio funebre.

Art. 8.

(Trasporti funebri)

1. Costituisce trasporto di salma il suo trasferimento, eseguito in modo da non impedire eventuali manifestazioni di vita, dal luogo di decesso ai locali di osservazione, intendendosi come tali

il servizio mortuario sanitario, il deposito di osservazione comunale e l'obitorio, ovvero alla casa funeraria, alla struttura per il commiato o all'abitazione del defunto, indipendentemente dalla circostanza che sia o meno intervenuto l'accertamento di morte.

2. Costituisce trasporto di cadavere il trasferimento del defunto eseguito a feretro chiuso, operato da impresa funebre o centro di servizi funebri dal luogo in cui è avvenuto il periodo di osservazione al cimitero o al crematorio di destinazione ovvero ad altro Stato, nel caso di trasporto verso l'estero.

3. Qualora il decesso sia avvenuto in una struttura sanitaria, non costituisce trasporto di salma o di cadavere il suo trasferimento all'interno della struttura predetta.

4. Fatti salvi i poteri dell'autorità giudiziaria, qualora il decesso sia avvenuto in un'abitazione ritenuta inadatta dal medico dell'ASL intervenuto per la constatazione del decesso, e in difetto di scelta da parte dei familiari o conviventi del defunto, il medico dispone che la salma sia trasportata per l'osservazione presso il più vicino deposito di osservazione o servizio mortuario da soggetti accreditati per lo svolgimento del servizio di trasporto funebre.

5. Il medico intervenuto per la constatazione del decesso, qualora non sussistano pericoli per l'igiene pubblica e sia escluso il sospetto di morte conseguente a reato, certifica preventivamente la possibilità del trasferimento della salma presso altro comune, nell'eventualità che i familiari o loro delegati ne facciano richiesta. La suddetta certificazione è comunicata dall'impresa funebre, anche per telefax o con modalità telematica:

- a) al comune in cui è avvenuto il decesso ed al comune ove è destinata la salma;
- b) all'ASL competente per il luogo di destinazione della salma;
- c) al responsabile della struttura ricevente.

6. Il responsabile della struttura ricevente, o un suo delegato, registra l'accettazione della salma con l'indicazione del luogo di partenza, dell'orario di arrivo e dell'addetto al trasporto e trasmette tali informazioni, anche per telefax o con modalità telematica, ai soggetti di cui alle lettere a) e b) del comma 5. Qualora la constatazione di morte non sia stata effettuata presso il comune in cui è avvenuto il decesso, il comune di destinazione della salma avvisa il medico necroscopo per l'effettuazione del relativo accertamento, da inviare, anche per telefax o con modalità telematica, al comune in cui è avvenuto il decesso per il rilascio della relativa documentazione.

7. Nei casi in cui non sia escluso il sospetto di morte conseguente ad ipotesi di reato, l'autorità giudiziaria o quella di pubblica sicurezza intervenute autorizzano il trasporto della salma o del cadavere all'obitorio.

8. In deroga a quanto disposto dal comma 1, il trasferimento della salma può essere effettuato successivamente al termine di 48 ore di cui al medesimo comma nei casi di prelievo di organi o di riscontro diagnostico disposto dall'autorità giudiziaria o dal medico dipendente o convenzionato con il Servizio sanitario nazionale intervenuto in occasione del decesso. Al fine di consentire lo svolgimento delle onoranze funebri, il trasferimento deve comunque essere effettuato entro 24 ore dal rilascio della certificazione attestante il termine delle operazioni di prelievo di organi o di riscontro diagnostico, ovvero dal rilascio del nulla osta al seppellimento o alla cremazione da parte dell'autorità giudiziaria.

9. Nei casi previsti dai commi precedenti, l'accertamento della morte, ove non sia stato eseguito prima del trasferimento, è effettuato nel luogo in cui la salma è stata trasportata.

10. Gli addetti al trasporto di salma o di cadavere rivestono le funzioni di incaricato di pubblico servizio. L'addetto al trasporto verifica prima della partenza l'identità del cadavere e che il feretro, in relazione alla distanza da percorrere, sia stato confezionato nel rispetto delle disposizioni vigenti. Per i trasporti verso l'estero la verifica è effettuata dalla competente ASL del luogo dove avviene la partenza.

11. L'addetto al trasporto di cadavere appone su una delle viti di chiusura del coperchio del cofano funebre un sigillo sul quale sono impressi la denominazione dell'impresa funebre e il numero di autorizzazione all'esercizio delle attività funebri. L'addetto al trasporto redige altresì il verbale di verifica, recante le medesime informazioni del sigillo, in tre copie, una delle quali accompagna il feretro a destinazione, una è trasmessa al comune di decesso, una è conservata dal medesimo addetto

al trasporto.

12. Su disposizione dell'Autorità giudiziaria, di pubblica sicurezza o sanitaria, si procede al trasporto funebre obbligatorio, consistente nella raccolta della salma sulla pubblica via, ovvero da luogo privato o pubblico, e nel suo trasferimento all'obitorio, con costi a carico del comune nel cui territorio è raccolta la salma. Quando il defunto e la famiglia di appartenenza siano in stato di indigenza, o in caso di disinteresse dei familiari, il comune provvede al trasporto del cadavere direttamente, ovvero attraverso una delle forme di gestione dei servizi pubblici locali o tramite affidamento a un'impresa funebre, nei modi consentiti dalla legge. Il comune, mantenendone la titolarità, può altresì affidare il servizio, mediante specifica convenzione, a rotazione alle imprese funebri operanti sul proprio territorio.

13. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di trasporto dei cadaveri, di cui al capo IV del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.

Art. 9.

(Case funerarie, sale del commiato e servizi mortuari)

1. La realizzazione e l'esercizio di case funerarie e di sale del commiato, come definite all'articolo 2, comma 1, lettera i), numeri 1) e 2), sono soggetti ad autorizzazione, rilasciata dal comune territorialmente competente.

2. L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di una casa funeraria è concessa all'impresa funebre che presenti apposita richiesta, previa verifica della conformità delle dotazioni strutturali ed impiantistiche della casa funeraria alle caratteristiche igienico-sanitarie previste per i servizi mortuari delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, come specificate nell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997, nonché previa verifica della sussistenza dei seguenti requisiti minimi strutturali:

- a) locale di osservazione o sosta delle salme;
- b) camera ardente o sala di esposizione;
- c) locale di preparazione delle salme;
- d) servizi igienici per il personale;
- e) servizi igienici per i dolenti;
- f) sala per onoranze funebri al feretro;
- g) almeno una cella frigorifera;
- h) deposito materiale.

3. Le case funerarie non possono essere convenzionate con strutture sanitarie pubbliche e private per lo svolgimento dei servizi mortuari. I servizi mortuari sanitari e gli altri servizi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), numero 2), sono gestiti dalle competenti strutture del Servizio sanitario regionale, direttamente o mediante affidamento, con procedure ad evidenza pubblica, a terzi che non siano in alcun modo collegati ad attività di impresa funebre, centro di servizio funebre o agente funebre.

4. Le sale del commiato sono strutture, pubbliche o private, realizzate e gestite per ricevere, su richiesta dei familiari del defunto, e tenere in custodia il feretro chiuso, ai fini dell'esposizione ai dolenti e della celebrazione di riti di commemorazione. Le imprese funebri possono richiedere l'autorizzazione all'esercizio di sale del commiato, che non siano ubicate nei cimiteri o nei crematori o in locali a questi attigui.

5. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, non è consentito realizzare nuove case funerarie all'interno dei cimiteri. Resta salva la localizzazione delle case funerarie e di ogni

altra struttura di accoglienza di defunti, già esistenti nei cimiteri o nelle loro adiacenze alla predetta data.

Art. 10.

(Cremazione e dispersione delle ceneri)

1. Le disposizioni del presente articolo sono volte a garantire parità di trattamento ai cittadini italiani in materia di cremazione, indipendentemente dal luogo di residenza, decesso o destinazione finale.

2. L'autorizzazione alla cremazione di cadavere, prevista dall'articolo 74, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, è rilasciata dall'ufficiale dello stato civile del comune di decesso, previa acquisizione di un certificato in carta libera rilasciato dal medico necroscopo dal quale risulti escluso il sospetto di morte conseguente a reato ovvero, in caso di morte improvvisa o nel caso in cui non sia escluso il sospetto di morte conseguente a reato, del nulla osta della autorità giudiziaria competente, recante specifica indicazione che il cadavere può essere cremato. In caso di cadavere derivante da esumazioni o estumulazioni straordinarie, la cremazione è autorizzata dall'ufficiale dello stato civile del luogo in cui si trova il cimitero.

3. L'autorizzazione alla cremazione è concessa nel rispetto della volontà espressa dal defunto, o da soggetto diverso avente titolo, con una delle seguenti modalità:

a) disposizione testamentaria del defunto risultante da atto scritto con sottoscrizione autenticata da notaio o dai pubblici ufficiali abilitati ai sensi del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, tranne nei casi in cui i familiari presentino una dichiarazione autografa del defunto contraria alla cremazione, avente data certa e successiva a quella della disposizione testamentaria;

b) l'iscrizione, certificata dal rappresentante legale e indipendentemente dall'eventuale contrarietà dei familiari, ad associazioni che abbiano tra i propri fini statutarî quello della cremazione dei cadaveri dei loro associati, tranne nei casi in cui i familiari presentino una dichiarazione autografa del defunto contraria alla cremazione, avente data certa e successiva a quella dell'iscrizione all'associazione. Per le associazioni che abbiano ottenuto il riconoscimento ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, la predetta certificazione è valida sull'intero territorio nazionale;

c) in mancanza della disposizione testamentaria o di qualsiasi altra espressione di volontà scritta e avente data certa da parte del defunto, la volontà propria del coniuge o della persona, anche dello stesso sesso, con cui il defunto abbia avuto stabile convivenza in via continuativa non a scopo di collaborazione domestica da almeno tre anni ovvero, in difetto, del parente più prossimo individuato ai sensi degli articoli 74, 75, 76 e 77 del codice civile e, in caso di concorrenza di più parenti dello stesso grado, della maggioranza assoluta di essi, manifestata all'ufficiale dello stato civile del comune di decesso o di residenza del defunto o del dichiarante. Per l'accertamento della stabile convivenza si fa riferimento alla dichiarazione anagrafica di cui all'articolo 4 e all'articolo 13, comma 1, lettera b), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223. Nel caso in cui la volontà sia stata manifestata all'ufficiale dello stato civile di comune diverso da quello del decesso, questi inoltra tempestivamente il relativo processo verbale all'ufficiale dello stato civile del comune di decesso;

d) la volontà manifestata dai legali rappresentanti, per i minori e per le persone interdette;

e) in difetto di coniuge, di parenti o di persone di cui al comma 2, lettera c), la dichiarazione resa dall'amministratore di sostegno sulla volontà espressa, anche quando tale attribuzione non risulti indicata nel relativo decreto di nomina.

4. Nel caso di cittadini italiani deceduti all'estero e trasportati in Italia, le funzioni di stato civile

di cui ai commi 1 e 2 sono assolte nel comune di destinazione ai sensi degli articoli 27, 28 e 29 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. In tali casi, qualora non sia escluso il sospetto che la morte sia conseguente a reato, il richiedente la cremazione è tenuto a presentare la documentazione attestante l'assenza di elementi cautelativamente ostativi, ai sensi del comma 2.

5. La dispersione delle ceneri e l'affidamento delle stesse sono consentiti unicamente nel rispetto della volontà del defunto, espressa con le modalità di cui al comma 3, e previa autorizzazione dell'ufficiale dello stato civile del comune competente.

6. La dispersione delle ceneri è in ogni caso vietata nei centri abitati, come definiti dall'articolo 3, comma 1, numero 8), del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e non può dare luogo ad attività aventi fini di lucro. La dispersione può avvenire esclusivamente con il conferimento dell'interno contenuto dell'urna:

- a) nel cinerario comune;
- b) in aree a ciò appositamente destinate all'interno dei cimiteri;
- c) in aree private, all'aperto e con il consenso dei proprietari;
- d) in mare, nei laghi, nei fiumi e in altri spazi aperti, purché non interferisca con attività umane.

7. La dispersione delle ceneri è eseguita dal soggetto avente titolo ai sensi del presente articolo o, in mancanza, dal personale autorizzato dal comune. La dispersione è effettuata entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 5; il soggetto che la esegue, nei successivi trenta giorni, trasmette la relativa attestazione all'ufficiale dello stato civile che ha rilasciato l'autorizzazione.

8. Qualora il defunto abbia espresso la volontà alla dispersione delle sue ceneri, all'atto della chiusura dell'urna dopo la cremazione è consentito il prelievo, da parte del coniuge e di altri aventi diritto, di una simbolica porzione di ceneri di dimensione non superiore a 20 centimetri cubici e comunque per un prelievo di dimensione complessiva non superiore a 100 centimetri cubici. Le porzioni di ceneri prelevate sono inserite, a cura dell'addetto che provvede alla consegna dell'urna, in contenitori infrangibili e adeguatamente sigillati in modo da prevenire lo spargimento del contenuto. Ai predetti contenitori si applicano le medesime disposizioni di cui al presente articolo.

9. Fermo restando l'obbligo di sigillare l'urna, le modalità di conservazione delle ceneri devono consentire l'identificazione dei dati anagrafici del defunto e la loro destinazione, alternativamente, alla tumulazione, all'inumazione o all'affidamento ai familiari, nel rispetto della volontà espressa del defunto con le modalità di cui al comma 3.

10. La tumulazione e l'inumazione dell'urna cineraria sono effettuate con materiali e modalità diversi, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti.

11. L'avente titolo all'affidamento dell'urna cineraria è individuato per iscritto dal defunto, con le modalità di cui al comma 3. In caso di rifiuto da parte dell'affidatario, ovvero qualora l'affidatario medesimo non intenda più conservare l'urna cineraria, l'urna è sepolta in cimitero o le ceneri sono disperse secondo le modalità di cui al presente articolo.

12. Il comune autorizza la cremazione dei resti mortali provenienti da esumazione o estumulazione dopo che siano decorsi almeno dieci anni dall'inumazione e venti anni dalla tumulazione, quale sia lo stato di trasformazione, previo assenso dei soggetti legittimati ai sensi del comma 3. Qualora i predetti soggetti non provvedano ad esprimere l'assenso al gestore del cimitero, la cremazione può essere comunque eseguita previa pubblicazione nell'albo pretorio del comune, per un periodo di novanta giorni, di uno specifico avviso circa il trattamento previsto per i resti mortali da parte del comune.

13. Per la realizzazione di nuovi crematori si applicano le disposizioni in materia di piani regolatori cimiteriali di cui all'articolo 16.

14. Per l'affidamento in gestione dei crematori si applicano le disposizioni di cui all'articolo 18. I crematori esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, realizzati con finanza di progetto o di proprietà di associazioni senza scopo di lucro che abbiano tra i propri fini statutari quello della

cremazione dei cadaveri dei loro associati, sono mantenuti in esercizio con le medesime modalità previste alla predetta data e il loro esercizio è equiparato ad affidamento di servizio pubblico locale.

15. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le norme tecniche per la realizzazione e l'esercizio dei crematori, con specifico riferimento ai limiti di emissione, agli impianti e agli ambienti tecnologici, nonché per la tracciabilità delle cremazioni.

16. Nell'Anagrafe nazionale della popolazione residente, istituita dall'articolo 62 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, è inserito, su richiesta dell'interessato, un carattere alfanumerico idoneo a identificare il soggetto che intenda indicare la sua volontà di procedere alla cremazione, alla dispersione delle ceneri, all'affidamento dell'urna cineraria a un familiare con corrispettiva indicazione dell'accettazione da parte di quest'ultimo, al prelievo di organi a fini di trapianto terapeutico o ad altre destinazioni future del corpo. La richiesta è sempre modificabile o revocabile, è presentata al comune di residenza e ha ad oggetto unicamente l'indicazione della volontà del richiedente, con esclusione di ogni indicazione sulla motivazione, al solo fine di far risultare tale volontà all'atto del rilascio di una delle autorizzazioni previste dall'articolo 74 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, e successive modificazioni, e dal presente articolo.

Art. 11. (*Tanatoprassi*)

1. I trattamenti di tanatoprassi, come definita all'articolo 2, comma 1, lettera m), sono consentiti qualora il defunto sia destinato a cremazione o a tumulazione stagna in loculo e possono essere eseguiti da operatori abilitati solo successivamente all'accertamento di morte e al prescritto periodo di osservazione. Qualora il defunto sia destinato a inumazione o a tumulazione aerata in loculo, sono consentiti i trattamenti di tanatocosmesi, come definita al medesimo articolo 2, comma 1, lettera m).

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, 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 sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i requisiti minimi per la pratica della tanatoprassi, valevoli su tutto il territorio nazionale, in base ai seguenti criteri:

a) individuazione del profilo professionale dell'operatore di tanatoprassi;
b) indicazione dei luoghi idonei all'effettuazione dei trattamenti di tanatoprassi;
c) definizione delle metodiche e delle sostanze da utilizzare nei trattamenti di tanatoprassi, anche in riferimento alla loro compatibilità con le diverse pratiche funebri e con i diversi sistemi di sepoltura e prevedendo le garanzie atte ad assicurare che le suddette metodiche e sostanze non pregiudichino la salute dell'operatore.

Art. 12. (*Tutela del dolente. Divieto di pubblicità e di procacciamento*)

1. Al fine di garantire la libertà dei familiari del defunto nella scelta dell'impresa funebre di cui avvalersi:

a) è vietata l'esposizione di materiali pubblicitari di singole imprese funebri negli obitori, all'interno di strutture sanitarie di ricovero e cura o di strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, pubbliche o private accreditate, e nei cimiteri;

b) è vietato il procacciamento ai fini del conferimento dell'incarico per lo svolgimento dell'attività funebre negli obitori, all'interno di strutture sanitarie di ricovero e cura o di strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, pubbliche o private accreditate, nonché nei locali di osservazione delle

salme e nei cimiteri.

Art. 13.
(Obblighi di trasparenza)

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti:

- a) le modalità di formulazione, secondo criteri di chiarezza commerciale e di comparabilità, dei corrispettivi dell'impresa funebre e dell'agenzia funebre;
- b) lo schema di riferimento valido per l'intero territorio nazionale, con l'indicazione analitica delle prestazioni minime di beni e di servizi da prevedere in preventivo e fatturazione;
- c) l'obbligo, per ogni singola impresa o agenzia funebre, di pubblicazione e di aggiornamento del listino all'interno della sede in cui tratta gli affari col pubblico;
- d) schemi uniformi, validi per l'intero territorio nazionale, delle autorizzazioni previste dalla presente legge e dai relativi provvedimenti attuativi.

Art. 14.
(Attività collaterali, aggiuntive e integrative delle attività funebri)

1. Le imprese funebri e le agenzie funebri, qualora effettuino prestazioni di servizio o cessioni di beni ulteriori rispetto a quelle indicate nel presente capo, devono disporre dei titoli per l'esercizio delle attività relative alle singole prestazioni di servizio o cessioni di beni.

2. Le attività funebri non rientrano tra le prestazioni di servizio disciplinate dall'articolo 115 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni. La validità delle autorizzazioni di cui all'articolo 115 del citato testo unico di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, rilasciate prima della data di entrata in vigore della presente legge, cessa alla scadenza del termine previsto dall'articolo 24, comma 1, della presente legge.

Art. 15.
(Vigilanza e sanzioni)

1. I comuni e le ASL, secondo le rispettive attribuzioni, verificano l'osservanza delle norme inerenti l'attività funebre nell'ambito territoriale di rispettiva competenza, avvalendosi di personale specificamente individuato e con formazione abilitante almeno pari a quella prevista per i direttori tecnici di impresa funebre, che provvede all'accertamento delle violazioni, alla loro notificazione e all'irrogazione delle relative sanzioni. A fini di maggiore efficienza ed economicità, più ASL di una stessa regione possono costituire un unico sistema di vigilanza e controllo.

2. Agli oneri derivanti dall'attività di vigilanza e controllo di cui al comma 1 si provvede avvalendosi delle risorse proprie dei comuni e delle ASL disponibili a legislazione vigente, dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo nonché di un contributo fisso da corrispondere per ogni funerale, stabilito nell'importo di 30 euro, da aggiornare annualmente in base al tasso di rivalutazione monetaria rispetto all'anno precedente, elaborato dall'ISTAT.

3. Le imprese funebri e gli altri soggetti esercenti le attività funerarie inviano mensilmente le somme percepite a titolo di contributo ai sensi del comma 2 alla ASL competente per territorio.

4. Salvo che il fatto costituisca reato e fermo restando quanto previsto dai commi 5 e 6, la violazione delle disposizioni di cui alla presente legge da parte dei soggetti esercenti l'attività di impresa funebre, di agente funebre o di centro di servizio funebre è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro,

5. La falsa attestazione dei requisiti di cui all'articolo 4 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

6. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 7, 8, 10 e 12 da parte dei soggetti esercenti l'attività di impresa funebre e di agente funebre è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000.

7. La violazione delle disposizioni richiamate ai commi 5 e 6 comporta altresì la sospensione dell'attività per tre mesi decorrenti dalla notificazione dell'accertamento definitivo e non impugnabile dell'infrazione, elevati a dodici mesi nei casi di violazione delle disposizioni di cui all'articolo 10.

CAPO III DISCIPLINA CIMITERIALE

Art. 16.

(Piani regolatori cimiteriali)

1. Le città metropolitane e gli enti di area vasta, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, adottano un piano regolatore cimiteriale territoriale (PRCT), che può prevedere specifiche indicazioni concernenti le funzioni e le attività dei comuni compresi nel rispettivo territorio, che ne recepiscono i contenuti mediante i necessari adeguamenti del rispettivo piano regolatore cimiteriale locale (PRCL).

2. Il PRCT reca le previsioni necessarie al fine di disciplinare:

a) la presenza equilibrata di cimiteri nel territorio di riferimento, tenuto conto delle diverse modalità di sepoltura in relazione alla domanda;

b) soluzioni tecnico-costruttive idonee a favorire modalità gestionali dei cimiteri «a rotazione» piuttosto che «ad accumulo», favorendo la tumulazione aerata e la cremazione;

c) la presenza di almeno un crematorio nell'ambito territoriale di ciascuna ASL. Tale standard può essere ridotto fino alla metà nelle aree metropolitane, garantendo in ogni caso una distanza non superiore a 30 chilometri in linea d'aria tra un crematorio e un altro;

d) la costituzione di un ispettorato per la vigilanza e il controllo della gestione dei servizi cimiteriali. La funzione di vigilanza e controllo può essere delegata alla ASL di riferimento, che la esercita secondo quanto previsto dall'articolo 15.

e) l'eventuale presenza di cimiteri per animali d'affezione, di cui all'articolo 17.

3. I PRCT sono adottati, nel rispetto delle norme vigenti in materia cimiteriale, tenendo conto dei seguenti fattori:

a) andamento medio della mortalità nell'area di rispettiva competenza territoriale, sulla base dei dati statistici relativi all'ultimo decennio e di adeguate proiezioni locali;

b) ricettività delle strutture esistenti, distinguendo i posti per sepolture a sistema di inumazione e di tumulazione, stagna ed aerata, in rapporto anche alla durata delle concessioni;

c) evoluzione attesa della domanda delle diverse tipologie di sepoltura e di pratica funebre, e relativi fabbisogni, considerando la opportunità di riduzione della durata delle concessioni;

d) razionalizzazione delle aree e dei manufatti, anche tramite il recupero di tombe abbandonate ovvero mediante nuove costruzioni con loculi areati;

e) conservazione e restauro dei monumenti funerari di pregio;

f) abbattimento delle barriere architettoniche e miglioramento della sicurezza dei visitatori.

4. I cimiteri particolari esistenti prima della data di entrata in vigore del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono sottoposti a vigilanza secondo quanto previsto dal comma 2, lettera d), del presente articolo.

5. Il PRCT ha durata minima di venti anni e massima di quaranta anni, ed è oggetto di revisione ogni dieci anni. Il termine per la revisione può essere ridotto qualora il soggetto preposto alla vigilanza ai sensi del comma 2, lettera d), rilevi scostamenti capaci di influire negativamente sulle

condizioni di erogazione del servizio.

6. Le città metropolitane e gli enti di area vasta svolgono altresì le seguenti funzioni:

a) definizione della carta della qualità dei servizi di cui all'articolo 32, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, compresa la previsione dei casi e delle misure per i ristorni all'utenza;

b) contrattazione e stipula del contratto di servizio con il soggetto gestore;

c) accertamento della sussistenza del diritto d'uso dei sepolcri privati ovunque ubicati, nel rispetto delle garanzie previste dal codice civile e da eventuali clausole contenute in atti privati opportunamente depositati;

d) gestione delle modalità di subentro nella concessione di sepolture private;

e) rilascio delle specifiche autorizzazioni in occasione di ogni operazione nei sepolcri privati;

f) determinazione degli oneri e dei diritti da applicare per la realizzazione e l'uso dei sepolcri privati;

g) promozione di iniziative di catalogazione e valorizzazione dei patrimoni storico-artistici esistenti nei cimiteri, d'intesa con gli enti competenti.

7. Le città metropolitane e gli enti di area vasta possono delegare le funzioni di cui al comma 6, lettere d) ed e), ai comuni territorialmente competenti.

8. All'articolo 228 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1264, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, la parola: «cimiteri,» è soppressa;

b) dopo il quarto comma è aggiunto il seguente:

«I progetti di ampliamento o costruzione di cimiteri e di crematori, nel rispetto del piano regolatore cimiteriale, sono approvati dal comune territorialmente competente, previa verifica dei requisiti tecnico-costruttivi e sanitari definiti dalla normativa vigente e dalle eventuali disposizioni adottate in materia dalla città metropolitana o dall'ente di area vasta competente. I progetti di cui al periodo precedente prevedono comunque che nel loculo, sia o meno presente il feretro, è permessa la collocazione di una o più cassette per ossa, urne cinerarie, contenitori di esiti di fenomeni cadaverici trasformativi conservativi, in relazione alla capienza. Le estumulazioni si considerano ordinarie decorsi venti anni dalla prima tumulazione stagna o decorsi dieci anni da quella areata».

9. Con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno e della giustizia, si provvede ad apportare al regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, le modifiche necessarie per stabilire i requisiti tecnico-costruttivi che devono possedere i loculi areati.

10. Agli oneri derivanti dalle attività di cui al presente articolo, ivi comprese le funzioni di vigilanza e controllo di cui al comma 2, lettera d), si provvede a valere sulle risorse proprie dei comuni competenti in relazione all'area di riferimento, nonché mediante quota parte dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 15 e del contributo fisso di cui al medesimo articolo 15, comma 2.

Art. 17.

(Cimiteri per animali d'affezione)

1. I cimiteri per animali d'affezione sono realizzati da soggetti pubblici o privati. In ogni caso, in deroga all'articolo 824, secondo comma, del codice civile, non sono soggetti al regime del demanio pubblico.

2. I cimiteri per animali d'affezione sono localizzati secondo le previsioni del PRCT di cui all'articolo 16, previo parere dell'ASL competente per i profili attinenti l'igiene e la sanità pubblica, da

esprimere entro due mesi dalla relativa richiesta. Decorso inutilmente il predetto termine, il parere si ritiene espresso favorevolmente.

3. Il trasporto delle spoglie animali è eseguito a cura dei proprietari nel rispetto dei principi fondamentali previsti dal decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, previa autorizzazione di un medico veterinario che escluda qualsiasi pregiudizio per la salute pubblica.

4. Il proprietario può procedere alla cremazione delle spoglie animali nei centri abilitati, previa autorizzazione di un medico veterinario che escluda qualsiasi pregiudizio per la salute pubblica. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla presente legge.

5. Ai cimiteri per animali d'affezione si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 338 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come integrate ai sensi della presente legge, e del regolamento di polizia mortuaria, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, tenuto conto delle differenti esigenze dimensionali, dei diversi tempi di scheletrizzazione e delle relative peculiarità, nelle more dell'emanazione di specifici provvedimenti regionali in materia.

Art. 18.

(Affidamento della gestione dei servizi cimiteriali)

1. I servizi cimiteriali sono servizi locali di interesse economico generale, disciplinati dalla presente legge e, in quanto compatibile, dalla legislazione in materia di servizi pubblici essenziali. L'organizzazione e gestione dei servizi cimiteriali è di competenza dei comuni, singoli o associati. 2. Entro un anno dalla adozione del PRCT di cui all'articolo 16 e della carta della qualità dei servizi di cui al medesimo articolo 16, comma 6, lettera a), i comuni, nel rispetto delle disposizioni del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, provvedono all'affidamento dei servizi cimiteriali nel proprio ambito territoriale con le seguenti modalità:

- a) affidamento del servizio previa procedura ad evidenza pubblica ad impresa cimiteriale pubblica o privata;
- b) affidamento del servizio a società a partecipazione pubblica, in cui la scelta del socio operativo-gestionale sia svolta ad evidenza pubblica;
- c) affidamento *in house providing* a società cimiteriale pubblica o ad azienda speciale.

3. La durata degli affidamenti disposti ai sensi del comma 2, lettere a), b) e c), è stabilita dal comune in funzione delle prestazioni richieste, in misura proporzionata all'entità e alla durata degli investimenti e comunque non superiore al periodo necessario ad ammortizzare gli investimenti.

4. Entro un anno dal termine di scadenza dell'affidamento, di cui al comma 3, il comune attiva le procedure per il nuovo affidamento dei servizi cimiteriali ai sensi del comma 2.

5. I soggetti che intendono partecipare alle procedure per l'affidamento in gestione dei servizi cimiteriali devono comprovare il possesso di idonee garanzie sulla propria solidità economica e finanziaria tramite la sottoscrizione di apposita garanzia in favore dell'ente competente per territorio, nei modi stabiliti dall'articolo 1 della legge 10 giugno 1982, n. 348, e successive modificazioni. I medesimi soggetti devono altresì presentare il piano industriale relativo all'intera durata prevista per l'affidamento, espresso al potere d'acquisto del primo esercizio.

6. In caso di liquidazione o di fallimento dell'affidatario, il comune subentra nella gestione dei servizi cimiteriali utilizzando le garanzie finanziarie di cui al comma 5 e assume la qualità di creditore privilegiato nelle procedure concorsuali, con titolarità all'esecuzione su ogni cespite riferibile al soggetto affidatario o ad esso collegabile, anche in deroga alle disposizioni sulla responsabilità delle persone giuridiche.

7. La gestione dei servizi cimiteriali è incompatibile con l'esercizio delle attività funebri nello stesso ambito territoriale, nonché con l'esercizio dell'attività commerciale marmorea e lapidea interna al cimitero, salvo che siano attivate le procedure di separazione societaria ai sensi dell'articolo 8, commi da 2 a 2-sexies, della legge 10 ottobre 1990, n. 287, da completare, per i soggetti titolari della

gestione alla data di entrata in vigore della presente legge, entro un anno dalla predetta data.

Art. 19.

(Servizio di illuminazione votiva)

1. Per illuminazione elettrica votiva si intende l'erogazione del servizio di illuminazione delle tombe e delle altre sepolture, comprensivo delle attività di fatturazione, riscossione, recupero crediti e rendicontazione, nonché di attività di allaccio e distacco, di relazioni con l'utenza di natura commerciale e di assistenza, l'esecuzione degli interventi di ordinaria manutenzione degli impianti esistenti, l'esecuzione di interventi di manutenzione straordinaria, la progettazione e la realizzazione di nuovi impianti ovvero la ristrutturazione, la sostituzione o l'ammodernamento degli stessi. Entro il 31 dicembre 2017, l'ISTAT aggiorna i codici ATECO per la classificazione delle attività economiche, rilasciando uno specifico codice per l'attività di cui al presente comma.

2. Il servizio di illuminazione votiva è di competenza dei comuni, anche per le strutture costruite da terzi in concessione, ed è unitario su base comunale. I comuni possono affidare il servizio, nel rispetto delle disposizioni del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, valorizzando le esperienze maturate nello specifico settore, con le seguenti modalità:

- a) affidamento mediante concessione;
- b) affidamento, congiunto alla costruzione dell'impianto ovvero alla sua ristrutturazione o sostituzione, attraverso finanza di progetto;
- c) affidamento con appalto misto, nell'ambito del servizio cimiteriale.

3. Qualora non sia possibile ricorrere alle forme di affidamento di cui al comma 2 e previa verifica che le attività di cui al comma 1 non siano già fornite e non possano essere fornite da imprese operanti secondo le normali regole di mercato, in modo soddisfacente e a condizioni coerenti con il pubblico interesse come definito dall'amministrazione in termini di prezzo, caratteristiche obiettive di qualità e sicurezza, continuità e accesso al servizio, i comuni possono affidare il servizio secondo la modalità *in house providing* a società interamente pubblica, nei limiti fissati dal diritto dell'Unione europea. Qualora anche tale ultima modalità di affidamento non sia praticabile, i comuni possono gestire direttamente il servizio in economia, a condizione che la tariffa praticata sia definita secondo il principio *full recovery costs*.

4. Gli impianti destinati all'illuminazione elettrica votiva sono di proprietà comunale. Entro la data di cessazione del contratto di concessione, i comuni sono tenuti a verificare la proprietà degli impianti, ed eventualmente procedere al riscatto oneroso degli stessi al termine della concessione qualora risultino di proprietà del gestore o di terzi.

5. Le concessioni di illuminazione elettrica votiva in essere alla data di entrata in vigore della presente legge, affidate in maniera non conforme alla normativa dell'Unione europea, cessano alla data di scadenza indicata nel contratto e non possono essere ulteriormente prorogate.

6. Il comma 26 dell'articolo 34 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, è abrogato.

Art. 20.

(Segnalazioni all'Agenzia delle entrate e rilevazioni statistiche)

1. I soggetti competenti per il rilascio delle autorizzazioni di cui alla presente legge trasmettono annualmente, in modalità telematica, all'ufficio dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente i dati sulle autorizzazioni rilasciate concernenti il trasporto di salme, di cadaveri, di ossa umane, di urne cinerarie o di resti mortali nonché la loro inumazione, tumulazione o cremazione, indicando i soggetti a cui sono state rilasciate e quelli che le hanno eseguite. Analoga comunicazione è effettuata per le autorizzazioni rilasciate per lavori edilizi, lapidei e marmorei nei cimiteri, con l'indicazione delle ditte autorizzate alla loro messa in opera.

2. Ai fini di quanto previsto al comma 1, la tipologia di dati, le modalità e i termini di trasmissione sono definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

3. L'ISTAT attiva all'interno della programmazione statistica nazionale, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, una rilevazione con obbligo di risposta concernente, per ogni comune, il numero annuo di:

- a) autorizzazioni concernenti il trasporto di salme, di cadaveri, di ossa umane, di urne cinerarie o di resti mortali;
- b) autorizzazioni all'inumazione, alla tumulazione stagna o aerata di feretri;
- c) autorizzazioni all'affidamento di urne cinerarie agli aventi diritto;
- d) autorizzazioni alla dispersione di ceneri dentro e fuori del cimitero;
- e) concessioni cimiteriali all'utenza sorte nell'anno, distinte per tipologia e durata;
- f) autorizzazioni per lavori edilizi, lapidei e marmorei nei cimiteri;
- g) impianti di cremazione operanti, nonché numero delle cremazioni effettuate, distinte per tipologie, con facoltà di predisporre elaborazioni sull'andamento, se del caso anche utilizzando dati rilevati da altri soggetti prima dell'inizio della rilevazione prevista dal presente comma, al solo fine di costruire serie storiche sull'accesso alla cremazione.

4. I dati di cui al comma 3, raccolti ed elaborati per regione e per comune, sono diffusi con periodicità annuale, anche al fine di consentire le valutazioni su possibili programmazioni di nuovi impianti di cremazione o cimiteri in ogni città metropolitana o ente di area vasta.

CAPO IV

PREVIDENZA FUNERARIA E MISURE FISCALI

Art. 21.

(Previdenza funeraria e cimiteriale)

1. Al fine di contribuire ad una scelta libera da condizionamenti, sia in ambito funebre che in ambito cimiteriale, è consentito avvalersi di strumenti previdenziali sottoscritti, anche in forma disgiunta, da una società assicuratrice e:

- a) in vita, dalla persona beneficiaria;
- b) da parte di un familiare del defunto;
- c) dal componente di un nucleo di stabile convivenza, costituito da almeno due anni, di cui sia parte il defunto.

2. Per previdenza funebre si intende il contratto di assicurazione, con l'obbligo del fare, teso alla garanzia di copertura economica della fornitura di servizi e beni in occasione di un funerale, da parte di soggetti titolati a fornirli che possono essere predeterminati dal beneficiario.

3. Per previdenza cimiteriale si intende il contratto di assicurazione, con l'obbligo del fare, teso alla garanzia di copertura economica della sepoltura di un defunto e del suo mantenimento nel tempo, da parte di soggetti titolati a fornirli che possono essere predeterminati dal beneficiario.

4. La verifica che le prestazioni e le forniture comprese nella previdenza funebre e nella previdenza cimiteriale siano state effettivamente prestate nei tempi e modi prefissati è di competenza della società assicuratrice, che provvede altresì al pagamento direttamente al soggetto esecutore delle prestazioni e dei servizi previsti dai relativi contratti di assicurazione,

Art. 22.

(Misure fiscali)

1. All'articolo 15, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) le spese funebri, per le opere lapidee cimiteriali e per la relativa accessoristica funebre sostenute in dipendenza della morte di persone, per una cifra complessiva pari al 75 per cento delle spese sostenute e documentate, fino a un totale di 7.500 euro»;

b) dopo la lettera d) sono inserite le seguenti:

«d-bis) i premi, rateali o in unica soluzione, corrisposti ad una società di assicurazioni per la previdenza funebre, nella misura pari al 75 per cento della spesa sostenuta e fino all'importo massimo di 7.500 euro nell'esercizio in cui sono corrisposti. La detrazione di cui alla presente lettera non è cumulabile con quella di cui alla lettera d);

d-ter) i premi, rateali o in unica soluzione, corrisposti a una società di assicurazioni per la previdenza cimiteriale, nella misura massima pari al 75 per cento della spesa sostenuta e fino all'importo massimo di di 7.500 euro nell'esercizio in cui sono corrisposti».

2. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 10, primo comma, il numero 27) è abrogato;

b) alla tabella A, parte III, è aggiunto, in fine, il seguente numero:

«127-vicies) prestazioni proprie di pompe funebri, servizi necroscopici, servizi cimiteriali e per la cremazione e di forniture di beni ad essi connessi, nonché lavori di edilizia cimiteriale, opere lapidee cimiteriali e relativa accessoristica funebre».

3. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 48, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni, si applicano, nella misura del 40 per cento dalla data di entrata in vigore della presente legge e fino al 31 dicembre 2016 e nella misura del 50 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2017, anche alle spese sostenute per lavori di ristrutturazione o restauro di tombe, cappelle, sepolcri e manufatti cimiteriali in genere.

4. La detrazione spettante ai sensi del comma 3 è ripartita in dieci quote annuali di pari importo. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 24, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni.

CAPO V DISPOSIZIONI FINALI

Art. 23.

(Adeguamento delle normative regionali e regolamento di attuazione)

1. Con appositi regolamenti da emanare ai sensi dell'articolo 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'interno e col Ministro della giustizia, sono adottate, rispettivamente, le disposizioni attuative della presente legge per le materie rientranti nella competenza esclusiva statale ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, ivi comprese le disposizioni volte a definire la relativa modulistica uniforme valida in tutto il territorio nazionale, e le disposizioni concernenti profili non specificatamente disciplinati dalla presente legge, secondo i seguenti criteri:

a) previsione della denuncia di morte ed accertamento dei decessi;

b) accertamento e certificazione della morte;

c) individuazione di locali di osservazione ed obitori, garanzie per l'autorità giudiziaria, presenza territoriale di celle refrigerate o di camere refrigerate;

d) definizione dei trasporti internazionali di cadaveri, ceneri ed ossa umane;

- e) definizione di autopsie, riscontri diagnostici e trattamenti per la conservazione dei cadaveri;
- f) previsione di disposizioni generali sui cimiteri, ivi comprese le norme costruttive, sui piani regolatori cimiteriali, sulle modalità per la sepoltura e per la cremazione;
- g) previsione di prescrizioni tecniche per la casa funeraria, la sala del commiato, il crematorio, l'ossario comune, il cinerario comune e i luoghi di dispersione delle ceneri;
- h) individuazione di procedure e criteri di intervento in caso di calamità naturali o artificiali che determinino un numero elevato di decessi.

2. Sugli schemi di regolamento di cui al comma 1 è acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 della legge 28 agosto 1997, n. 281, del Consiglio di Stato, del Consiglio superiore di sanità e delle competenti Commissioni parlamentari. I pareri sono espressi entro sessanta giorni dalla ricezione. Decorso tale termine, i regolamenti sono comunque emanati. Dalla data di entrata in vigore delle norme regolamentari di cui al comma 1 sono abrogate le disposizioni vigenti, anche di legge, con esse incompatibili, alla cui ricognizione si procede in sede di emanazione delle medesime norme regolamentari.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria normativa alle disposizioni della presente legge e alle relative disposizioni attuative entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore delle norme regolamentari di cui al comma 1. Decorso il predetto termine, il Governo esercita il potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, con le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, ai fini della tutela dell'unità giuridica e dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali.

4. Tutti gli atti, i provvedimenti, le comunicazioni e le pubblicazioni previsti dalla presente legge e dai regolamenti di cui al comma 1, per quanto possibile, sono formati, trasmessi ed archiviati nell'osservanza delle disposizioni del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 24.

(Norme transitorie)

1. I soggetti che, alla data di entrata in vigore della presente legge, sono titolari di autorizzazioni all'esercizio delle attività funerarie rilasciate in applicazione di disposizioni regionali delle quali si rende necessaria la modifica o l'abrogazione ai sensi dell'articolo 23, possono continuare ad esercitare le medesime attività fino al termine massimo di due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Fino alla data di entrata in vigore delle norme regolamentari di cui all'articolo 23, comma 1, continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti in materia alla data di entrata in vigore della presente legge.

3. In virtù della loro eccezionale valenza storico-sociale, ai Cimiteri appartenenti a confraternite e associazioni di volontariato iscritte ai registri di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e alle rispettive federazioni regionali a cui aderiscono almeno trenta organismi di volontariato possessori di cimiteri, non si applicano le disposizioni di cui alla presente legge.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, i feretri da utilizzare per i funerali devono possedere le caratteristiche definite dalla norma UNI 11519 «cofani funebri - casse di legno - cofani non conformi senza prove (CSP) - metodi di prova e criteri di verifica per l'idoneità all'impiego», ovvero dalla norma UNI 11520 «cofani funebri - casse di legno - terminologia, componenti, tipologie costruttive, requisiti, etichettatura». Al fine di consentire l'utilizzo delle giacenze, fino al termine massimo di due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge è consentito l'utilizzo per i funerali di feretri conformi alle previsioni del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.

TABELLA 1
(Articoli 4, comma 1, lettera e), e 6, comma 1)

Funerali/anno	Mezzi funebri	Necrofori	Direttore tecnico
da 301 a 1.000	3	6	1
oltre 1.000	4	12	1

1.3.2.1.7. 12^a Commissione permanente (Igiene e sanita') - Seduta n. 374 (ant.) del 04/08/2016

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

IGIENE E SANITA' (12^a)
GIOVEDÌ 4 AGOSTO 2016
374^a Seduta (2^a antimeridiana)

Presidenza della Presidente
DE BIASI

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

La seduta inizia alle ore 8,10.

IN SEDE DELIBERANTE

(998-B) Paola 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
(Discussione e approvazione)

La **PRESIDENTE** ricorda che, nel corso dell'*iter* in sede referente, il provvedimento è già stato oggetto di illustrazione; sullo stesso sono stati inoltre acquisiti i pareri - non ostativi - delle Commissioni affari costituzionali e bilancio, mentre è decorso infruttuosamente il termine per l'espressione del parere della Commissione per le questioni regionali.

Propone, quindi, di dare per acquisite tutte le fasi procedurali svolte prima del trasferimento di sede - incluse l'acquisizione dei pareri o il decorso del relativo termine - e di passare subito alla discussione generale.

Conviene la Commissione.

Poiché non vi sono richieste di intervento, la **PRESIDENTE** dichiara conclusa la discussione generale e propone, altresì, di soprassedere alla fissazione di un termine per emendamenti, considerato che la Camera ha apportato al testo solo modificazioni di tipo formale, o comunque marginali, e che consta la

volontà di tutti i Gruppi di addivenire alla definitiva approvazione del provvedimento prima della pausa dei lavori parlamentari.

Conviene la Commissione.

Si procede, dunque, alla votazione degli articoli modificati dalla Camera.

Previa verifica del numero legale per deliberare, è posto in votazione e approvato l'articolo 1.

Con distinte votazioni, quindi, sono posti ai voti e approvati gli articoli 2, 3, 4 e 6.

Si passa alle dichiarazioni di voto.

Annunciano il voto favorevole, a nome dei rispettivi Gruppi, i senatori [D'AMBROSIO LETTIERI](#) (CoR), Laura [BIANCONI](#) (AP (NCD-UDC)), Paola [TAVERNA](#) (M5S), Nerina [DIRINDIN](#) (PD) e Maria [RIZZOTTI](#) (FI-PdL XVII).

Hanno quindi la parola, per lo svolgimento di considerazioni conclusive, il relatore [AIELLO](#) (AP (NCD-UDC)) il sottosegretario DE FILIPPO e la [PRESIDENTE](#).

Nessun altro chiedendo di intervenire, la [PRESIDENTE](#) pone infine in votazione il disegno di legge nel suo complesso.

La Commissione approva.

La [PRESIDENTE](#) registra con soddisfazione il consenso unanime della Commissione.

La seduta termina alle ore 8,35.

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. 998-B
XVII Legislatura

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

Trattazione in consultiva

Sedute di Commissioni consultive

Seduta

1^a Commissione permanente (Affari Costituzionali)

[N. 160 \(pom.\)](#)

26 luglio 2016

Sottocomm. pareri

Attività

Esito: Non
ostativo

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

5^a Commissione permanente (Bilancio)

[N. 618 \(ant.\)](#)

1 agosto 2016

Esito: Non
ostativo

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

Esito: **Rinvio su
emendamenti**

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. 160 (pom., Sottocomm. pareri) del 26/07/2016

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

AFFARI COSTITUZIONALI (1ª)
Sottocommissione per i pareri

MARTEDÌ 26 LUGLIO 2016
160ª Seduta

Presidenza del Presidente
[PALERMO](#)

La seduta inizia alle ore 14,05.

(2483) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 giugno 2016, n. 98, recante disposizioni urgenti per il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali del Gruppo ILVA, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere all'Assemblea su testo ed emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [PALERMO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), dopo aver illustrato il decreto-legge in titolo e gli emendamenti ad esso riferiti, propone di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(1881 e 1897-A) FILIPPI ed altri. - Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli appalti pubblici e sui fenomeni della corruzione e della collusione ad essi correlati

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

Il relatore **PALERMO** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) riferisce sul testo proposto all'Assemblea dalla Commissione di merito per il disegno di legge in titolo e sui relativi emendamenti, proponendo di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

Concorda la Sottocommissione.

(2217 e 2119-A) Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro nero e dello sfruttamento del lavoro in agricoltura

(Parere all'Assemblea su testo ed emendamenti. Esame. Parere non ostativo sul testo, parere in parte contrario, in parte non ostativo con osservazioni e in parte non ostativo sugli emendamenti)

Il relatore **PALERMO** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) riferisce sul testo proposto all'Assemblea dalla Commissione di merito per il disegno di legge in titolo, proponendo di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

Passa, quindi, a illustrare i relativi emendamenti.

Sugli emendamenti 8.215 e 8.216 propone di esprimere un parere contrario, in quanto le norme ivi previste - nel trasformare in obbligo la facoltà, per le istituzioni locali, di aderire alla Rete del lavoro agricolo di qualità - presentano carattere impositivo, pertanto lesivo dell'autonomia riconosciuta in materia agli enti locali.

Quanto all'emendamento 8.245, propone di esprimere un parere non ostativo, rilevando la necessità di un coinvolgimento delle Regioni in sede di adozione del decreto ministeriale ivi previsto, dal momento che le materie in oggetto - ovvero il trasporto dei lavoratori agricoli e il registro dei trasportatori - sono riconducibili alla competenza legislativa concorrente.

In riferimento all'emendamento 8.0.200, propone di esprimere un parere non ostativo, segnalando l'opportunità di un coinvolgimento delle Regioni, in sede di adozione dei decreti ivi previsti, in quanto essi hanno ad oggetto materie - quali gli indici di congruità occupazionale delle imprese agricole e la regolarità dei rapporti di lavoro - riconducibili alla competenza legislativa concorrente.

Riferisce, infine, sui restanti emendamenti, proponendo di esprimere un parere non ostativo.

La Sottocommissione concorda.

(2287, 649 e 1835-A) Disciplina del cinema, dell'audiovisivo e dello spettacolo e deleghe al Governo per la riforma normativa in materia di attività culturali

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

Il relatore [PALERMO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), dopo aver illustrato il testo proposto all'Assemblea dalla Commissione di merito per il disegno di legge in titolo e gli emendamenti ad esso riferiti, propone di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(2467) *Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Turkmenistan sullo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Roma il 4 maggio 2015*, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 3ª Commissione. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [PALERMO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) illustra il disegno di legge in titolo, proponendo di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

Concorda la Sottocommissione.

(2468) *Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di Bermuda per lo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 23 aprile 2012*, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 3ª Commissione. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [PALERMO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), dopo aver illustrato il disegno di legge in titolo, propone di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione concorda.

(2085) *Legge annuale per il mercato e la concorrenza*, approvato dalla Camera dei deputati
(Parere alla 10ª Commissione su ulteriori emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [PALERMO](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) illustra gli ulteriori emendamenti riferiti al disegno di legge in titolo, proponendo di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

La Sottocommissione conviene.

(998-B) Paola 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

(Parere alla 12ª Commissione. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore **PALERMO** (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*), dopo aver illustrato le modifiche apportate dalla Camera dei deputati al disegno di legge in titolo, propone di esprimere, per quanto di competenza, un parere non ostativo.

Concorda la Sottocommissione.

La seduta termina alle ore 14,15.

1.4.2.2. 5[^] Commissione permanente (Bilancio)

1.4.2.2.1. 5ª Commissione permanente (Bilancio) - Seduta n. 618 (ant.) del 01/08/2016

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

BILANCIO (5ª)
LUNEDÌ 1° AGOSTO 2016
618ª Seduta (antimeridiana)

Presidenza del Presidente
[TONINI](#)

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

La seduta inizia alle ore 12,10.

IN SEDE CONSULTIVA

(2271) Istituzione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione e deleghe al Governo per la ridefinizione della disciplina del sostegno pubblico per il settore dell'editoria, della disciplina di profili pensionistici dei giornalisti e della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Mario Coscia ed altri; Annalisa Pannarale ed altri

(Parere alla 1a Commissione su ulteriori emendamenti. Seguito dell'esame. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame dei restanti emendamenti)

Prosegue l'esame sospeso nella prima seduta pomeridiana del 26 luglio.

Il vice ministro MORANDO concorda con il relatore sull'assenza di profili finanziari problematici in relazione agli emendamenti 1.102 e relativi subemendamenti, 2.500 e 2.123 (testo 2). Quanto all'emendamento 2.500, in particolare, fa presente che la proposta amplia l'oggetto della delega legislativa, individuando ulteriori interventi che dovranno essere disposti a valere sull'unico fondo previsto dall'articolo 1. Ritiene pertanto di non dover svolgere alcuna osservazione atteso che la delega

risulterà più ampia nell'ambito, tuttavia, delle medesime risorse disponibili. Auspica tuttavia che la Commissione di merito faccia notare che all'ampliamento oggetto della delega non corrisponde un'adeguata modifica dei criteri e dei principi direttivi.

Con riferimento all'emendamento 6.0.100, osserva che la proposta presenta un carattere ordinamentale da cui potrebbero risultare dei problemi di coordinamento con la normativa vigente, e in particolare con il decreto legislativo n. 177 del 2005, pur non ravvisando profili finanziari negativi.

La senatrice [BULGARELLI](#) (M5S) chiede al Governo di provvedere in ogni caso alla predisposizione di una relazione tecnica che asseveri il carattere ordinamentale dell'emendamento.

Il vice ministro MORANDO assicura che fornirà alla Commissione una relazione tecnica asseverata dalla Ragioneria generale dello Stato ed esprime altresì parere contrario su tutti i subemendamenti relativi alla proposta 6.0.100.

Alla luce del dibattito svoltosi, il relatore [GUERRIERI PALEOTTI](#) (PD) propone, pertanto, l'approvazione del seguente parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli ulteriori emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo sulle proposte 1.102, 1.102/1, 2.500 e 2.123 (testo 2).

Il parere rimane sospeso sull'emendamento 6.0.100 e sui relativi subemendamenti."

La Commissione approva.

Il seguito dell'esame è, dunque, rinviato.

[\(2067\)](#) *Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale per il rafforzamento delle garanzie difensive e la durata ragionevole dei processi nonché all'ordinamento penitenziario per l'effettività rieducativa della pena*, approvato dalla Camera dei deputati

[\(2032\)](#) *Deputato MOLTENI ed altri. - Modifiche all'articolo 438 del codice di procedura penale, in materia di inapplicabilità e di svolgimento del giudizio abbreviato*, approvato dalla Camera dei deputati

[\(1844\)](#) *Deputato Donatella FERRANTI ed altri. - Modifiche al codice penale in materia di prescrizione del reato*, approvato dalla Camera dei deputati

[\(176\)](#) *SCILIPOTI ISGRO'. - Modifiche agli articoli 408 e 409 del codice di procedura penale, in materia di opposizione della persona offesa alla richiesta di archiviazione e di ricorso per Cassazione avverso l'ordinanza di archiviazione*

[\(209\)](#) *TORRISI. - Interventi a favore di attività lavorative autonome da parte di detenuti in espiazione di pena*

[\(286\)](#) *MANCONI ed altri. - Misure alternative alla detenzione in carcere nel caso di inadeguata capienza dell'istituto di pena*

[\(299\)](#) *COMPAGNA. - Modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di divieto di concessione di benefici penitenziari e di regime penitenziario*

[\(381\)](#) *BARANI. - Modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, e altre disposizioni in materia di*

relazioni affettive e familiari dei detenuti

[\(382\)](#) **BARANI.** - *Modifica all'articolo 28 del codice penale e abrogazione dell'articolo 32 del medesimo codice nonché dei commi 1 e 2 dell'articolo 85 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di pene accessorie, per favorire il reinserimento sociale e lavorativo delle persone condannate*

[\(384\)](#) **BARANI.** - *Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale e altre disposizioni, nonché delega al Governo, per la riduzione del sovraffollamento degli istituti di pena*

[\(385\)](#) **BARANI.** - *Modifiche al codice penale in materia di abolizione delle misure di sicurezza personali detentive*

[\(386\)](#) **BARANI.** - *Modifiche al codice penale, concernenti l'introduzione dell'affidamento al servizio sociale tra le pene principali previste per i delitti*

[\(387\)](#) **BARANI.** - *Modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, concernenti l'introduzione di una misura alternativa alla detenzione denominata "patto per il reinserimento e la sicurezza sociale"*

[\(389\)](#) **BARANI.** - *Modifiche agli articoli 4-bis, 14-bis, 14-ter, 14-quater e 41-bis della legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di divieto di concessione dei benefici penitenziari, di regime di sorveglianza particolare e di soppressione del regime restrittivo con sospensione delle regole ordinarie di trattamento penitenziario per gravi motivi di ordine e di sicurezza pubblica*

[\(468\)](#) **MARINELLO ed altri.** - *Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 26 luglio 1975, n. 354, concernenti la limitazione dell'applicabilità delle circostanze attenuanti e dei procedimenti speciali nonché dei benefici penitenziari per i condannati per omicidio volontario*

[\(581\)](#) **COMPAGNA.** - *Modifiche agli articoli 22, 176 e 177 del codice penale, in materia di conversione della pena dell'ergastolo*

[\(597\)](#) **CARDIELLO ed altri.** - *Disposizioni in materia di personale addetto ai centri di prima accoglienza ed alle comunità per i minorenni*

[\(609\)](#) **CARDIELLO ed altri.** - *Modifica dell'articolo 409 del codice di procedura penale in materia di ricorribilità per cassazione dell'ordinanza di archiviazione*

[\(614\)](#) **CARDIELLO ed altri.** - *Modifiche al codice di procedura penale in materia di partecipazione della persona offesa alle varie fasi del processo*

[\(700\)](#) **BARANI.** - *Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 26 luglio 1975, n. 354, per favorire i rapporti tra detenute madri e figli minori e per l'istituzione di case-famiglia protette*

[\(708\)](#) **CASSON ed altri.** - *Prescrizione del reato. Modifiche agli articoli 157 e 159 del codice penale*

[\(709\)](#) **DE CRISTOFARO ed altri.** - *Abrogazione della legge 5 dicembre 2005, n. 251, recante modifiche al codice penale e alla legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di attenuanti generiche, di recidiva, di giudizio di comparazione delle circostanze di reato per i recidivi, di usura e di prescrizione*

[\(1008\)](#) **LO GIUDICE ed altri.** - *Semplificazione delle procedure per la liberazione anticipata*

[\(1113\)](#) **CASSON ed altri.** - *Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale in tema di notifiche, prescrizione del reato e recidiva, nonché disposizioni in materia di razionalizzazione e accelerazione dei temi del processo penale.*

[\(1456\)](#) **LUMIA ed altri.** - *Modifiche all'articolo 416-ter del codice penale, in materia di trattamento sanzionatorio del delitto di scambio elettorale politico-mafioso*

[\(1587\)](#) **LO GIUDICE ed altri.** - *Modifiche alla legge 26 luglio 1975, n. 354, e altre disposizioni in materia di relazioni affettive e familiari dei detenuti*

[\(1681\)](#) **GIARRUSSO ed altri.** - *Modifiche alla disciplina penale del voto di scambio politico-mafioso*

- [\(1682\)](#) **GIARRUSSO ed altri.** - *Modifica all'articolo 416-ter del codice penale, concernente lo scambio elettorale politico-mafioso*
- [\(1683\)](#) **GIARRUSSO ed altri.** - *Modifica all'articolo 416-ter del codice penale per l'inasprimento delle sanzioni per il voto di scambio politico-mafioso*
- [\(1684\)](#) **GIARRUSSO ed altri.** - *Modifica all'articolo 416-bis del codice penale per l'inasprimento delle pene per l'associazione mafiosa armata*
- [\(1693\)](#) **Nadia GINETTI ed altri.** - *Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale in materia di sospensione della prescrizione penale*
- [\(1713\)](#) **CAMPANELLA ed altri.** - *Modifiche al codice penale in materia di prescrizione dei reati*
- [\(1824\)](#) **Lucrezia RICCHIUTI ed altri.** - *Modifica della disciplina della prescrizione*
- [\(1905\)](#) **BARANI.** - *Modifiche all'articolo 178 del codice penale in materia di benefici derivanti da sentenze di riabilitazione penale*
- [\(1921\)](#) **Maria MUSSINI ed altri.** - *Modifica all'articolo 53 della legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di concessione di licenze agli internati*
- [\(2103\)](#) **CAPPELLETTI.** - *Modifiche al codice penale in materia di prescrizione dei reati in generale nonché in materia di prescrizione per taluni delitti contro la pubblica amministrazione*
- [\(2295\)](#) **Nadia GINETTI.** - *Modifica dei requisiti per l'ammissione dei minori all'affidamento in prova al servizio sociale ed al regime di semilibertà*
- (Parere alla 2a Commissione su ulteriori emendamenti. Esame. Parere non ostativo)

Il relatore [LANIECE](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) illustra gli ulteriori emendamenti 13.10000 e 14.1000 dei relatori e i relativi subemendamenti relativi al disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che sull'emendamento 13.10000 occorre acquisire una relazione tecnica, alla luce della quale valutare anche le proposte subemendative 13.10000/1, 13.10000/2 e 13.10000/3. Non vi sono osservazioni sulle restanti proposte.

Il vice ministro MORANDO sottolinea che anche l'emendamento 13.10000 ha natura ordinamentale in quanto la norma non tocca profili finanziari che riguardano l'attuazione delle norme sugli ospedali giudiziari. Analogamente esprime parere favorevole anche sui subemendamenti anch'essi di carattere ordinamentale.

Preso atto dei chiarimenti del Governo, il RELATORE propone l'espressione di un parere del seguente tenore: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli ulteriori emendamenti relativi al disegno di legge in titolo esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo sulle proposte 13.10000 e 14.1000 e sui relativi subemendamenti."

La Commissione approva.

- [\(119\)](#) **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 sugli emendamenti. Seguito e conclusione dell'esame. Parere in parte non ostativo, in parte contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, in parte contrario e in parte condizionato, ai sensi della medesima norma costituzionale)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta antimeridiana del 28 luglio.

Il vice ministro MORANDO esprime parere contrario sulla istituzione, prevista dal capoverso 1, lettera *c*) della proposta 5.1000, di un organismo monocratico di revisione dei conti che contrasta con le norme di contabilità (articoli 14 e 16 della legge n. 196 del 2009) che prevedono, al contrario, un collegio di revisori dei conti. Esprime invece un parere non ostativo sulla lettera *d*) del capoverso 1, che ritiene di carattere ordinamentale, in quanto non influisce sugli aspetti economici dell'incarico di direttore del parco.

Quanto al subemendamento 5.1000/54, riferisce che i primi due commi sono già presenti nella legislazione vigente, mentre sul terzo comma il Dipartimento del tesoro ha espresso un parere negativo atteso che la disposizione è in grado di bloccare le procedure in corso per la dismissione di immobili pubblici. Non ha invece obiezioni su tutti i restanti subemendamenti, ad eccezione della proposta 5.1000/23, che ha carattere oneroso.

In relazione all'emendamento 9.100, evidenzia che la proposta è volta a intervenire sulla ripartizione del fondo eliminando la disposizione che ne regola l'afflusso di risorse. Stante l'attuale formulazione, il parere del Governo non può che essere contrario.

Reputa poi necessario acquisire una relazione tecnica dell'amministrazione competente in merito all'emendamento 9.105, mentre esprime parere contrario sull'emendamento 12.1 in quanto elimina il riferimento al Ministero dell'economia e delle finanze, per la ridotta efficacia dei meccanismi di valutazione degli oneri finanziari che ciò potrebbe implicare.

Evidenzia infine la necessità di esprimere un parere contrario sugli emendamenti 14.46 e 13.81. A questa ultima proposta sono associati effetti finanziari negativi per la riduzione di entrate da canone concessorio. Esprime infine un parere di nulla osta su tutti i restanti emendamenti segnalati dal relatore in quanto, fatti gli opportuni approfondimenti, risultano avere carattere ordinamentale.

Il senatore [BROGLIA](#) (PD) chiede notizie in merito alla relazione tecnica precedentemente richiesta sull'emendamento 9.200.

Il vice ministro MORANDO chiede di poter disporre di maggior tempo, in quanto la relazione tecnica predisposta dall'amministrazione di merito è tutt'ora priva di una verifica positiva della Ragioneria generale dello Stato.

Il senatore [LANIECE](#) (Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE) riferisce che, in base alle informazioni in suo possesso, il Ministero competente avrebbe già inviato alla Ragioneria generale dello Stato una relazione tecnica sull'emendamento 20.0.41 (testo 2), della quale chiede notizie, dato che la Commissione ha espresso su tale testo un parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione.

Il vice ministro MORANDO fa presente che la relazione tecnica non risulta pervenuta.

Alla luce del dibattito svoltosi, il relatore [DEL BARBA](#) (PD) propone, pertanto, l'approvazione di un

parere così formulato: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 5.1000/23, 9.100, 9.105, 9.0.1, 12.1, 14.46 e 13.81. Esprime parere di semplice contrarietà sulle proposte 5.1000/54 e 9.108. Il parere non ostativo sull'emendamento 5.1000 è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla previsione che l'organismo di revisione dei conti previsto dal capoverso 1, lettera c), abbia carattere collegiale anziché monocratico. Il parere è non ostativo su tutti i restanti emendamenti."

La Commissione approva.

(2036) Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Slovenia sulla linea del confine di Stato nel tratto regimentato del torrente Barbucina/C?bnica nel settore V del confine, fatto a Trieste il 4 dicembre 2014

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

Il relatore [LANIECE](#) (*Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE*) illustra il disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, non vi sono osservazioni da formulare.

Propone, pertanto, l'approvazione di un parere non ostativo.

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

(2466) Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Cile per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni e le elusioni fiscali, con Protocollo, fatta a Santiago il 23 ottobre 2015, approvato dalla Camera dei deputati

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

Il relatore [SANTINI](#) (*PD*) illustra il disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che il disegno di legge è provvisto della relazione tecnica depositata in prima lettura, stante l'assenza di modifiche al testo da parte dell'altro Ramo del Parlamento. In assenza di elementi sul punto all'interno della citata relazione tecnica, occorre un chiarimento circa i possibili effetti finanziari derivanti dagli articoli 16, 18, 19 e 20 del testo della Convenzione. Non vi sono ulteriori osservazioni di competenza.

Il vice ministro MORANDO illustra una nota del Dipartimento delle finanze secondo cui gli effetti finanziari associabili agli articoli 16, 18, 19 e 20 del testo della Convenzione appaiono di entità trascurabile e comunque di difficile quantificazione.

Alla luce dei chiarimenti forniti dal rappresentante di Governo, il relatore [SANTINI](#) (*PD*)

propone l'approvazione del seguente parere: "La Commissione programmazione economica, bilancio, esaminato il disegno di legge in titolo, esprime, per quanto di propria competenza, parere non ostativo nel presupposto che gli effetti finanziari derivanti dagli articoli 16, 18, 19 e 20 del testo della Convenzione siano di entità trascurabile."

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

(998-B) Paola 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

(Parere alla 12a Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo. Parere non ostativo. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

La relatrice **ZANONI (PD)** illustra il disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che non vi sono osservazioni da formulare atteso che le uniche modifiche rilevanti apportate dalla Camera al testo approvato dal Senato consistono nel recepimento delle condizioni poste dalla V Commissione.

Propone, quindi, l'approvazione di un parere di nulla osta.

Verificata la presenza del prescritto numero di senatori, con il parere conforme del rappresentante del GOVERNO, la Commissione approva.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

(2290) Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi, approvato dalla Camera dei deputati in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge d'iniziativa dei deputati Donata Lenzi ed altri; Maria Chiara Gadda ed altri; Galati; Colomba Mongiello ed altri; Causin ed altri; Monica Faenzi ed altri; Sberna ed altri; Mantero ed altri; Marisa Nicchi ed altri

(Parere all'Assemblea sul testo e sugli emendamenti. Seguito dell'esame del testo e rinvio. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Prosegue l'esame, sospeso nella seduta antimeridiana del 28 luglio.

Il vice ministro MORANDO riferisce che la procedura per la verifica della relazione tecnica da parte degli Uffici non è ancora terminata, in quanto le ulteriori integrazioni richieste all'amministrazione competente nel merito da parte della Ragioneria generale dello Stato non hanno ancora superato tale vaglio. Auspica una conclusione del processo per la giornata di oggi e di poter inoltre mettere a disposizione della Commissione una relazione tecnica aggiornata entro la seduta di

domani.

Il senatore [D'ALI](#) (*FI-PdL XVII*) chiede se dalle precisazioni del vice ministro si possa dedurre che sarà necessario apportare delle modifiche al testo. Ritiene necessario valutare tale eventualità, in quanto il provvedimento risulta di cruciale importanza non solo per il settore, ma anche per una serie di istituzioni non governative che assolvono importanti funzioni di carattere pubblico.

Il vice ministro MORANDO dichiara di non poter dare, allo stato, tali rassicurazioni.

Il seguito dell'esame è, dunque, rinviato.

[\(2500\)](#) Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 giugno 2016, n. 117, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative in materia di processo amministrativo telematico, approvato dalla Camera dei deputati

(Parere alla 1ª Commissione sul testo e sugli emendamenti. Esame del testo e rinvio. Rinvio dell'esame degli emendamenti)

Il presidente [TONINI](#) (*PD*), in sostituzione del relatore Lai, illustra il disegno di legge in titolo, segnalando, per quanto di competenza, la necessità di acquisire la relazione tecnica aggiornata ai sensi dell'articolo 17, comma 8 della legge di contabilità, per poter valutare gli aspetti finanziari del provvedimento, con specifico riferimento alle procedure concorsuali previste dall'articolo 1, comma 2-*undecies* e seguenti del decreto-legge.

Per ulteriori informazioni rinvia alla nota di lettura n. 143 del Servizio del bilancio.

Il vice ministro MORANDO riferisce che una relazione tecnica risulta già pervenuta al Ministero dell'economia e ritiene plausibile che sia verificata in tempo utile per la seduta di domani.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

IN SEDE CONSULTIVA SU ATTI DEL GOVERNO

Schema di decreto legislativo recante modifiche e integrazioni al codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 [\(n. 307\)](#)

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi dell'articolo 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124. Esame e rinvio)

Il relatore [DEL BARBA](#) (*PD*) illustra lo schema di decreto in titolo, osservando preliminarmente che il

provvedimento è corredato di relazione tecnica verificata positivamente. Per quanto di competenza, segnala che occorre valutare l'inserimento nel testo di una clausola di neutralità finanziaria che riduca il rischio dell'insorgere di nuovi o maggiori oneri, in particolare per effetto delle disposizioni contenute negli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 13, 15, 32, 38, 41, 42, 56, 57, 60 e 62. Per ulteriori osservazioni rinvia alla Nota di lettura n. 139 del Servizio del bilancio.

Il seguito dell'esame è, dunque, rinviato.

Schema di decreto legislativo recante testo unico sui servizi pubblici locali di interesse economico generale (n. 308)

(Parere al Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento, ai sensi degli articoli 16 e 19 della legge 7 agosto 2015, n. 124. Esame e rinvio)

Il relatore [BROGLIA](#) (PD) illustra lo schema di decreto in titolo, segnalando, per quanto di competenza, che occorre anzitutto acquisire chiarimenti in ordine all'articolo 7, comma 4 circa le risorse di cui gli enti pubblici dovranno avere disponibilità per sopportare i costi di asseverazione dei piani economico finanziari affidati in concessione. Occorre altresì avere chiarimenti in ordine ai mezzi con i quali dovrà l'Autorità garante della concorrenza e del mercato far fronte ai compiti ad essa attribuiti dal comma 5 del medesimo articolo. In relazione all'articolo 8, appare opportuno valutare se la durata dell'ammortamento per i servizi affidati in house non sia troppo breve. In relazione agli articoli 9 e 11 la relazione tecnica appare piuttosto lacunosa in quanto le conseguenze di carattere oneroso che potrebbero verificarsi con il cambio degli assetti proprietari delle reti non sono sufficientemente considerati ancorché segnalati chiaramente dal Consiglio di Stato nel parere allegato allo schema. Per quanto riguarda poi l'articolo 15, occorre valutare la congruità della clausola di invarianza finanziaria in considerazione dei nuovi compiti affidati alle autorità indipendenti di settore, anche in relazione alla definizione di costi standard dei diversi servizi pubblici locali. In relazione all'articolo 16 occorre acquisire conferma che la provvista di cui al comma 3 sia sufficiente a sostenere i costi ulteriori di funzionamento dell'Autorità di regolazione per energia, rifiuti e ambiente. Inoltre la norma in questione sembra contraddittoria rispetto alla clausola di invarianza di cui al comma 5. Altresì, occorre valutare la congruità della clausola di invarianza finanziaria in considerazione dei nuovi compiti, di cui all'articolo 17, affidati all'Autorità di regolazione dei trasporti. In ordine all'articolo 22, comma 7, andrebbero acquisiti chiarimenti al fine di escludere che, ove le tariffe non coprano i costi di gestione dei servizi a domanda individuale, un incremento della percentuale del costo di erogazione debba essere finanziato dalla fiscalità generale dell'ente locale. Altresì appare opportuno acquisire ulteriori chiarimenti in ordine al comma 4 dell'articolo 26 in quanto la "messa a disposizione" (data la genericità sul piano giuridico di tale nozione) di agenti e ufficiali da parte del Ministero dell'interno rende difficile valutare i possibili effetti onerosi che l'ente locale dovrebbe sopportare in caso di utilizzo di tale personale. Occorre acquisire poi chiarimenti in ordine all'articolo 27, comma 2, in quanto la norma, se rigorosamente applicata a tutto il trasporto pubblico locale, potrebbe comportare costi notevoli in termini di contenzioso oltre che di rimborsi. Occorre infine avere chiarimenti sui possibili effetti onerosi dell'articolo 32 in ordine alla vigilanza degli organi di revisione sul rispetto dei contratti di servizio, nonché da quelli derivanti dall'articolo 35 che, obbligando talune amministrazioni locali alla predisposizione di piani urbani per la mobilità sostenibile, appare piuttosto complesso anche per gli ulteriori effetti negativi derivanti dal comma 4 dell'articolo medesimo in caso di mancato monitoraggio. Per ulteriori approfondimenti rinvia alla nota

n. 137 del Servizio del bilancio.

Il seguito dell'esame è, quindi, rinviato.

La seduta termina alle ore 13,25.

