



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 45

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

433^a seduta: giovedì 23 marzo 2017

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 5, 7
FARAONE, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 5
MANDELLI (FI-PdL XVII)	6
PELINO (FI-PdL XVII)	4
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	8

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

Segle dei Gruppi parlamentari: LA-Scelta Civica per la Costituente Liberale e Popolare: ALA-SCCLP; Alternativa Popolare-Centristi per l'Europa: AP-CpE; Articolo 1 – Movimento democratico e progressista: Art.1-MDP; Conservatori e Riformisti: CoR; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Popolari per l'Italia, Moderati, Idea, Euro-Exit, M.P.L. – Movimento politico Libertas, Riscossa Italia): GAL (GS, PpI, M, Id, E-E, MPL, RI); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Fare!: Misto-Fare!; Misto-Federazione dei Verdi: Misto-FdV; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-IpI; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento la Puglia in Più: Misto-MovPugliaPiù; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: Misto-SI-SEL; Misto-UDC: Misto-UDC.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Faraone.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-03257, presentata dalla senatrice Pelino.

FARAONE, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il comma 4 dell'articolo 20 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, richiamato nell'atto ispettivo cui si risponde, dà applicazione all'articolo 6, comma 2, lettera f), della legge di delegazione europea 2014, il quale dispone che venga previsto, per i prodotti di cui all'articolo 39-*terdecies* del decreto legislativo n. 504 del 1995 – e, cioè, per i tabacchi da inalazione senza combustione – «un adeguato quadro normativo che riconosca il potenziale rischio ridotto (...) per i produttori che ne facciano richiesta».

La citata disciplina, come noto, affida ad un decreto del Ministro della salute e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di stabilire le procedure e le modalità attraverso le quali il Dicastero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, possa procedere alle valutazioni delle informazioni e degli studi finalizzati al riconoscimento della riduzione di sostanze tossiche, ovvero del potenziale rischio ridotto di tali prodotti rispetto a quelli da combustione, nonché le relative modalità di etichettatura.

Ciò posto, ritengo necessario evidenziare come il complesso *iter* procedurale, finalizzato all'emanazione del decreto interministeriale, prefigurato dalla citata disciplina di legge, sia giustificato dalla necessità di contemperare le insopprimibili finalità connesse alla tutela della salute con la pur rilevante esigenza di evitare effetti distorsivi, sotto il profilo della concorrenza, in un settore economico particolarmente rilevante, quale quello in argomento: un equilibrio, questo, che richiede una ponderazione di più interessi, la cui sintesi trova composizione, appunto, all'interno di un procedimento regolatorio particolarmente complesso, che vede la partecipazione, oltre che del Ministero della salute – e, per il suo tramite, dell'Istituto superiore di sanità – anche del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Lo stesso Ministero dello sviluppo economico, peraltro, ha inteso precisare che nella predisposizione del provvedimento regolatorio debbano ritenersi prevalenti le finalità di protezione della salute rispetto a possibili rischi distorsivi della concorrenza, i quali risultano comunque presidiati da adeguati strumenti di tutela a garanzia della concorrenza del mercato, attribuiti, nell'ambito dell'ordinamento italiano, all'operato dell'Agenzia garante della concorrenza e del mercato, e, nel contesto comunitario, all'azione della Commissione europea.

Ciò premesso, se è vero che il termine di adozione del decreto interministeriale indicato dalla legge, per quanto non perentorio, sia ormai trascorso, posso assicurare come il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico abbiano già completato le attività di propria competenza, addive-nendo ad una bozza condivisa di decreto, attualmente sottoposto alle valutazioni del Ministero dell'economia e delle finanze per il prescritto concerto.

Devo peraltro precisare che l'Istituto superiore di sanità – il quale, come noto, sarà chiamato ad esprimere il proprio parere nell'ambito della nuova procedura di notifica, introdotta dalla disciplina in argomento – è stato ampiamente coinvolto nell'attività istruttoria – cui mi sono appena riferito – di adozione del citato decreto interministeriale.

A tale specifico riguardo, posso anzi rassicurare la senatrice interrogante che, nel fornire il proprio contributo all'individuazione delle modalità del nuovo procedimento di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, l'Istituto ha inteso basarsi sulla letteratura scientifica internazionale riguardante i criteri ed i metodi per la valutazione del potenziale rischio ridotto dei prodotti del tabacco; più precisamente, l'approccio metodologico di valutazione da parte dell'Istituto superiore di sanità terrà conto della circostanza che i prodotti del tabacco non possono essere considerati del tutto esenti da rischio, essendo in ogni caso necessario prendere in considerazione l'esposizione, il rischio individuale e il danno di popolazione, mediante la valutazione di studi preclinici, clinici e *post marketing*.

In conclusione, se pieno è stato il coinvolgimento dell'Istituto superiore di sanità nell'attività di predisposizione del decreto, corre l'obbligo di precisare che nessuna interlocuzione è stata attivata da quest'amministrazione con le imprese produttrici del tabacco: ciò, sia per evidenti ragioni di opportunità, sia in ossequio a specifici principi di rilievo internazionale cui il nostro ordinamento è chiamato a conformarsi. Mi riferisco all'articolo 5.3 della Convenzione quadro per il controllo del tabacco dell'Organizzazione mondiale della sanità, ratificata con la legge n. 75 del 2008, sulla base della quale sono state adottate ulteriori linee guida che raccomandano, per quanto qui di interesse, l'assenza di interazione tra le industrie del tabacco e i soggetti pubblici cui è affidata la tutela della salute (principio 2 delle linee guida).

PELINO (*FI-PdL XVII*). Signora Presidente, mi ritengo parzialmente soddisfatta della risposta, anche considerato che siamo in attesa di conoscere il testo del decreto interministeriale, che prima o poi dovrà venire alla luce, visto che lei ha parlato di una bozza.

Tengo a ribadire la sproporzione esistente tra le sigarette da combustione e quelle elettroniche, cui non può essere riconosciuto lo stesso livello di rischio. Trattandosi di regolamentazione che impatta sul futuro del settore, inviterei il Governo a consultare tutte le aziende produttrici per emanare una regolamentazione più completa, che eviti di distorcere la concorrenza.

Questo è quello che mi sento di dire, in attesa che arrivi il suddetto decreto, perché solo allora avremo contezza delle decisioni assunte dai Ministeri della salute, dell'economia e dello sviluppo economico.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-03497, presentata dal senatore Mandelli e da altri senatori.

FARAONE, *sottosegretario di Stato per la salute*. Desidero ringraziare il senatore Mandelli e gli altri senatori interroganti, poiché mi consentono di chiarire, in questa autorevole sede, gli aspetti di una questione oggettivamente complessa, la quale – sono lieto di anticiparlo – è pervenuta proprio in questi giorni a un esito positivo.

Prima di illustrare i particolari della vicenda, devo infatti rimarcare come obiettive complicazioni di natura giuridica abbiano reso difficoltoso il percorso amministrativo sotteso alla ricostituzione della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS), incidendo negativamente – è inutile negarlo – sui tempi della sua effettiva operatività.

Innanzitutto, rammento che detta Commissione è nominata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia: tale precisazione è necessaria per evidenziare come la costituzione dell'organismo necessiti, proprio per l'alto valore di garanzia che gli è proprio, della convergenza delle volontà di più amministrazioni, dunque non solo di quella del Ministero della salute. Fatta tale indispensabile premessa, passo a tracciare, nel dettaglio, gli elementi più significativi della vicenda.

Al momento dell'ultima scadenza dell'organismo (23 maggio 2015), questo Dicastero ha predisposto, tempestivamente, un primo schema di decreto per il rinnovo della composizione della Commissione, nella quale, in considerazione della nota questione di legittimità costituzionale sollevata dalla Corte di cassazione, ed in quel momento pendente dinanzi alla Corte costituzionale, non erano stati indicati, in via cautelativa, i componenti ministeriali.

Si era infatti ritenuto che la CCEPS potesse comunque operare, atteso che, pur in assenza dei componenti ministeriali, il numero legale era assicurato dalla presenza del presidente, di un relatore e dei tre componenti designati dalla federazione relativa alla professione sanitaria del professionista a cui si riferisce il ricorso.

Detto schema di decreto, firmato dal Ministro della salute, è stato quindi inviato il 29 febbraio 2016 al Ministro della giustizia, per l'acquisizione del previsto concerto. In data 11 maggio 2016, tale Dicastero ha tuttavia solle-

vato obiezioni proprio in ordine alla mancata indicazione dei componenti designati dal Ministero della salute e ha osservato che, sebbene fosse pendente il giudizio di legittimità costituzionale, allo stato e fino ad un'eventuale dichiarazione di illegittimità, la norma in questione dovesse mantenere la sua piena vigenza.

Il Ministero della salute ha, dunque, provveduto al ritiro dello schema di decreto e alla predisposizione di un nuovo testo, contenente anche la nomina dei componenti di propria designazione, che è stato trasmesso in data 21 luglio 2016 prima al Ministero della giustizia, per l'acquisizione del concerto e, successivamente, da questi alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Nelle more dell'istruttoria avviata dal Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, è, allora, sopravvenuta la sentenza della Corte costituzionale n. 215 del 7 ottobre 2016, che ha dichiarato incostituzionale la normativa che regola la composizione della Commissione, nelle parti in cui si fa riferimento alla nomina dei componenti di derivazione ministeriale. Tale circostanza ha, pertanto, reso necessario procedere al ritiro anche di questo secondo schema di decreto e predisporre uno nuovo, aderente al mutato quadro normativo che, una volta firmato dal Ministro della salute, è stato trasmesso al Ministero della giustizia in data 27 ottobre 2016 e, nuovamente, da questi alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Concludo informando i senatori interroganti che il provvedimento in questione – il quale, dunque, non reca più la presenza dei componenti di derivazione ministeriale, al pari di quanto inizialmente proposto dal Ministero della salute nella prima bozza di decreto – dopo essere stato firmato dal Presidente del Consiglio in data 27 dicembre 2016, è stato registrato dalla Corte dei conti il 16 febbraio 2017. Pochi giorni fa, infine, e precisamente il 13 marzo, si è tenuta la seduta di insediamento dell'organismo, le cui prossime udienze sono previste per il 25 e 26 maggio 2017.

MANDELLI (*FI-PdL XVII*). Mi considero soddisfatto della risposta del Sottosegretario. Spero anche che il mio intervento abbia facilitato l'individuazione di una soluzione rispetto a una situazione che – come diceva il Sottosegretario – era veramente complicata.

Il mio intendimento era evitare che provvedimenti adottati su professionisti fossero poi vanificati dalla presentazione di un ricorso che, di fatto, avrebbe bloccato l'applicazione della sanzione irrogata dagli ordini a livello provinciale. Nutrivamo la grave preoccupazione che una sanzione irrogata su un professionista si riducesse a un documento cartaceo privo di qualsiasi effetto.

Sono quindi contento che si possa risolvere il problema, a tutto vantaggio del professionista che, se considerato colpevole di qualcosa, potrà essere giustamente punito e non restare sospeso nel limbo di una giustizia non applicata. Mi rallegro anche del fatto che la mia interrogazione abbia potuto, in

minima parte, smuovere questa complicata catena che – come lei giustamente ricordava – andava assolutamente risolta e che la situazione sia stata riportata alla normalità.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 8,50.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

PELINO. – *Ai Ministri della salute e dello sviluppo economico.* – Premesso che:

con decreto legislativo n. 6 del 2016, il Governo italiano ha recepito la direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati;

tale provvedimento ha previsto l'emanazione di alcuni decreti attuativi. In particolare, l'articolo 20, comma 4, recita testualmente «con Decreto del Ministro della Salute e dello Sviluppo Economico, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro sei mesi a partire dal 20 maggio 2016, sono stabilite le procedure e modalità attraverso le quali il Ministero della Salute, sentito l'Istituto Superiore di Sanità, procede alle valutazioni delle informazioni e degli studi di cui al comma 2, al fine di riconoscere la riduzione di sostanze tossiche ovvero il potenziale rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione rispetto ai prodotti da combustione, nonché le relative modalità di etichettatura»;

il riconoscimento della riduzione di sostanze tossiche e l'eventuale rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione rispetto ai prodotti tradizionali del tabacco da combustione sono questioni che rivestono carattere di estrema delicatezza, sia ai fini della tutela della salute pubblica, sia ai fini della tutela dell'affidamento dei consumatori attuali e potenziali;

proprio in ragione di tale delicatezza, il decreto legislativo n. 6 del 2016 ha attribuito all'Istituto superiore di sanità un ruolo centrale nell'elaborazione e predisposizione del decreto attuativo di cui all'articolo 20, comma 4, per la cui adozione è previsto il termine di 6 mesi dal 20 maggio 2016;

la centralità del ruolo attribuito all'Istituto superiore di sanità dall'articolo 20, comma 4, è la conseguenza, fra l'altro, della natura stessa dell'indagine valutativa che il decreto attuativo dovrebbe disciplinare, attesa la natura tecnico-scientifica delle informazioni oggetto di tale valutazione, che includono, fra l'altro: studi scientifici sulla tossicità e sulla capacità di indurre dipendenza, l'analisi dei rischi e dei benefici dei prodotti del tabacco di nuova generazione, l'analisi degli effetti attesi in termini di dissuefazione dal consumo del tabacco e degli effetti attesi in termini di iniziazione al consumo di tabacco;

vista la finalità ed i relativi contenuti del decreto attuativo, che si intende adottare, non si comprende come l'Istituto superiore di sanità possa svolgere compiutamente il proprio ruolo senza coinvolgere attivamente i produttori, attuali e potenziali, che già abbiano introdotto ovvero che inten-

dano introdurre sul mercato i prodotti del tabacco di nuova generazione. Ciò in considerazione dell'assoluta novità, anche sotto il profilo tecnologico e scientifico, di tale categoria di prodotti, non a caso definiti quali prodotti del tabacco di nuova generazione dalla normativa comunitaria e da quella italiana di recepimento;

allo stato, anche alla luce di recenti articoli di stampa sull'argomento, vi è la fondata preoccupazione che l'Istituto superiore di sanità abbia svolto un ruolo meramente marginale e passivo e senza alcun coinvolgimento diretto di tutti i produttori, attuali e potenziali;

tale preoccupazione, di per sé già grave, è accresciuta dalla semplice considerazione che l'obiettivo del Governo deve essere quello di disciplinare e regolamentare, nel pieno rispetto delle dinamiche concorrenziali e sulla base di fondamenti tecnico-scientifici certi e debitamente vagliati dal Ministero della salute attraverso il ruolo centrale dell'Istituto superiore di sanità, un settore emergente e ricco di implicazioni potenziali per il futuro, attualmente caratterizzato dalla presenza in commercio di un unico prodotto commercializzato da un solo produttore, ossia Philip Morris;

questa circostanza fattuale, unitamente all'attiva e ripetuta partecipazione del Presidente del Consiglio dei ministri e di altri membri del Governo all'iniziativa industriale intrapresa da Philip Morris nel nostro Paese, proprio in ragione dello sviluppo industriale e del lancio commerciale del proprio prodotto del tabacco di nuova generazione, l'unico attualmente in commercio in Italia, richiede che sia posta la massima attenzione e che venga utilizzata la massima trasparenza, affinché il decreto attuativo di cui all'articolo 20, comma 4, del decreto legislativo n. 6 del 2016 non risulti essere, a conti fatti, un vestito confezionato su misura e concepito per uso esclusivo di Philip Morris, la quale, peraltro, già beneficia di uno sconto fiscale pari al 50 per cento rispetto ai prodotti tradizionali del tabacco da combustione, proprio in attesa che si definisca un quadro regolatorio certo rispetto al quale la valutazione di impatto tossicologico è elemento essenziale;

tale valutazione, come detto, non può tuttavia prescindere dall'espletamento di un ruolo centrale ad opera dell'Istituto superiore di sanità, come peraltro già richiesto dal decreto legislativo, e dal coinvolgimento diretto di tutti i produttori, attuali e potenziali;

da notizie in possesso delle interroganti, non risulterebbero ad oggi pervenute le modalità attraverso le quali i produttori possono sottoporre all'Istituto superiore di sanità e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli gli studi e le analisi richiamate richieste, né la convocazione di tavoli tecnici di discussione e confronto presso l'Istituto superiore di sanità. Ciò in netta antitesi con la finalità ed i presupposti stessi del decreto attuativo, che dovrebbe essere emanato ai sensi e per gli effetti dell'articolo 20, comma 4, citato;

a giudizio delle interroganti, la problematica esposta necessita di una celere risoluzione, al fine di garantire la concorrenza nel mercato del tabacco, evitando che si possa sostenere e facilitare un unico beneficiario o un solo articolo, creando così un abuso di posizione dominante,

si chiede di sapere:

se i Ministri in indirizzo non reputino già compromesso l'obiettivo di giungere entro il 20 novembre 2016 ad una disciplina coerente delle modalità di indagine valutativa, così come richiesto dal decreto legislativo n. 6 del 2016;

in quale maniera intendano giustificare la mancata attivazione in tal senso dell'Istituto superiore di sanità e, di conseguenza, il mancato coinvolgimento dell'industria e delle altre istituzioni responsabili dell'attuazione e dell'esecuzione degli obblighi previsti;

come intendano garantire che il provvedimento non sia in alcun modo lesivo, limitativo o distorsivo della concorrenza di mercato, evitando barriere all'ingresso e scongiurando la prospettiva che la norma possa favorire un unico attore o, peggio, un unico prodotto.

(3-03257)

MANDELLI, RIZZOTTI, ZUFFADA, SERAFINI, SCILIPOTI ISGRÒ, FLORIS, BOCCARDI, PELINO, PICCINELLI, BARANI, AIELLO, BILARDI, DI GIACOMO, D'AMBROSIO LETTIERI, SILVESTRO, LAI, ROMANO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

l'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse», ha istituito la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS) con il compito di giudicare in appello sui ricorsi avverso i provvedimenti disciplinari irrogati dai competenti organi degli ordini provinciali delle professioni sanitarie;

la CCEPS è un organo di giurisdizione speciale, costituito da magistrati, funzionari ministeriali ed esponenti indicati dalle federazioni e collegi delle professioni sanitarie, attesa la peculiarità dei giudizi che coinvolgono gli esercenti le professioni sanitarie, i quali presentano profili di carattere non solo giuridico, ma anche sanitario;

i membri della CCEPS durano in carica 4 anni e possono essere riconfermati; l'attuale Commissione centrale è ormai scaduta da quasi 2 anni, ma non è mai stata ricostituita (essendo necessaria, a tal fine, l'emanazione di un apposito decreto del Presidente della Repubblica), anche perché la Corte di cassazione, con due ordinanze del 15 gennaio 2015, ha sollevato una questione di legittimità costituzionale, in relazione alla corretta composizione di tale organo giurisdizionale;

la Corte di cassazione, in particolare, ha chiesto l'intervento della Corte costituzionale in quanto la presenza di funzionari del Ministero della salute, quali componenti della CCEPS e allo stesso tempo parti necessarie nei procedimenti disciplinari, altererebbe i principi del giusto processo, considerando inoltre che il Ministero nomina alcuni componenti della stessa CCEPS;

la Corte costituzionale, con sentenza n. 215/2016, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della previsione dell'art. 17 del citato decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato, che disciplina la composizione della

CCEPS «nelle parti in cui si fa riferimento alla nomina dei componenti di derivazione ministeriale». In particolare, i giudici della Consulta hanno ritenuto che tale nomina potrebbe minare l'indipendenza e imparzialità che connotano l'azione giurisdizionale, in quanto il Ministero della salute è anche parte del procedimento;

considerato, inoltre, che:

le complesse e delicate vicende riportate hanno paralizzato di fatto l'attività della CCEPS, poiché, dopo la citata pronuncia, non è stato adottato alcun provvedimento per definire una composizione della Commissione che rispecchi i requisiti indicati dalla Consulta;

molti provvedimenti disciplinari regolarmente adottati dagli organi delle professioni sanitarie risultano, allo stato, improduttivi di effetti in quanto, ai sensi dell'art. 53 del regolamento di esecuzione del citato decreto legislativo n. 233 del 1946, la semplice proposizione alla CCEPS del ricorso avverso gli stessi provvedimenti disciplinari produce l'effetto di sospendere l'esecutività della sanzione irrogata;

la decisione della Corte riguarda tutte le categorie professionali per le quali la Commissione opera in secondo grado (medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, infermieri, ostetriche);

l'impossibilità per la Commissione centrale di esercitare le sue funzioni presenta ripercussioni dirette sui cittadini che rischiano di rivolgersi a professionisti colpevoli di comportamenti, anche gravemente scorretti, ma di fatto non sanzionabili efficacemente, con l'inevitabile conseguenza di non garantire l'adeguata qualità di importanti prestazioni professionali sanitarie,

si chiede di sapere quale iniziativa il Ministro in indirizzo intenda assumere, al fine di porre rimedio a tale situazione che di fatto priva tutti gli organi delle professioni sanitarie del loro potere disciplinare, rendendo inefficaci le sanzioni legittimamente emesse, con grave rischio per la qualità delle prestazioni professionali e, conseguentemente, per la tutela del diritto alla salute dei cittadini garantito dall'articolo 32 della Costituzione.

(3-03497)

