

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Legge comunitaria 2008. C. 2320 Governo, approvato dal Senato (Relazione alla XIV Commissione).

Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2007. Doc. LXXXVII, n. 1 (Parere alla XIV Commissione) (*Esame congiunto e rinvio*) 98

SEDE REFERENTE:

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore. Testo unificato C. 624 Binetti, C. 635 Polledri e Rivolta, C. 1141 Livia Turco, C. 1830 Di Virgilio, C. 1738 Bertolini, C. 1764-ter Cota e C. 1968-ter Saltamartini (*Seguito dell'esame e rinvio*) 106

ALLEGATO (*Emendamenti approvati*) 111

SEDE CONSULTIVA

Martedì 7 aprile 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 13.50.

Legge comunitaria 2008.

C. 2320 Governo, approvato dal Senato.

(Relazione alla XIV Commissione).

Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2007.

Doc. LXXXVII, n. 1.

(Parere alla XIV Commissione).

(*Esame congiunto e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, la Commissione è convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, per l'esame in sede consultiva del disegno di legge comunitaria 2008 e della relazione annuale sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2007, il cui esame preliminare avverrà congiuntamente.

Successivamente, i due procedimenti proseguiranno in forma disgiunta, avranno cioè un *iter* autonomo. Al termine dell'esame preliminare, si procederà alla fissazione di un termine per la presentazione di emendamenti.

Ricorda che la Commissione dovrà trasmettere alla XIV Commissione la relazione sul disegno di legge comunitaria 2008 ed il parere sulla relazione annuale entro mercoledì 8 aprile 2009.

Per quanto riguarda il disegno di legge comunitaria, la Commissione è chiamata ad esaminare esclusivamente le parti di propria competenza; l'esame si dovrà concludere con l'approvazione di una rela-

zione e con la nomina di un relatore, che potrà partecipare, per riferirvi, alle sedute della XIV Commissione.

Potranno essere presentati e votati emendamenti alle parti del disegno di legge di competenza della Commissione. Gli emendamenti approvati saranno inclusi nella relazione da trasmettere alla XIV Commissione e si riterranno da questa accolti, salvo che non siano respinti da quest'ultima per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale.

Circa i criteri di ammissibilità degli emendamenti, ricordo che l'articolo 126-ter, comma 4, del regolamento della Camera stabilisce che, fermo quanto disposto dall'articolo 89, i presidenti delle Commissioni competenti per materia e il presidente della XIV Commissione dichiarano inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che riguardino materie estranee all'oggetto proprio della legge comunitaria, come definito dalla legislazione vigente, ed in particolare dall'articolo 9 della legge n. 11 del 2005.

In particolare, saranno considerati inammissibili per estraneità al contenuto proprio della legge comunitaria gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi recanti modifiche di vigenti discipline attuative di direttive (anche se si tratta di precedenti leggi comunitarie) non incluse nel disegno di legge, salvo che siano riferiti a norme oggetto di procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti dell'Italia.

Ricorda ancora che gli emendamenti approvati dalle singole Commissioni non saranno inclusi automaticamente nel testo base da licenziare per l'Assemblea; sarà invece necessaria la loro approvazione da parte della XIV Commissione. I suddetti emendamenti potranno essere respinti dalla XIV Commissione solo per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale, secondo quanto prescrive l'articolo 126-ter, comma 5, del regolamento.

Gli emendamenti respinti dalle Commissioni di merito, ove successivamente ripresentati nel medesimo testo presso la

XIV Commissione, dovranno da questa essere considerati irricevibili; essi tuttavia potranno essere ripresentati in Assemblea. Per quanto riguarda, invece, gli emendamenti presentati direttamente presso la XIV Commissione, questi saranno trasmessi alle competenti Commissioni di settore per l'acquisizione dei pareri.

Gli emendamenti eventualmente dichiarati inammissibili in Commissione non potranno essere ripresentati in Assemblea.

Dopo la conclusione dell'esame del disegno di legge comunitaria, la Commissione proseguirà l'esame della relazione annuale, che si dovrà concludere con l'approvazione di un parere.

Infine, per dare un ordine ai lavori della Commissione, propone di concludere l'esame preliminare nella giornata odierna e di fissare il termine per la presentazione di emendamenti a martedì 7 aprile, alle ore 17, per poi concludere l'esame nella successiva giornata di mercoledì 8 aprile.

La Commissione concorda.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ricorda che, per quanto concerne le parti di competenza del disegno di legge n. 2320 Governo, approvato dal Senato, recante « Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee-Legge comunitaria 2008 », la Commissione è chiamata ad approvare una relazione, da trasmettere alla XIV Commissione, e a nominare un relatore che potrà partecipare, per riferirvi, alle sedute della medesima Commissione.

La Commissione è chiamata altresì ad esprimere alla XIV Commissione il prescritto parere sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nell'anno 2007. Tuttavia, questo documento, presentato il 31 gennaio 2008 dal Ministro per le politiche europee *pro tempore* Bonino e formalmente ripresentato nella legislatura in corso dal Ministro Ronchi il 6 ottobre 2008, contiene un resoconto delle attività svolte dal Governo nel 2007 e alcune indicazioni sugli orientamenti che il Governo stesso avrebbe inteso seguire nel

2008. Si tratta dunque di un documento che giunge all'esame della Camera ben oltre l'anno di riferimento e che reca indicazioni in gran parte superate e, in ogni caso, definite dal Governo precedente.

Ritiene pertanto utile soffermarsi sulle parti di competenza del solo disegno di legge comunitaria 2008. Al riguardo, ricorda che l'articolo 7, modificato nel corso dell'esame presso il Senato, reca una delega al Governo ai fini del riordino della normativa in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, da esercitare entro due anni dall'entrata in vigore della legge, mediante l'emanazione di uno o più decreti legislativi, acquisito il parere della Conferenza Stato-regioni. Il riordino oggetto della delega è finalizzato a coordinare la disciplina interna non costituente attuazione di normativa comunitaria – e non abrogata successivamente in quanto non contrastante con il diritto comunitario – con quella che ha recepito la direttiva 2004/41/CE nonché con i regolamenti comunitari in materia, che sono direttamente applicabili (comma 1). Al comma 2 sono poi stabiliti alcuni principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega, tra i quali si ricordano: adeguamento della normativa vigente in relazione allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle imprese (lettera *c*); revisione dell'apparato sanzionatorio secondo alcuni limiti e principi espressamente stabiliti (lettera *d*); semplificazione delle procedure di autocontrollo applicate alle micro e piccole imprese (lettera *f*); semplificazione delle procedure in materia di registrazione e riconoscimento delle imprese del settore alimentare e mangimistico (lettera *g*); coordinamento e collaborazione tra le pubbliche amministrazioni aventi competenza in materia (lettere *h*, *i*, *m* e *n*); individuazione, mediante decreti di natura non regolamentare, di alcune prescrizioni tecniche igienico-sanitarie (lettera *l*); programmazione di un'azione formativa e informativa, rivolta a tutti i soggetti interessati dalle norme in esame (lettera *o*). Il comma 3 prevede che entro ventiquattro mesi dall'entrata in vigore dei decreti legislativi possano essere emanate, secondo

i medesimi principi e la medesima procedura, disposizioni integrative e correttive. Viene poi sancita la clausola dell'invarianza degli oneri finanziari (comma 4) e stabilito che le amministrazioni statali interessate provvedano agli adempimenti previsti dalla nuova disciplina con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente (comma 5).

L'articolo 8, modificato nel corso dell'esame presso il Senato, reca una delega al Governo per l'attuazione della direttiva 2007/47/CE, che modifica precedenti direttive comunitarie sui dispositivi medici, e per il riordino delle norme interne in materia. Per quanto attiene alla normativa interna oggetto di riordino, vengono in particolare richiamati il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Ai fini dell'attuazione della delega, in aggiunta ai principi e criteri generali di cui all'articolo 2 del disegno di legge, vengono richiamati anche alcuni specifici principi stabiliti dal comma 2 dell'articolo in esame. Oltre all'esigenza di assicurare una maggiore coerenza tra le norme interne, i principi direttivi specifici della delega fanno riferimento, sinteticamente: alla definizione di una più adeguata disciplina della vigilanza sugli incidenti (lettera *a*); alla revisione delle norme sulle indagini cliniche (lettera *b*); all'uso compassionevole – inteso come impiego terapeutico sperimentale in relazione a particolari esigenze – dei dispositivi medici (lettera *c*) e alla pubblicità di questi ultimi, anche individuando, nell'ambito dei dispositivi per i quali è ammessa la pubblicità sanitaria, le fattispecie che non necessitano di autorizzazione ministeriale (lettera *d*); alla previsione di strumenti per garantire collegamenti efficaci tra le banche dati nazionali e la banca dati europea Eudamed (lettera *e*); alla riformulazione delle norme a carattere sanzionatorio, anche armonizzandole con le previsioni del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (lettera *f*). È demandata al decreto legislativo di cui all'articolo in esame anche la riformulazione delle previsioni relative ai dispositivi medici per risonanza magnetica nucleare, di cui al

decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, in modo da assicurare la coerenza con le disposizioni riguardanti tutti i dispositivi medici e l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Al riguardo ricorda, infine, che il 29 gennaio 2009 la Commissione europea ha inviato all'Italia una lettera di messa in mora (procedura n. 2009/67) per il mancato recepimento della direttiva 2007/47/CE entro il termine prescritto del 21 dicembre 2008.

L'articolo 17 abroga l'articolo 2 del decreto legislativo n. 49 del 2004, che consente l'aggiunta di vitamine nella produzione di alcuni tipi di latte conservato, parzialmente o totalmente disidratato, destinati all'alimentazione umana. Mediante tale abrogazione viene parzialmente attuata la direttiva 2007/61/CE del Consiglio, del 26 settembre 2007, che, a seguito dell'approvazione del regolamento 1925/2006 concernente l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, ha modificato la direttiva 2001/114/CE recante norme comuni per la composizione, le caratteristiche di fabbricazione e l'etichettatura dei menzionati tipi di latte destinati all'alimentazione, sopprimendo l'articolo 2 che consentiva agli Stati membri di autorizzare l'aggiunta di vitamine. Le restanti modifiche, apportate alla direttiva 2001/114/CE dalla direttiva 2007/61/CE, incidono sulla denominazione e definizione dei prodotti e, poiché richiedono un adeguamento tecnico delle norme interne, saranno recepite con semplici provvedimenti amministrativi. In proposito, ricorda che il 30 settembre 2008 la Commissione europea ha inviato all'Italia una lettera di messa in mora (procedura n. 2008/0680) per mancato recepimento della direttiva 2007/61/CE che modifica la direttiva 2001/114/CE relativa a taluni tipi di latte conservato parzialmente o totalmente disidratato destinato all'alimentazione umana: il termine di recepimento della direttiva era il 31 agosto 2008.

L'articolo 18 abroga le norme interne che hanno dato attuazione alla direttiva 84/539/CEE del Consiglio, del 17 settembre

1984, concernente gli apparecchi elettrici impiegati in medicina umana e veterinaria. Si tratta, più in particolare, del decreto ministeriale 28 novembre 1987, n. 597, e del riferimento alla citata direttiva contenuto nell'Elenco A allegato alla legge 16 aprile 1987, n. 183. In tal modo, le disposizioni in esame danno attuazione alla direttiva 2008/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, la quale ha disposto l'abrogazione della citata direttiva 84/539/CEE a decorrere dal 31 dicembre 2008. Nella premessa della direttiva 2008/13/CE, infatti, si osserva che le prescrizioni contenute nelle norme abrogate non appaiono più necessarie e che il funzionamento del mercato interno e la protezione delle persone fisiche e degli animali possono essere garantiti in misura maggiore mediante altre disposizioni comunitarie. Ricorda, al riguardo, che il 29 gennaio 2009 la Commissione europea ha inviato all'Italia una lettera di messa in mora (procedura n. 2009/0070) per mancato recepimento della direttiva 2008/13/CE che abroga la direttiva 84/539/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina veterinaria: il termine per il recepimento della direttiva era fissato al 31 dicembre 2008.

L'articolo 24, modificato nel corso dell'esame al Senato, recependo la direttiva n. 2007/68/CE, modifica l'elenco degli ingredienti classificati come allergeni alimentari, che viene integrato con taluni degli ingredienti in precedenza temporaneamente esclusi da tale classificazione in quanto oggetto di valutazione scientifica. Per la restante parte degli ingredienti oggetto di studio, viene escluso invece, in via definitiva, il carattere allergenico. Tali riclassificazioni corrispondono a quelle operate dalla direttiva 2007/68/CE della Commissione europea del 27 novembre 2007. In proposito, osserva che il 29 gennaio 2009 la Commissione europea ha inviato all'Italia parere motivato (procedura n. 2008/0560) per mancato recepimento della direttiva 2007/68/CE che modifica l'allegato III-*bis* della direttiva 2000/

13/CE per quanto riguarda l'inclusione di alcuni ingredienti alimentari: il termine di recepimento era il 31 maggio 2008.

L'articolo 31, introdotto nel corso dell'esame al Senato, incide sulla disciplina recata dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente la regolamentazione dei medicinali per uso umano. Nel dettaglio, il comma 1, lettera *a*), introduce, novellando il comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 219 del 2006, la definizione di « medicinale per terapia avanzata », richiamando la definizione indicata dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1394/2007. Il citato regolamento reca, infatti, le norme specifiche riguardanti l'autorizzazione, la supervisione e la farmacovigilanza dei medicinali per terapie avanzate e, all'articolo 2, precisa che per « medicinale per terapia avanzata » si intende uno qualsiasi dei seguenti farmaci ad uso umano: medicinali di terapia genica; medicinali di terapia cellulare somatica; prodotti di ingegneria tissutale. Con il comma 1, lettera *b*), viene novellato il comma 1 dell'articolo 3 del citato decreto legislativo n. 219 del 2006, al fine di escludere dal campo di applicazione del medesimo decreto legislativo qualsiasi medicinale per terapia avanzata preparato su base non ripetitiva nel rispetto dei requisiti di qualità, utilizzato in ospedale sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico in esecuzione di una prescrizione medica individuale. La produzione di tali prodotti è autorizzata dall'AIFA, la quale deve inoltre garantire che, per i farmaci in oggetto, la tracciabilità nazionale ed i requisiti specifici e di farmacovigilanza, dettati dalle disposizioni in commento, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per i medicinali per terapie avanzate per i quali è richiesta l'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. La lettera *c*) del comma 1 statuisce, attraverso la modifica del comma 1 dell'articolo 6 del decreto-legislativo n. 219 del 2006, che

nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale in assenza di un'autorizzazione dell'AIFA o di un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007. La lettera *d*) del comma 1, modificando il comma 5 dell'articolo 119 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, consente che la pubblicità di un farmaco presso gli operatori sanitari possa essere svolta anche da un'impresa non farmaceutica. In particolare, l'articolo 119 citato, recante disposizioni sulla pubblicità presso gli operatori sanitari di medicinali, prevede, al comma 5, che la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari possa essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio (AIC) del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In proposito, ricorda che il 5 giugno 2008 la Commissione europea ha inviato all'Italia un parere motivato (procedura d'infrazione 2005/5068) per non aver ottemperato agli obblighi di cui all'articolo 98, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario in materia di medicinali per uso umano. Secondo tale disposizione « gli Stati membri non vietano le attività di promozione congiunta dello stesso medicinale da parte del titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e di una o più imprese da esso designate ». La Commissione europea è infatti giunta alla conclusione che l'articolo 119, paragrafo 5, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, limitando la promozione congiunta di un medicinale ai casi in cui le aziende che partecipano alla copromozione – designate dal detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio – siano ditte farmaceutiche che detengono l'autorizzazione per l'immissione in commercio di altri prodotti medicinali ovvero autorizzazioni alla produzione di farmaci – non è conforme all'*acquis* comunitario.

L'articolo 37, introdotto nel corso dell'esame al Senato, prevede che sia i laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, sia i laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari debbano essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 («Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura»), da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 («Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità»). L'articolo rinvia inoltre ad apposito accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome per la definizione delle modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché di effettuazione delle verifiche ispettive. Le spese relative alle procedure di riconoscimento, iscrizione, aggiornamento e cancellazione dagli elenchi suddetti dovranno essere poste a carico delle imprese secondo tariffe da stabilire sulla base del costo effettivo del servizio. L'applicazione delle disposizioni non deve comportare alcun aggravio per le finanze pubbliche e deve essere realizzata con l'utilizzo delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Elenca quindi, brevemente, le direttive, di competenza della Commissione, per la cui attuazione il Governo è delegato ad adottare decreti legislativi ai sensi dell'articolo 1. Si tratta delle direttive contenute negli Allegati A e B di cui al medesimo articolo 1. In proposito, ricorda che i decreti legislativi di attuazione delle direttive comprese nell'Allegato B dovranno essere trasmessi alle Camere perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari; analoga previsione non vale per i decreti legislativi di attuazione delle direttive comprese nell'Allegato A, eccezion fatta per le norme che prevedano il ricorso a sanzioni penali.

In particolare, l'Allegato A contiene la direttiva 2007/47/CE, che modifica la di-

rettiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici in genere, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Per quanto riguarda le principali innovazioni apportate alla direttiva 93/42/CEE e conseguentemente – al fine di garantire coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo, in particolare, in tema di disciplina sulla figura del mandatario, sulla banca dati europea, in tema di misure per la tutela della salute, sulla distinzione tra dispositivi medici e derivati del sangue ed impiego dei farmaci – alla direttiva 90/385/CEE, le norme in esame intervengono in genere nella disciplina riguardante la denominazione, la classificazione, gli obblighi per la produzione, l'applicazione medica, la valutazione dei rischi e la cooperazione tra Stati, per aggiornare le disposizioni vigenti dei dispositivi medici. Per quanto concerne la direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi e recepita con il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, la modifica disposta dall'articolo 3 della direttiva in esame inserisce i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, disciplinati dalla direttiva 98/79/CE, tra i prodotti definiti o che rientrano nel campo d'applicazione delle direttive escluse dall'applicazione delle norme riguardanti i biocidi. Il termine per la pubblicazione delle norme di recepimento della direttiva in esame è fissato al 21 dicembre 2008, mentre l'entrata in vigore delle stesse deve decorrere dal 21 marzo 2010 (articolo 4).

Passando all'Allegato B, ricorda che esso contiene varie direttive di competenza della Commissione. In particolare, la direttiva 2005/94/CE, costituita da 12 capi, 69 articoli e 11 allegati, detta una nuova disciplina, sostitutiva della direttiva 92/40/CEE (della quale viene disposta l'abrogazione con decorrenza dal 1° luglio 2007), relativamente alle misure che i singoli Stati membri devono adottare per la prevenzione e l'eliminazione dei rischi di diffusione dell'influenza aviaria, al fine di

garantire la massima adeguatezza delle misure adottate in rapporto al livello di pericolosità di ciascuna manifestazione infettiva e limitare, al tempo stesso, le probabili ricadute economiche e sociali dei provvedimenti adottati sul comparto agricolo e sugli altri settori interessati. I piani nazionali di emergenza per la lotta contro l'influenza aviaria, adottati in base alla precedente direttiva 92/40/CEE e in vigore al 1° luglio 2007, restano applicabili. Tuttavia, entro il 30 settembre 2007, gli Stati membri presentano alla Commissione europea modifiche dei suddetti piani, al fine di renderli conformi alla presente direttiva. Il termine per il recepimento della direttiva 2005/94/CE è scaduto il 1° luglio 2007. In proposito, ricorda che il 19 novembre 2008 la Commissione europea ha deferito l'Italia alla Corte di giustizia (procedura n. 2007/1005) delle Comunità europee per il mancato recepimento della direttiva 2005/94/CE. Il 25 agosto 2008 la Commissione europea ha altresì inoltrato un ricorso alla Corte di giustizia (procedura n. 2005/4897) rilevando che l'Italia, a seguito dell'adozione delle prescrizioni dell'ordinanza ministeriale del 26 agosto 2005 come da ultimo modificata dall'ordinanza 17 dicembre 2007, che rendono obbligatoria l'indicazione del Paese di origine delle carni di pollame menzionate nell'articolo 3, comma 1, della medesima ordinanza, è venuta meno agli obblighi che le incombono in virtù dell'articolo 3, paragrafo 1, punto 8), e dell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva (CE) n. 2000/13 concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari.

La direttiva 2006/17/CE mira a dare applicazione alla direttiva 2004/23, recepita nel nostro ordinamento con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, la quale concerne i profili della qualità e della sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. La presente direttiva di applicazione, al fine di ridurre i rischi di trasmissione di malattie e di altri effetti negativi sul ricevente, stabilisce prescrizioni tecniche per la do-

nazione, l'approvvigionamento e il controllo dei suddetti tessuti e cellule. Riguardo ai donatori, la direttiva definisce alcuni criteri di selezione (elencati nell'allegato I), distinguendo, in primo luogo, tra donatori deceduti e viventi. Per i donatori di cellule riproduttive, sono introdotti criteri differenti (enunciati nell'allegato III), a seconda che si tratti di donazione da parte del *partner*, destinata all'impiego diretto o indiretto, o di donazione proveniente da persone diverse dal *partner*. In merito agli esami di laboratorio per i donatori, sono prescritti differenti test biologici, a seconda che si tratti di donatori di cellule riproduttive (allegato III) o di altre cellule e di tessuti (allegato II). La direttiva definisce, inoltre, le procedure (allegato IV) per la donazione, l'approvvigionamento e la ricezione di tessuti e di cellule presso l'istituto dei tessuti. Peraltro, in luogo di tale destinazione, le autorità competenti possono autorizzare la distribuzione diretta di determinati tessuti e cellule dal luogo in cui sia effettuato il prelievo ad un centro di assistenza sanitaria, ai fini di un trapianto immediato (articolo 6). Ricorda che il 9 gennaio 2009 la Commissione europea ha presentato ricorso alla Corte di giustizia contro l'Italia (procedura di infrazione n. 2007/411) per il mancato recepimento della direttiva 2006/17/CE, che avrebbe dovuto essere recepita entro il 1° novembre 2006.

La direttiva 2006/86/CE della Commissione europea, del 24 ottobre 2006, è anch'essa volta ad attuare la direttiva 2004/23/CE, con riguardo alle prescrizioni in tema di rintracciabilità, notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Più in particolare, la direttiva concerne (articolo 1) la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti derivati da tessuti e cellule umani e destinati ad applicazioni sull'uomo (sempre che tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive). Inoltre, le

norme poste dagli articoli da 5 a 9 della direttiva, relative alla rintracciabilità e alla notifica di reazioni avverse gravi o di eventi avversi gravi, si applicano anche alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo di tessuti e cellule umani. L'allegato I (a cui fa rinvio l'articolo 3 della direttiva) stabilisce le prescrizioni per l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o il rilascio di licenza agli istituti dei tessuti, cioè alle strutture che effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. L'allegato II (a cui rinvia l'articolo 4 della direttiva) reca le prescrizioni per l'autorizzazione di procedimenti di preparazione di tessuti e cellule negli istituti summenzionati. Viene inoltre definita una procedura di notifica di reazioni avverse gravi e di eventi avversi gravi (articoli 5 e 6) e si dettano prescrizioni specifiche in materia di rintracciabilità (articoli 9 e 10). Negli allegati III e IV sono rispettivamente definiti i profili che devono essere oggetto della notifica di cui all'articolo 5 e di quella di cui all'articolo 6. Gli articoli 7 e 8 riguardano lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, nonché tra gli Stati membri e l'Unione europea. L'articolo 9 e il relativo allegato VI concernono la rintracciabilità delle cellule e dei tessuti ricevuti dagli istituti dei tessuti o da essi distribuiti. Inoltre, per agevolare la rintracciabilità e l'accesso alle informazioni sulle caratteristiche e le proprietà fondamentali di tessuti e cellule, l'articolo 10 prevede, per tutti i materiali donati ai suddetti istituti, un codice unico europeo d'identificazione, i cui elementi necessari sono definiti dall'allegato VII (tale sistema di codifica non si applica alla donazione di cellule riproduttive da parte del *partner*). La direttiva prevede infine che gli Stati membri debbano provvedere al recepimento entro il 1° settembre 2007, ad eccezione delle norme contenute nel citato articolo 10, le quali devono essere attuate entro il 1° settembre 2008. Il 16 ottobre 2008 la Commissione europea ha deciso di presentare ricorso alla Corte di giustizia contro l'Italia per il mancato

recepimento della direttiva 2006/86/CE (procedura di infrazione n. 2007/1127).

Ricorda, infine, la direttiva 2008/100/CE, in materia di etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari, che modifica la direttiva 90/496/CEE e ha l'obiettivo di assicurare la coerenza con altre norme della legislazione comunitaria in materia e di tener conto degli sviluppi scientifici e tecnologici successivi alla sua emanazione. La suddetta direttiva 2008/100/CE dovrà essere recepita entro il 31 ottobre 2009 e gli Stati membri dovranno applicare le suddette disposizioni in modo da proibire, con effetto dal 31 ottobre 2012, il commercio di prodotti non conformi alla direttiva 90/496/CEE, come modificata dalla presente direttiva (articolo 2).

Laura MOLTENI (LNP) chiede alla presidenza di verificare la possibilità di posticipare il termine per la presentazione degli emendamenti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, assicura che la presidenza verificherà la possibilità di accedere alla richiesta dell'onorevole Laura Molteni. Nessun altro chiedendo di intervenire, dichiara quindi concluso l'esame preliminare e ricorda che il termine per la presentazione degli emendamenti al disegno di legge comunitaria è, al momento, fissato alle ore 17 di oggi. Rinvia, infine, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.15.

SEDE REFERENTE

Martedì 7 aprile 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 14.15.

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore.

Testo unificato C. 624 Binetti, C. 635 Polledri e Rivolta, C. 1141 Livia Turco, C. 1830 Di Virgilio, C. 1738 Bertolini, C. 1764-ter Cota e C. 1968-ter Saltamartini.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 6 aprile 2009.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, rimane così stabilito.

Ricorda quindi che, nella seduta di ieri, sono stati esaminati gli emendamenti riferiti agli articoli da 8 a 15 e sono stati accantonati gli emendamenti Farina Coscioni 12.3 e Livia Turco 14.12.

Laura MOLTENI (LNP), intervenendo sull'ordine dei lavori, ricorda che, nel corso dell'ultima riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, si era convenuto con unanime accordo di riprendere l'esame degli emendamenti in una seduta da convocare nella serata di lunedì 6 aprile dopo il termine dei lavori dell'aula, ciò avrebbe consentito anche ai deputati del suo gruppo di partecipare ai lavori della commissione. Successivamente, nella giornata di venerdì 3 aprile, la presidenza ha ritenuto di anticipare l'orario della suddetta seduta nella mattinata di lunedì 6 aprile, rendendo di fatto impossibile la partecipazione dei deputati della Lega Nord, con la conseguenza che gli emendamenti da loro presentati sono stati rinviati per la loro presentazione direttamente in Assemblea. Chiede pertanto alla presidenza di valutare la possibilità di riprendere l'esame di tali emendamenti nella seduta odierna.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, rammaricandosi di quanto accaduto, fa presente che le differenze tra la convocazione inviata venerdì 3 aprile e quanto conve-

nuto nell'ultima riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, sono derivate, unicamente, dall'organizzazione dei lavori dell'Assemblea, della quale la presidenza non può non tenere conto all'atto di predisporre il calendario della Commissione. Fa presente, altresì, che, sebbene la richiesta dell'onorevole Laura Molteni non possa essere accolta, gli emendamenti decaduti nella seduta di ieri potranno comunque essere ripresentati in Assemblea.

Paola BINETTI (PD) esprime il timore che sia in atto un tentativo di ostacolare la rapida approvazione della proposta di legge in esame, compromettendo il lavoro svolto dalla Commissione, in un clima di grande collaborazione tra maggioranza e opposizione.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ritenendo che nessun deputato intenda compromettere la rapida approvazione del provvedimento, invita tutti i colleghi a riprendere l'esame degli emendamenti. Intervenendo quindi in sostituzione del relatore, impossibilitato a partecipare alla seduta odierna, esprime parere contrario sugli emendamenti Palagiano 16.2 e 16.1, mentre esprime parere favorevole sull'articolo aggiuntivo Livia Turco 16.01, a condizione che sia riformulato nel senso di prevedere, al comma 1, che il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro il 30 aprile di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato di attuazione della presente legge e, al comma 2, che a tal fine le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro, entro il 28 febbraio di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO esprime parere conforme a quello del relatore.

Antonio PALAGIANO (IdV) illustra il suo emendamento 16.2, dichiarando di

non comprendere le ragioni del parere contrario del relatore e del Governo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, chiarisce che la sua contrarietà deriva dal fatto che l'emendamento 16.2 attribuisce al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali la facoltà di modificare un elenco di farmaci che, attualmente, può essere modificato solo con legge.

Antonio PALAGIANO (IdV) fa presente che il suo emendamento 16.2 perseguiva essenzialmente una finalità di snellimento procedurale.

Massimo POLLEDRI (LNP), pur riconoscendo che l'emendamento 16.2 persegue finalità lodevoli, ricorda come, in passato, procedure analoghe a quelle delineate dall'emendamento in questione siano state foriere di gravi problemi.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione respinge l'emendamento Palagiano 16.2.

Antonio PALAGIANO (IdV) illustra il suo emendamento 16.1, sottolineando che esso risponde a criteri di mero buon senso e ricordando come l'Italia si distingua per un impiego di oppiacei a fini sanitari estremamente ridotto.

Massimo POLLEDRI (LNP) ritiene che la problematica sollevata dall'emendamento Palagiano 16.1 richieda di essere maggiormente approfondita.

Antonio PALAGIANO (IdV), riservandosi di ripresentarlo in Assemblea, eventualmente riformulato, ritira il suo emendamento 16.1.

Livia TURCO (PD) accoglie la riformulazione del suo articolo aggiuntivo 16.01 proposta dal relatore (*vedi allegato*).

La Commissione approva l'articolo aggiuntivo Livia Turco 16.01 (*Nuova formulazione*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, prima di passare all'articolo 17, recante la norma di copertura finanziaria, propone di esaminare gli emendamenti che risultano ancora accantonati.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, propone di riformulare l'emendamento Livia Turco 5.4, sostitutivo del comma 1 dell'articolo 5, nel senso di prevedere che, al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituisce la rete nazionale delle cure palliative, che si articola all'interno di ogni singola regione e provincia autonoma, secondo le modalità individuate dalle medesime regioni e province, nel rispetto delle disposizioni di cui alla presente legge.

Livia TURCO (PD), accoglie la riformulazione proposta dal relatore (*vedi allegato*), pur sottolineandone il taglio accentratamente regionalistico.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO esprime parere favorevole sull'emendamento Livia Turco 5.4, come riformulato.

La Commissione approva l'emendamento Livia Turco 5.4 (*Nuova formulazione*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, invita il presentatore a ritirare l'emendamento Farina Coscioni 12.3, precedentemente accantonato.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO si associa all'invito al ritiro del relatore, sottolineando come la materia sia già disciplinata da un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e preannunciando la presentazione, in Assemblea, di emendamenti volti a modificare gli articoli 9 e 12, al fine di demandare al Governo l'adeguamento della disciplina in materia alle disposizioni della proposta di legge in esame.

Livia TURCO (PD) dichiara di condividere l'intento di evitare che nella proposta di legge in esame siano inserite norme eccessivamente di dettaglio.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza del presentatore dell'emendamento Farina Coscioni 12.3: si intende vi abbia rinunciato. Esprime quindi parere favorevole sull'emendamento Livia Turco 14.12, a condizione che sia riformulato nel senso di prevedere che il personale medico non dipendente del Servizio sanitario nazionale e operante nel settore delle cure palliative può accedere a concorsi per il suddetto settore se in possesso dei requisiti di cui all'articolo 14, comma 4, previa frequenza con profitto di uno specifico *master* professionalizzante, istituito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO esprime un orientamento contrario sulla proposta di riformulazione avanzata dal relatore, ritenendo che debba essere chiaramente distinto il *master* per l'accesso, a regime, alle professioni della rete di cure palliative, da parte di medici in possesso di determinate specializzazioni, dalla norma transitoria per chi già opera nel settore.

Paola BINETTI (PD) osserva che l'emendamento 14.12 è volto a far salve le alte professionalità presenti nelle strutture private convenzionate operanti nel settore delle cure palliative, per le quali appare

superflua la previsione di un apposito *master*.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO ritiene che la riformulazione dell'emendamento 14.12, proposta dal relatore, sia troppo vaga e logicamente incongrua. Il Governo è, peraltro, disponibile a presentare un emendamento in Assemblea per disciplinare questa materia, coordinando tali disposizioni con le norme di cui all'articolo 6, comma 1.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) dichiara di condividere l'orientamento del Governo sul *master* post-specializzazione, mentre non comprende se il Governo sia o meno favorevole all'introduzione di concorsi riservati per il personale che già opera nel settore delle cure palliative e che, spesso, è in possesso di qualificazioni particolarmente elevate.

Massimo POLLEDRI (LNP) sottolinea come l'esigenza sollevata dalla collega Binetti possa essere oggetto di più attenta considerazione nell'ambito dell'esame in Assemblea.

Antonio PALAGIANO (IdV) evidenzia il rischio che la proposta di legge in esame, in mancanza di apposite disposizioni transitorie, finisca per penalizzare le elevate professionalità già operanti nel settore delle cure palliative, per le quali si pone, invece, l'esigenza di una progressiva stabilizzazione e, a determinate condizioni, di una possibilità di accesso alla dirigenza.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, invita a non confondere il problema della stabilizzazione con quello dell'accesso alla dirigenza.

Livia TURCO (PD) esprime apprezzamento per la riformulazione proposta dal relatore, pur ritenendo che, per le professionalità in discorso, la frequenza di un *master* rischi di essere del tutto superflua.

Laura MOLTENI (LNP) ritiene che sia corretto distinguere tra chi già da molti

anni svolge la propria attività professionale nel settore delle cure palliative e chi solo a seguito dell'entrata in vigore della proposta di legge in esame orienterà la propria attività in tal senso.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO, nel ribadire le perplessità precedentemente espresse, propone di riformulare l'emendamento in esame prevedendo l'istituzione di un apposito *master* per i medici in possesso di determinate specializzazioni.

Livia TURCO (PD) sottolinea che il suo emendamento 14.12 muove da un'esigenza del tutto diversa, cioè dalla necessità di operare una sanatoria, al fine di evitare che la proposta di legge in esame finisca per penalizzare chi, da anni, opera con professionalità ed esperienza nel settore delle cure palliative.

Donata LENZI (PD) osserva come l'emendamento in esame verta su un problema che, in ambito sanitario, non rappresenta certo una novità. Invita quindi a distinguere tra la formazione del personale *pro futuro*, per la quale può essere senz'altro utile il *master* proposto dal sottosegretario Fazio, il problema della stabilizzazione delle figure professionali cui hanno fatto riferimento diversi colleghi e, ancora, della direzione delle strutture della rete di cure palliative. Richiama, infine, l'attenzione dei colleghi sulla necessità di garantire la qualità delle prestazioni all'interno delle strutture private convenzionate.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che l'articolo 5 contiene già norme in materia di requisiti per l'accREDITAMENTO delle strutture private. Propone quindi l'accantonamento dell'emendamento 14.12, al fine di consentire un ulteriore approfondimento.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, passando all'articolo 17, riformula l'emendamento 17.1 del relatore nel senso di sop-

primere, al comma 1, il riferimento all'articolo 5, comma 7, e di sostituire le parole « 5,4 milioni » con le seguenti: « 3,8 milioni » e le parole « 2,1 milioni » con le seguenti: « 500 mila ». Riformula altresì l'emendamento 17.2 del relatore stabilendo, al comma 3, che l'intesa di cui al comma 2 prevede la destinazione di una quota delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, pari a 100 milioni di euro per le iniziative di cui alla presente legge, per ciascuno degli anni 2009, 2010, 2011, nell'ambito delle disponibilità finanziarie complessive per il Servizio Sanitario nazionale. Ricorda inoltre che l'emendamento Laura Molteni 3.7 era stato accantonato per essere successivamente riferito all'articolo 17.

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO esprime parere favorevole sugli emendamenti 17.1 e 17.2 del relatore, come riformulati.

Laura MOLTENI (LNP), alla luce della riformulazione degli emendamenti 17.1 e 17.2 del relatore, su cui il Governo ha espresso parere favorevole, ritira il suo emendamento 3.7, precedentemente accantonato. Rileva, peraltro, che è necessario garantire che le risorse destinate alle finalità della proposta di legge in esame siano effettivamente ed esclusivamente impiegate a tale scopo. Preannuncia pertanto la presentazione, in Assemblea, di emendamenti volti a garantire tale destinazione e, inoltre, tenuto conto del Titolo V della Costituzione e di avanzate ed efficienti forme di organizzazione dei servizi in materia di cure palliative e di terapia del dolore attualmente presenti in alcune regioni, si riserva di produrre emendamenti ad hoc conformemente a quanto già previsto da emendamenti presentati in Commissione.

Livia TURCO (PD), pur apprezzando la correttezza formale della copertura recata dall'emendamento 17.2 del relatore, come riformulato, sottolinea che tale emenda-

mento non aumenta affatto le risorse destinate alle cure palliative, ma si limita a vincolare risorse esistenti. Auspica pertanto che, almeno, il Governo non dichiari di aver reperito 100 milioni di euro per la promozione della cure palliative. Ricorda, infine, che la legge n. 39 del 1999 aveva invece stanziato ingenti risorse aggiuntive per la promozione della cure palliative.

Massimo POLLEDRI (LNP) annuncia voto favorevole sugli emendamenti 17.1 e 17.2 del relatore, come riformulati, pur esprimendo, sugli stessi, un giudizio non del tutto positivo. Rileva, infatti, come tali disposizioni, in sostanza, si limitano a vincolare risorse esistenti che, per di più, provengono in gran parte delle regioni settentrionali.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva, con distinte votazioni, gli emendamenti 17.1 (*Nuova formulazione*) e 17.2 (*Nuova formulazione*) del relatore (*vedi allegato*).

Il sottosegretario Ferruccio FAZIO propone di riformulare l'emendamento 14.12, precedentemente accantonato, nel senso di prevedere che, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito un *master* professionalizzante in cure palliative cui possono accedere medici specialisti in anestesiologia e rianimazione, neurologia, oncologia, pediatria e geriatria. Con il medesimo decreto sono definite le modalità di accesso al suddetto *master*, con concorsi riservati per il personale dirigente medico non in possesso di

diploma di specializzazione in anestesiologia e rianimazione con certificata esperienza nel settore delle cure palliative.

Livia TURCO (PD), considerata l'imminente ripresa dei lavori dell'Assemblea e al fine di non intralciare la rapida conclusione dell'esame della proposta di legge in titolo, accoglie la riformulazione proposta dal rappresentante del Governo (*vedi allegato*), riservandosi comunque di approfondire ulteriormente la questione in vista dell'eventuale presentazione di emendamenti in Assemblea.

La Commissione approva l'emendamento Livia Turco 14.12 (*Nuova formulazione*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso l'esame degli emendamenti e degli articoli aggiuntivi presentati. Avverte che il testo risultante dall'esame degli emendamenti sarà trasmesso alle Commissioni competenti per l'espressione del parere. Avverte altresì che, in considerazione dei numerosi e rilevanti emendamenti approvati, la presidenza si intende autorizzata al coordinamento formale del testo, anche al fine di raggruppare in modo più omogeneo le disposizioni in materia, rispettivamente, di cure palliative e di terapie del dolore.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

ALLEGATO

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore. Testo unificato C. 624 Binetti, C. 635 Polledri e Rivolta, C. 1141 Livia Turco, C. 1830 Di Virgilio, C. 1738 Bertolini, C. 1764-ter Cota e C. 1968-ter Saltamartini.

EMENDAMENTI APPROVATI

ART. 5.

Sostituire il comma 1 con il seguente:

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con decreto da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituisce la rete nazionale delle cure palliative, che si articola all'interno di ogni singola regione e provincia autonoma, secondo le modalità individuate dalle medesime regioni e province, nel rispetto delle disposizioni di cui alla presente legge.

5. 4. (Nuova formulazione). Livia Turco, Argentin, Binetti, Bossa, Bucchino, Calgaro, D'Incecco, Lenzi, Grassi, Miotto, Mosella, Murer, Pedoto, Sbroellini.

ART. 14.

Aggiungere, in fine, il seguente comma:

5-bis. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca,

da adottare, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito un *master* professionalizzante in cure palliative cui possono accedere medici specialisti in anesthesiologia e rianimazione, neurologia, oncologia, pediatria e geriatria. Con il medesimo decreto sono definite le modalità di accesso al suddetto master, con concorsi riservati per il personale dirigente medico non in possesso di diploma di specializzazione in anesthesiologia e rianimazione con certificata esperienza nel settore delle cure palliative.

14. 12. (Nuova formulazione). Livia Turco, Argentin, Binetti, Bossa, Bucchino, Calgaro, D'Incecco, Lenzi, Grassi, Miotto, Mosella, Murer, Pedoto, Sbroellini.

ART. 16.

Dopo l'articolo 16, inserire il seguente:

ART. 16-bis.

(Relazione annuale al Parlamento).

1. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro il 30 aprile di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato di attuazione della presente legge.

2. A tal fine le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro, entro il 28 febbraio di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

16. 01. *(Nuova formulazione).* Livia Turco, Argentin, Binetti, Bossa, Buchino, Calgaro, D'Incecco, Lenzi, Grassi, Miotto, Mosella, Murer, Pedoto, Sbrollini.

ART. 17.

Al comma 1, sopprimere le parole dall'articolo 5, comma 7, e sostituire le parole: 5,4 milioni con le seguenti: 3,8 milioni e le parole: 2,1 milioni con le seguenti: 500 mila.

17. 1. *(Nuova formulazione).* Il Relatore.

Dopo il comma 1, aggiungere i seguenti:

2. Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, il Governo e le regioni, in coerenza con il vigente Piano sanitario nazionale, stipulano una intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

3. L'intesa di cui al comma 2 prevede la destinazione di una quota delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, pari a 100 milioni di euro per le iniziative di cui alla presente legge, per ciascuno degli anni 2009, 2010, 2011, nell'ambito delle disponibilità finanziarie complessive per il Servizio Sanitario nazionale.

17. 2. *(Nuova formulazione).* Il Relatore.