

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali. Atto n. 107 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i>)	84
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	88

INTERROGAZIONI:

5-01451 Duilio e Codurelli: Applicazione della legge n. 210 del 1992 in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da trasfusioni e vaccinazioni obbligatorie	85
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	89

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento. C. 2350, approvata in un testo unificato dal Senato, C. 625 Binetti, C. 784 Rossa, C. 1280 Farina Coscioni, C. 1597 Binetti, C. 1606 Pollastrini, C. 1764-bis Cota, C. 1840 Della Vedova, C. 1876 Aniello Formisano, C. 1968-bis Saltamartini, C. 2038 Buttiglione, C. 2124 Di Virgilio e C. 2595 Palagiano (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	86
---	----

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 29 settembre 2009. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIOLOI. — Interviene il viceministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 13.25.

Schema di decreto legislativo recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali.

Atto n. 107.

(*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni*).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 24 settembre 2009.

Carlo CICCIOLOI, *presidente*, comunica che è pervenuta una lettera del Presidente della Camera dei deputati in cui si segnala che, in considerazione della scadenza del termine ultimo del 4 ottobre 2009, entro il quale l'atto in questione dovrà essere approvato in via definitiva dal Consiglio dei ministri, e della circostanza che non si è potuta fino ad oggi tenere la Conferenza Stato-regioni per l'espressione del parere di competenza, il Governo ha rappresentato l'esigenza che le competenti Commissioni parlamentari esprimano il loro parere anche in assenza del predetto parere della Confe-

renza Stato-regioni, al fine di non pregiudicare l'esercizio della delega.

Anna Margherita MIOTTO (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, dichiara di comprendere le ragioni di urgenza sottese alla richiesta del Governo, ma ritiene, ciononostante, che in materia di farmacie non si possa in nessun caso prescindere dal parere della Conferenza Stato-regioni.

Laura MOLTENI (LNP) chiede di conoscere le ragioni per le quali il parere della Conferenza Stato-regioni non sia stato ancora espresso e di sapere se esso sia stato sollecitato.

Carlo CICCIOLOI, *presidente*, ribadisce che la Conferenza Stato-regioni non ha ritenuto di riunirsi al fine di esaminare lo schema di decreto su cui la Commissione è chiamata ad esprimersi, né risulta che intenda farlo nei prossimi giorni. Per tali ragioni, il Governo ha chiesto che le Commissioni parlamentari procedano comunque ad esprimere il loro parere.

Lucio BARANI (Pdl) ritiene che la Commissione debba comunque procedere all'espressione del parere, anche in considerazione del fatto che, al fine di evitare la scadenza della delega, il Governo potrebbe emanare il decreto legislativo in assenza di tale parere. Osserva, inoltre, che la Conferenza Stato-regioni non dispone di un potere di veto nell'ambito dell'esercizio della delega legislativa e, pertanto, non sarebbe corretto affermare il principio che il Parlamento non possa esprimersi in assenza del parere della predetta Conferenza.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (Pdl), *relatore*, formula, anche alla luce di quanto emerso nella seduta precedente, una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 1*).

Laura MOLTENI (LNP) auspica che la Conferenza Stato-regioni sia comunque sollecitata ad esprimere il proprio parere sullo schema di decreto legislativo in

esame, affinché non si possa dire che la Commissione e il Parlamento hanno ritenuto di prescindere da tale parere.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritiene che sia preferibile che la Commissione non esprima affatto il proprio parere, piuttosto che pronunciarsi in mancanza del parere della Conferenza Stato-regioni. Annuncia, altresì, che se la Commissione riterrà di procedere ugualmente all'espressione del parere, il suo gruppo non prenderà parte alla votazione.

Vittoria D'INCECCO (PD) e Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) dichiarano di concordare con le valutazioni espresse dalla collega Miotto.

Carlo CICCIOLOI, *presidente*, dopo aver ribadito i termini della questione sotto il profilo procedurale e istituzionale, dichiara che informerà il presidente Palumbo della richiesta avanzata dalla collega Laura Molteni.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 13.40.

INTERROGAZIONI

Martedì 29 settembre 2009. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIOLOI. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Francesca Martini.

La seduta comincia alle 13.40.

5-01451 Duilio e Codurelli: Applicazione della legge n. 210 del 1992 in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da trasfusioni e vaccinazioni obbligatorie.

Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Lino DUILIO (PD), replicando, si dichiara del tutto insoddisfatto, ritenendo la risposta del Governo non pertinente. In particolare, chiede che il Governo chiarisca i presupposti di ordine giuridico che sarebbero alla base della determinazione assunta dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e riportata nell'atto di sindacato, indicando puntualmente, com'è consuetudine, i riferimenti normativi del caso. Sottolinea, infatti, che il Ministero non si è limitato a dichiarare l'intempestività della richiesta, sia pure nell'ambito di un ricorso gerarchico improprio, ma ha, invece, operato una valutazione di merito per la quale, a suo avviso, non è dato rinvenire alcuna base normativa. A suo dire, ciò conferma, purtroppo, la realtà di uno « Stato straccione », che per non concedere un indennizzo alla famiglia di bambini gravemente danneggiati per il resto della loro vita, preferisce affidare a qualche « azzecagarbugli » la ricerca di motivi o pretesti di tipo tecnico o giuridico al fine di respingere la richiesta.

Carlo CICCIONI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 13.55.

SEDE REFERENTE

Martedì 29 settembre 2009. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIONI. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Eugenia Maria Roccella.

La seduta comincia alle 13.55.

Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento.

C. 2350, approvata in un testo unificato dal Senato, C. 625 Binetti, C. 784 Rossa, C. 1280 Farina Coscioni, C. 1597 Binetti, C. 1606 Pollastrini, C. 1764-bis Cota,

C. 1840 Della Vedova, C. 1876 Aniello Formisano, C. 1968-bis Saltamartini, C. 2038 Buttiglione, C. 2124 Di Virgilio e C. 2595 Palagiano.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 24 settembre 2009.

Carlo CICCIONI, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sia assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, dispone l'attivazione del circuito.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, esprime il proprio compiacimento per l'ampio e approfondito dibattito svolto dalla Commissione, cui hanno preso parte oltre quaranta deputati, in buona parte non facenti parte della Commissione: ciò dimostra, a suo avviso, che non vi è da parte della maggioranza la volontà di comprimere o limitare la discussione. Dichiarata, quindi, che approfondirà il contenuto degli interventi svolti dai colleghi, nonché gli ulteriori elementi che saranno acquisiti nel corso delle audizioni, riservandosi di intervenire nuovamente nel prosieguo dell'esame.

Carlo CICCIONI, *presidente*, fa presente che, ai fini dello svolgimento del ciclo di audizioni cui anche il relatore ha fatto riferimento, i gruppi sono invitati a far pervenire eventuali richieste di audizione in tempo utile perché possano essere valutate nella riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, già convocata per la giornata di domani.

Laura MOLTENI (LNP), intervenendo sull'ordine dei lavori, chiede alla presidenza di consentire che eventuali richieste di audizione pervengano anche oltre la giornata di domani, senza per questo rinviare l'inizio del ciclo di audizioni.

Carlo CICCIOLO, *presidente*, fa presente che anche la questione sollevata dalla collega Laura Molteni potrà essere oggetto di valutazione in sede di ufficio di presidenza, integrato dai rappresentati dei gruppi.

Il sottosegretario Eugenia Maria ROCELLA desidera ringraziare tutta la Commissione per l'ampio e costruttivo dibattito svolto su questioni tanto delicate. Proprio in considerazione della serietà e del grado di approfondimento che hanno caratterizzato tale dibattito, nel corso del quale il Governo ha sempre assicurato la propria presenza, dichiara che il Governo intende svolgere la sua replica nella prossima seduta, sperando che in tale occasione sia possibile una maggiore partecipazione dei deputati.

Lino DUILIO (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, dichiara di condividere l'auspicio del rappresentante del Governo e si augura che anche il relatore, prima che la Commissione proceda allo svolgimento delle audizioni, voglia integrare la sua replica, alla luce dell'ampio dibattito che ha avuto luogo in Commissione.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, assicura che non intende rinunciare ad

esprimersi diffusamente e in modo approfondito sul provvedimento in esame, nel prosieguo dei lavori della Commissione.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, osserva che si sarebbe aspettata, da parte del relatore e del rappresentante del Governo, una replica più ampia a conclusione di un esame preliminare particolarmente serio e ricco di spunti, secondo quanto gli stessi si erano, del resto, impegnati a fare.

Carlo CICCIOLO, *presidente*, fa presente che il relatore ha, seppur brevemente, replicato agli interventi svolti dai colleghi e che il Governo ha chiesto di poter replicare nel corso della prossima seduta. Ricorda, inoltre, che il relatore si è altresì riservato di svolgere ulteriori considerazioni dopo le audizioni che saranno decise dall'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.10.

ALLEGATO 1

Schema di decreto legislativo recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali. Atto n. 107.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di legislativo recante individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali (Atto n. 107),

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

all'articolo 1, comma 2, lettera *a*), numero 2, aggiungere, in fine, le seguenti parole: « , e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa; »;

all'articolo 2, comma 1, lettera *b*), numero 1, sia prevista la possibilità di utilizzare i servizi resi dalle farmacie, anche se diverse da quelle competenti in via ordinaria, da parte dell'assistito che, per un periodo di tempo ragionevolmente lungo, non si trovi nel luogo abituale di residenza.

ALLEGATO 2

5-01451 Duilio e Codurelli: Applicazione della legge n. 210 del 1992 in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da trasfusioni e vaccinazioni obbligatorie.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La Legge 25 febbraio 1992, n. 210, prevede l'erogazione di un indennizzo da parte dello Stato ai soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, nonché agli operatori sanitari i quali, in occasione e durante il proprio servizio, abbiano riportato danni permanenti all'integrità psico-fisica conseguenti ad infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati, provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV e da virus epatitici.

Come ricordato nell'atto parlamentare in esame, l'articolo 4 della Legge n. 210/92 attribuisce alle Commissioni Mediche Ospedaliere (CMO), il compito di esprimere il giudizio sanitario in merito al nesso causale tra il trattamento terapeutico o il contatto in occasione di attività di servizio e la menomazione o la morte del cittadino.

In esito agli accertamenti eseguiti, la CMO redige un unico verbale, il quale contiene il giudizio diagnostico sulle infermità e lesioni riscontrate, sulla classificazione di queste secondo la Tabella A allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834, e sul nesso causale tra tali patologie e l'evento lesivo denunciato.

La valutazione medico-legale operata nell'ambito della Legge n. 210/92, sia da parte della CMO che, conseguentemente, dell'Ufficio Medico Legale (UML) di questo Dicastero nel caso di ricorso, non può che

avvenire nella considerazione della unicità della vicenda clinica cui fa riferimento ogni istanza di indennizzo.

Infatti, in occasione di diversi ricorsi l'UML ha potuto verificare, mediante proprie indagini condotte su donatori coinvolti in eventi trasfusionali, occorsi in epoca antecedente alla conoscenza scientifica di nuovi virus responsabili per i quali era stato ritenuto verosimile il nesso causale con infezioni epatitiche, che gli stessi soggetti fossero invece indenni da tali patologie perché, appunto testati su *input* dell'UML successivamente all'evento ritenuto lesivo, sono risultati negativi alla ricerca dei virus.

Analogamente, per alcuni casi di danni da vaccinazione, tra i quali vi è quello citato nell'interrogazione, grazie al confronto dei dati sanitari relativi ai ricorrenti con quanto consolidato anche dalle fonti internazionali maggiormente autorevoli (Organizzazione Mondiale della Sanità-OMS), circa la tollerabilità e sicurezza di impiego dei vaccini, l'UML ha constatato l'infondatezza dei nessi causali.

In altri casi, pur riconosciuto dalla CMO il nesso causale tra vaccinazione e patologia sofferta, l'UML, nell'ambito dei ricorsi le cui motivazioni non riguardavano ovviamente tale aspetto, ha avuto modo di verificare la mancata rispondenza dell'evento lesivo denunciato ai requisiti previsti dalla Legge n. 210/92 (ad esempio vaccinazione non obbligatoria).

Appare imprescindibile che in ambito di ricorso ai sensi dell'articolo 5 della Legge n. 210/92, trattandosi di erogazione di indennizzo da parte dello Stato, l'Ufficio Medico Legale, acquisite tutte le informazioni ritenute utili e valutata la vicenda clinica nella sua globalità, si esprima, al pari della

CMO, verificando la presenza dei requisiti di legge e con unicità di giudizio.

Non risultano, inoltre, facendo riserva di rispondere espressamente anche per singoli casi, episodi di revoca o riforma d'ufficio di provvedimenti che hanno riconosciuto i benefici della Legge n. 210/92.