

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### INTERROGAZIONI:

5-06093 Palagiano: Ritiro da parte dell'AIFA dei quarantuno lotti di emoderivati appartenenti alla Kedrion Biopharma .....	45
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	50
5-05803 Miotto: Chiusura « Casa Breda » di Padova .....	46
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	53
5-06227 Mancuso: Iniziative per favorire la politica di prevenzione in materia sanitaria ..	46
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	54

#### SEDE REFERENTE:

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesi mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. C. 3703-B Governo, approvato con modificazioni, dalla 12 <sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera (Seguito dell'esame e rinvio) .....	46
---	----

#### SEDE CONSULTIVA:

Legge comunitaria 2012. C. 4925 Governo (Relazione alla XIV Commissione).	
Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2011. Doc. LXXXVII, n. 7. (Parere alla XIV Commissione) (Seguito dell'esame congiunto e rinvio) .....	47
ALLEGATO 4 (Emendamenti e articoli aggiuntivi) .....	57

#### INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sugli aspetti sociali e sanitari.	
Audizione di rappresentanti degli operatori del settore dei giochi pubblici (Sisal, Lottomatica, Snai e Federazione sistema gioco Italia; Gamenet) (Svolgimento e conclusione) .....	48

#### INTERROGAZIONI

Giovedì 19 aprile 2012. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.

**La seduta comincia alle 13.45.**

**5-06093 Palagiano: Ritiro da parte dell'AIFA dei quarantuno lotti di emoderivati appartenenti alla Kedrion Biopharma.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (vedi allegato 1).

Antonio PALAGIANO (IdV), replicando, si dichiara insoddisfatto della risposta. Fa presente di aver già sollevato questo tema attraverso la presentazione di un'interrogazione a risposta immediata in Assemblea, senza tuttavia ottenere, anche nella precedente occasione, una risposta soddisfacente da parte del Governo. Evidenzia quindi come, essendo gli emoderivati dei farmaci « salvavita », non si possa continuare a tollerare l'esistenza di un regime di monopolio, in cui opera una sola azienda – la Kedrion Biopharma – che peraltro in passato ha causato tanti problemi. In questa situazione accade che, di fronte ad un provvedimento di sequestro di emoderivati, come è avvenuto nel caso riportato nell'interrogazione in oggetto – non esistano soluzioni alternative per i pazienti. Ritiene, pertanto, che le date indicate dal Governo con riferimento all'entrata in vigore dei decreti che consentirebbero di porre fine al suddetto regime di monopolio siano del tutto incongrue, considerata la gravità del problema, che richiederebbe ben altra accelerazione.

**5-05803 Miotto: Chiusura « Casa Breda » di Padova.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Anna Margherita MIOTTO (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta, precisando che, pur avendo delle perplessità sulla risposta fornita dal Governo, grazie all'interrogazione presentata e alla grossa mobilitazione che c'è stata sul caso, è stato ottenuto un risultato positivo, ovvero l'adozione di un provvedimento da parte della Giunta regionale che ha evitato l'interruzione dei servizi di assistenza ai malati di sclerosi multipla presso « Casa Breda ».

**5-06227 Mancuso: Iniziative per favorire la politica di prevenzione in materia sanitaria.**

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Gianni MANCUSO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto, rilevando come dalla articolata risposta fornita emergano chiaramente le linee dell'attività che il Governo sta seguendo per implementare gli investimenti nella politica di prevenzione e per favorire lo sviluppo delle innovative tecnologie dell'*eHealth*.

Gero GRASSI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.15.**

**SEDE REFERENTE**

*Giovedì 19 aprile 2012. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 14.15.**

**Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesi mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori.**

**C. 3703-B Governo, approvato con modificazioni, dalla 12ª Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 4 aprile 2012.

Gero GRASSI, *presidente*, avverte che sul disegno di legge C. 3703-B Governo, approvato, con modificazioni, dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera, recante « Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesi mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori », sono pervenuti i pareri favorevoli delle Commissioni I, II e V, competenti in sede consultiva.

Ricorda altresì che nella precedente seduta il relatore, on. Bocciardo, aveva chiesto di poter avviare le procedure per il trasferimento del disegno di legge alla sede legislativa.

Accogliendo, pertanto, l'invito del relatore, avverte che, se la Commissione concorda, la richiesta di trasferimento del provvedimento in esame alla sede legislativa verrà inoltrata al Presidente della Camera dei deputati non appena sarà stata verificata la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 92, comma 6, del regolamento.

La Commissione concorda.

Gero GRASSI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.20.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Giovedì 19 aprile 2012. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 14.20.**

**Legge comunitaria 2012.**

**C. 4925 Governo.**

(Relazione alla XIV Commissione).

**Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2011.**

**Doc. LXXXVII, n. 7.**

(Parere alla XIV Commissione).

*(Seguito dell'esame congiunto e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo rinviato, da ultimo, nella seduta dell'11 aprile 2012.

Gero GRASSI, *presidente*, ricorda che martedì 17 aprile, alle ore 16, è scaduto il termine per la presentazione di emendamenti al disegno di legge n. 4925 (legge comunitaria 2012) e che sono stati presentati un emendamento e un articolo aggiuntivo (*vedi allegato 4*). Invita, quindi, il relatore ed il rappresentante del governo ad esprimere i rispettivi pareri.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, esprime parere contrario sull'emendamento Rondini 1.1, ritenendo che sia assolutamente indispensabile dare attuazione alla direttiva concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, al fine di dare effettività al principio della libera circolazione delle persone. Esprime altresì parere contrario sull'articolo aggiuntivo Rondini 6.01, che introduce un criterio direttivo per il Governo nel dare attuazione alla suddetta direttiva, concernente l'istituzione di un fondo di garanzia europeo a copertura dei ritardati o mancati rimborsi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, evidenziando come allo stato dei fatti ci sia comunque la possibilità di compensare gli oneri sostenuti dai vari Paesi.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime parere conforme a quello del relatore.

Laura MOLTENI (LNP) chiede al relatore e al rappresentante del Governo un

ripensamento sul parere espresso in merito all'articolo aggiuntivo Rondini 6.01, di cui è cofirmataria, evidenziandone le finalità, a suo avviso assolutamente condivisibili, di introdurre disposizioni ad hoc per garantire la copertura dei ritardi o mancati rimborsi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE, accogliendo in parte la richiesta formulata dall'onorevole Laura Molteni, dichiara la disponibilità del Governo ad approfondire meglio la questione, valutando eventualmente una riformulazione dell'articolo aggiuntivo stesso, che i presentatori potranno proporre.

Laura MOLTENI (LNP) annuncia il ritiro dell'emendamento Rondini 1.1.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, preso atto dell'apertura manifestata da parte del sottosegretario Cardinale, fa presente che il Governo deve consentire alla Commissione di verificare l'ammontare delle mobilità attive e delle mobilità passive nei confronti degli altri Paesi dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gero GRASSI, in attesa degli ulteriori approfondimenti sul tema delle garanzie da predisporre in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.30.**

#### INDAGINE CONOSCITIVA

*Giovedì 19 aprile 2012 — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI, indi del vicepresidente Carlo CICCIOLO.*

**La seduta comincia alle 14.30.**

**Indagine conoscitiva sugli aspetti sociali e sanitari.**

**Audizione di rappresentanti degli operatori del settore dei giochi pubblici (Sisal, Lottomatica, Snai e Federazione sistema gioco Italia; Gamenet).**

*(Svolgimento e conclusione).*

Gero GRASSI, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Ricorda che nella seduta odierna è previsto lo svolgimento dell'audizione di rappresentanti degli operatori del settore dei giochi pubblici (Sisal, Lottomatica, Snai, Federazione sistema gioco Italia e Gamenet).

Introduce, quindi, l'audizione, ringraziando per la SISAL l'*amministratore delegato*, dottor Emilio Petrone, il dottor Giovanni Emilio Maggi, *direttore delle relazioni istituzionali*, l'avvocato Marcello PRESILLA, *public affairs*, e la dottoressa Maria Grazia Camerlengo in qualità di *consulente*; per la Lottomatica il dottor Renato Ascoli, *direttore generale*, il dottor Simone Cantagallo, *direttore media communications*, e la dottoressa Eleonore Para, *relazioni istituzionali Italia*; per la SNAI il dottor Stefano Bortoli, *amministratore delegato* e la dottoressa Luigia Membrino, *ufficio stampa relazioni esterne*; per la Federazione sistema gioco Italia il dottor Massimo Passamonti, *presidente*, il dottor Italo Marcotti, *vicepresidente e delegato ai rapporti istituzionali della Federazione* e il dottor Carlo Malagnino dell'ufficio stampa. Per la GAMENET ringrazia il dottor Ezio Filippone, *presidente* e il dottor Vitaliano Casalone, *presidente emerito*.

Il dottor Emilio PETRONE, *amministratore delegato SISAL*, il dottor Renato ASCOLI, *direttore generale Lottomatica*, il dottor Stefano BORTOLI, *amministratore delegato SNAI*, il dottor Massimo PASSAMONTI, *presidente della Federazione sistema gioco Italia*, e il dottor Ezio FILIPPONE, *presidente GAMENET*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, formulando quesiti e osservazioni, Luciana PEDOTO (PD), Andrea SARUBBI (PD) e Anna Margherita MIOTTO (PD).

Intervengono in replica il dottor Emilio PETRONE, *amministratore delegato SISAL*, il dottor Renato ASCOLI, *direttore generale Lottomatica*, e il dottor Massimo PASSAMONTI, *presidente della Federazione sistema gioco Italia*

Carlo CICCIONI, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 15.40.**

---

*N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.*

## ALLEGATO 1

**5-06093 Palagiano: Ritiro da parte dell'AIFA dei quarantuno lotti di emoderivati appartenenti alla Kedrion Biopharma.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Come ricordato nell'interrogazione parlamentare in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha di recente provveduto al ritiro cautelativo di lotti di plasmaderivati, a seguito della segnalazione di sospetto di malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) in soggetto donatore di sangue, le cui donazioni erano confluite in lotti di plasma, raccolto sul territorio nazionale, destinato alla produzione di emoderivati.

In merito alle iniziative rivolte all'attuazione della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), è necessario far presente che l'iter attuativo della legge n. 219/2005, ed in particolare quello degli articoli 15 e 16, che prevedono l'emanazione di una serie di provvedimenti interdipendenti finalizzati alla regolamentazione della lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale per la produzione di medicinali emoderivati e la regolamentazione dell'*import-export* del sangue e dei suoi prodotti, ha subito notevoli rallentamenti, a seguito di più interventi legislativi succedutisi nel tempo, l'ultimo dei quali rappresentato dalla legge 4 giugno 2010, n. 96, (legge comunitaria 2009), articolo 40.

Al fine di dar corso all'attuazione dell'articolo 40, comma 2, della legge n. 96/2010, riguardante in particolare i requisiti che devono possedere le Aziende per essere inserite nell'elenco di quelle autorizzate alla stipula di convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma nazionale, è intervenuta poi la legge 26 febbraio 2011, n. 10 (legge milleproroghe), che all'articolo 2, comma 1-*sexies*, ha previsto l'emanazione di tre decreti finalizzati

a definire un percorso di attuazione sia dell'articolo 15 della legge n. 219/2005, sia dell'Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, relativo alla definizione dei requisiti minimi delle strutture trasfusionali, necessari a garantire la piena conformità alle norme, sia di derivazione nazionale che europea, delle strutture trasfusionali, responsabili anche della raccolta del plasma da inviare alla lavorazione per la produzione di medicinali emoderivati.

In particolare, la legge 26 febbraio 2011, n. 10, articolo 2, comma 1-*sexies*, ha previsto che in attuazione dell'articolo 40, comma 2, della legge 4 giugno 2010, n. 96, e con efficacia protratta fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni conseguenti al citato Accordo Stato Regioni del 16 dicembre 2010, il Ministro della salute, con propri decreti:

*a)* istituisce l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, affidandone la tenuta al Centro Nazionale Sangue (CNS), per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

*b)* definisce, ai fini dell'emanazione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 40, comma 4, della citata legge n. 96 del 2010, le modalità per la presentazione da parte degli interessati e per la valutazione, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, delle istanze volte a ottenere l'inserimento fra i centri e le aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni;

*c)* disciplina, nelle more della compiuta attuazione di quanto previsto dal

citato Accordo del 16 dicembre 2010, che comunque dovrà avvenire entro il 31 dicembre 2014, le modalità attraverso le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco assicura l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale, nonché l'esportazione del medesimo per la lavorazione in Paesi comunitari, mentre l'Istituto Superiore di Sanità assicura il relativo controllo di stato.

L'Accordo del 16 dicembre 2010 ha descritto un percorso, della durata di 36 mesi, al termine del quale le strutture trasfusionali e le unità di raccolta, sottoposte alle visite di verifica da parte delle Regioni sulla base del modello condiviso nel medesimo Accordo che prevede, tra l'altro, l'istituzione di un elenco nazionale dei valutatori gestito dal Centro Nazionale Sangue, possano assicurare che il plasma nazionale raccolto come materia prima per la produzione di medicinali, sia perfettamente conforme alle disposizioni che disciplinano l'ambito farmaceutico (Codice comunitario dei medicinali – decreto legislativo n. 219 del 2006).

Per quanto riguarda il decreto di cui al punto *a*), articolo 2, comma 1-*sexies*, legge n. 10 del 2011, l'elenco nazionale dei valutatori è stato istituito con decreto ministeriale 26 maggio 2011 (Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti).

Per quanto attiene ai successivi punti *b*) e *c*), si è provveduto di concerto con l'AIFA, il CNS e l'Istituto Superiore di Sanità a predisporre i rispettivi decreti ministeriali.

Con riferimento al decreto recante «Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati au-

torizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», comunico che lo stesso è stato firmato dal Ministro della salute in data 12 aprile 2012.

In particolare, il decreto citato stabilisce le modalità attraverso le quali le Aziende interessate e in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 15, comma 2, della legge n. 219 del 2005, possono presentare l'istanza volta ad ottenere l'inserimento fra i centri e le aziende autorizzati alla stipula delle convenzioni, nonché la procedura di valutazione di tali istanze da parte dell'AIFA e del CNS.

Nell'allegato al decreto vengono specificati i requisiti che devono possedere le aziende e la documentazione da presentare attestante gli stessi.

Il decreto di cui al punto *c*), recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», che ha lo scopo di regolamentare il periodo transitorio, previsto dall'Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010, che termina il 31 dicembre 2014, è stato firmato dal Ministro della salute in data 12 aprile 2012.

Con tale decreto sono indicate le modalità per assicurare, entro tale periodo, che:

i servizi trasfusionali vengano adeguati ai requisiti previsti e debitamente ispezionati ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 261 del 2007, in modo tale da consentire che il plasma da loro raccolto possa essere utilizzato per la produzione di emoderivati;

l'AIFA possa concedere una autorizzazione all'immissione in commercio a valenza nazionale, che preveda solo l'utilizzo di plasma nazionale;

il Controllo di Stato di tali emoderivati sia effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità.

Durante tale periodo di tempo vengono progressivamente aggiornate le caratteristiche del plasma nazionale, secondo gli elementi essenziali descritti nell'allegato al decreto.

Garante della raccolta, attraverso i Centri di coordinamento regionali e i rispettivi servizi trasfusionali, degli elementi che riguardano l'origine, la qualità e sicurezza del plasma nazionale utilizzato per la produzione dei medicinali è il Centro Nazionale Sangue, che è anche tenuto alla loro valutazione.

L'articolo 2 dello stesso decreto prevede sia l'esportazione del plasma nazionale per la lavorazione presso stabilimenti ubicati sul territorio dell'Unione europea e la successiva importazione di prodotti da

esso derivati, sia l'utilizzo razionale ed etico di prodotti medicinali derivati dal plasma nazionale eventualmente eccedenti rispetto al fabbisogno nazionale.

Da ultimo, per quanto attiene al decreto relativo allo schema tipo di convenzione, di cui al comma 1 dell'articolo 15, legge n. 219 del 2005, si comunica che lo stesso è firmato al pari degli altri in data 12 aprile 2012. Nel decreto sono elencati i contenuti essenziali che devono essere presenti nei contratti che regolano il rapporto tra le regioni e province autonome e le aziende di produzione di emoderivati, autorizzate in base al comma 5 del medesimo articolo 15, per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.



## ALLEGATO 2

**5-05803 Miotto: Chiusura « Casa Breda » di Padova.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Rispondo all'interrogazione parlamentare in esame, sulla base degli elementi pervenuti al Ministero della salute dalle prefetture di Padova e di Venezia.

La struttura denominata « Casa Breda » è compresa nel patrimonio dell'Istituto pubblico di assistenza e beneficenza (IPAB) « Pia fondazione Vincenzo Stefano Breda »; tale struttura svolge attività assistenziali nei confronti di persone non autosufficienti e gestisce un patrimonio che comprende alcuni immobili, terreni, un ippodromo, nonché una struttura educativa.

Il consiglio regionale del Veneto, con legge regionale n. 2 del 2006, ha espresso la volontà di dare piena attuazione a quanto previsto nell'articolo 40 della legge regionale n. 1 del 2004 « Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2004 », prevedendo di istituire un centro regionale specialistico dedicato alla riabilitazione di pazienti affetti da gravi patologie neuro-motorie.

Con deliberazione del 28 febbraio 2006, n. 472, la giunta regionale ha reso operativo il disegno di istituzione della citata struttura di assistenza, stanziando per l'anno 2006 la somma di 1 milione e 400 mila euro, da destinare all'azienda ULSS n. 16 di Padova, affidataria del relativo progetto.

In seguito, la citata azienda ha stipulato una convenzione con la Fondazione Breda

per la gestione diretta della Residenza sanitaria assistenziale (RSA) « Casa Breda », a partire dal 1° ottobre 2007 e per i successivi 10 anni.

Con deliberazione dell'8 luglio 2008, n. 1911, la giunta regionale ha confermato la volontà di affidare all'azienda citata la prosecuzione del progetto esecutivo per la realizzazione del centro, impegnando, per l'anno 2008, la somma di 1 milione e 64 mila euro.

Per l'anno 2009, la giunta regionale ha impegnato la somma di 1 milione di euro (deliberazione 9 giugno 2009, n. 1675).

Per gli anni 2010 e 2011, nel bilancio regionale non sono stati previsti stanziamenti per il centro in questione.

Pur condividendo le preoccupazioni che hanno mosso l'onorevole interrogante a sollevare la questione in esame, dalle note acquisite dalle prefetture sopra citate emerge che la futura definizione del ruolo della Residenza sanitaria assistenziale « Casa Breda » rientra nel quadro degli indirizzi che saranno adottati con il nuovo Piano socio sanitario regionale 2012-2014, attualmente in fase di discussione in consiglio regionale, in un contesto programmatico che tenga conto delle necessità di garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso una efficiente ed efficace rete di strutture, secondo criteri di economicità.

## ALLEGATO 3

**5-06227 Mancuso: Iniziative per favorire la politica di prevenzione in materia sanitaria.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Come ricordato nell'interrogazione parlamentare in esame, l'*eHealth* consente di attuare nuovi modelli di assistenza sanitaria, di migliorare la qualità delle cure, con costi stabili o addirittura ridotti, di ridurre i tempi di attesa e gli errori nella pratica clinica. In particolare l'*eHealth*, spostando il focus dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, può effettivamente rendere possibile la realizzazione di modelli assistenziali centrati sul cittadino e facilitare la continuità delle cure.

L'attuazione dell'*eHealth* nel nostro Paese sta procedendo con notevole dinamismo, con grandi progetti a livello centrale e iniziative attive in quasi tutte le regioni italiane. Queste iniziative sono principalmente attinenti alle seguenti tematiche, che rappresentano quelle a maggiore priorità di intervento individuate all'interno della *eHealth Information Strategy* definita a livello nazionale:

a) Centro Unico Prenotazioni (CUP). Il 29 aprile 2010 è stata acquisita dalla Conferenza Stato-regioni l'intesa sulle linee guida nazionali per il CUP, finalizzate allo sviluppo e all'emanazione dei sistemi CUP attraverso la definizione di caratteristiche minime ed uniformi concernenti tali sistemi. Il recepimento delle stesse sarà valutato in sede degli adempimenti dei Livelli essenziali di assistenza (LEA);

b) Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il Ministero della salute ha istituito un Tavolo interistituzionale che ha definito le linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di Fascicolo sa-

nitario elettronico: esse sono state oggetto di intesa da parte della Conferenza Stato-regioni in data 10 febbraio 2011.

Tali linee guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione di sistemi FSE ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del servizio sanitario nazionale (SSN) e del più ampio contesto europeo. Il recepimento delle predette linee guida sarà valutato in sede di adempimenti LEA. Il tavolo, inoltre, ha elaborato una proposta normativa per la disciplina del FSE a livello nazionale, che è stata inserita nel disegno di legge governativo, su proposta del Ministro della salute, recante «Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria», definitivamente approvato dal Consiglio dei ministri il 10 marzo 2011, dalla Camera dei deputati il 28 settembre 2011, e attualmente all'esame del Senato della Repubblica (A.S. 2935).

c) Certificati di malattia: trasmissione *on-line* dei certificati di malattia. Il 26 febbraio 2010 è stato emanato il decreto recante «Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC» del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze e sentito l'INPS in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008. Tale

decreto definisce le modalità tecniche di predisposizione e invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia da parte dei medici del SSN. Al fine di recepire le soluzioni individuate congiuntamente con le regioni, per il superamento di alcune criticità relative ad aspetti di natura giuridica, tecnica ed organizzativa, è in corso di emanazione il decreto di modifica del predetto decreto ministeriale 26 febbraio 2010;

d) Ricetta elettronica. Il decreto-legge del 31 marzo 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n. 122, stabilisce, all'articolo 11, comma 16 che, ai fini della trasmissione telematica delle ricette mediche, viene previsto l'utilizzo della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia e l'invio telematico dei dati relativi alle ricette mediche sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. In attuazione di quanto previsto dal citato articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 è stato emanato il decreto dirigenziale 2 novembre 2011 recante la dematerializzazione della ricetta medica cartacea. Tale decreto prevede che la messa a regime nei singoli contesti regionali avvenga attraverso fasi progressive e sulla base di specifici piani di diffusione;

e) Telemedicina. Nell'ambito del consiglio superiore di sanità (CSS) è stato costituito, il 24 febbraio 2011, un gruppo di lavoro finalizzato alla predisposizione di linee guida nazionali per sostenere l'uso sistematico della telemedicina nel SSN. Tale gruppo di lavoro sta attualmente lavorando alla definizione di un quadro strategico in cui collocare i servizi di telemedicina, i modelli, i processi ed i percorsi per l'integrazione di servizi di telemedicina nella pratica clinica, le tassonomie, le classificazioni comuni. Il medesimo gruppo di lavoro sta anche analizzando gli aspetti relativi ai pertinenti profili giuridici e regolamentari, nonché le questioni economiche e di sostenibilità che attengono lo sviluppo e la diffusione dei servizi di telemedicina.

Elemento comune a tutte le iniziative di *eHealth*, e pre-requisito per la loro attuazione, è la dematerializzazione dei documenti sanitari, in tal senso sono state predisposte le linee guida per la dematerializzazione dei documenti clinici nella diagnostica per immagini. Sulle linee guida sono stati acquisiti il parere del centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione – (CNIPA, ora DigitPA – Ente nazionale per la digitalizzazione della pubblica amministrazione) e il parere del garante per la protezione dei dati personali.

Le stesse sono state successivamente oggetto di condivisione con le regioni e sono state trasmesse alla conferenza Stato-regioni ai fini dell'acquisizione dell'intesa.

Le iniziative descritte, fortemente integrate tra loro, rendono il nostro Paese una realtà avanzata in diversi ambiti di applicazione dell'*eHealth*. Su tali presupposti il Ministero della salute ha partecipato, nel corso del 2010, insieme ad un nutrito gruppo di Paesi membri, enti ed associazioni afferenti sia all'ambito medico che telematico, alla predisposizione di una proposta progettuale, sottoposta all'agenzia per la salute dei consumatori (EAHC) ed alla direzione generale della società dell'informazione e dei media (DG INFO), nell'ambito del secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute.

Il progetto, denominato « *eHealth Governance Initiative* », si prefigge la finalità di creare un meccanismo di gestione attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario. Il progetto ha avuto ufficialmente avvio il 1° febbraio 2011, e avrà una durata di 36 mesi.

In ambito europeo, inoltre, è stata emanata la direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera che prevede, all'articolo 14 (assistenza sanitaria *on line*), l'istituzione di una rete volontaria, *Voluntary Network*, che colleghi le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria. Il Ministero

della salute partecipa a tale rete, che ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario,

nonché di elaborare orientamenti e sostenere gli Stati Membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

## ALLEGATO 4

**Legge comunitaria 2012. C. 4925 Governo.****EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI**

## ART. 1.

*Ai commi 1 e 3, allegato B, sopprimere la seguente direttiva: 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (scadenza 25 ottobre 2013).*

**1.1.** Rondini, Laura Molteni, Fabi.

*Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:*

## ART. 6-bis.

*(Criterio direttivo di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2011/24/UE*

*del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera).*

1. Nella predisposizione dei decreti legislativi per l'attuazione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, il Governo è tenuto a seguire il seguente criterio direttivo: introdurre disposizioni che prevedono l'istituzione di un fondo di garanzia europeo a copertura dei ritardati o mancati rimborsi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

**6.01.** Rondini, Laura Molteni, Fabi.