

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.) (<i>Deliberazione</i>)	167
<i>ALLEGATO (Programma)</i>	170

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).	
Audizione del Commissario straordinario e del direttore generale dell'Istituto superiore di sanità (<i>Svolgimento e conclusione</i>)	168

SEDE CONSULTIVA:

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2013. C. 2541 Governo.	
Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2014. C. 2542 Governo.	
Tabella n. 2: stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze (limitatamente alle parti di competenza).	
Tabella n. 4: stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (limitatamente alle parti di competenza).	
Tabella n. 14: stato di previsione del Ministero della salute (Parere alla V Commissione) (<i>Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 119, comma 8, del Regolamento, e conclusione – Relazioni favorevoli</i>)	168
AVVERTENZA	169

INDAGINE CONOSCITIVA

Giovedì 24 luglio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

La seduta comincia alle 14.25.

Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)

e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).

(Deliberazione).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che nella riunione del 16 luglio 2014, l'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, della Commissione ha convenuto sull'opportunità di avviare una indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di ri-

forma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.), da svolgersi secondo il programma pubblicato (*vedi allegato*).

Poiché sul programma è stata acquisita l'intesa con il Presidente della Camera, ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento, è ora possibile procedere alla deliberazione dell'indagine conoscitiva.

La Commissione approva.

La seduta termina alle 14.30.

INDAGINE CONOSCITIVA

Giovedì 24 luglio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

La seduta comincia alle 14.30.

Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).

Audizione del Commissario straordinario e del direttore generale dell'Istituto superiore di sanità.

(Svolgimento e conclusione).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Introduce, quindi, l'audizione.

Il professor Gualtiero Walter RICCIARDI, *Commissario straordinario dell'Istituto superiore di sanità*, e il professore Angelo DEL FAVERO, *direttore generale dell'Istituto superiore di sanità*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi i deputati Giulia GRILLO (M5S), Anna Margherita MIOTTO (PD), Ileana Cathia PIAZZONI (Misto-LED) e Gian Luigi GIGLI (PI).

Il professor Gualtiero Walter RICCIARDI, *Commissario straordinario dell'Istituto superiore di sanità*, e il professore Angelo DEL FAVERO, *direttore generale dell'Istituto superiore di sanità*, intervengono in replica.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia gli intervenuti e dichiara quindi conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 15.15.

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

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 24 luglio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. Interviene il sottosegretario di Stato per la salute.

La seduta comincia alle 15.15.

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2013. C. 2541 Governo.

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2014. C. 2542 Governo.

Tabella n. 2: stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 4: stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 14: stato di previsione del Ministero della salute.

(Parere alla V Commissione).

(Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 119, comma 8, del Regolamento, e conclusione — Relazioni favorevoli).

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei provvedimenti in oggetto, rinviato nella seduta del 23 luglio 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che non sono stati presentati emendamenti al disegno di legge sull'assestamento del bilancio dello Stato. In assenza di ulteriori richieste di intervento, invita il relatore a formulare una proposta di relazione alla V Commissione sul disegno di legge recante il rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2013 e, successivamente, sul disegno di legge di assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2014, separatamente per i singoli stati di previsione di competenza della Commissione.

Giovanni MONCHIERO (SCpI), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole sul disegno di legge di rendiconto.

La Commissione approva la proposta di relazione favorevole sul disegno di legge di rendiconto per l'esercizio finanziario 2013. Delibera altresì di nominare il deputato Monchiero relatore presso la V Commissione.

Giovanni MONCHIERO (SCpI), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole sul disegno di legge di assestamento per l'anno finanziario 2014, con riferimento, rispettivamente, alla Tabella n. 2, Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, limitatamente alle parti di competenza; alla Tabella n. 4, Stato di

previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, limitatamente alle parti di competenza; alla Tabella n.14, Stato di previsione del Ministero della salute.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva, con distinte votazioni, le proposte di relazione favorevole sul disegno di legge n. 2542, recante assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2014, con riferimento, rispettivamente, alla Tabella n. 2, Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, limitatamente alle parti di competenza; alla Tabella n. 4, Stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, limitatamente alle parti di competenza; alla Tabella n.14, Stato di previsione del Ministero della salute. Delibera altresì di nominare l'onorevole Monchiero quale relatore presso la V Commissione.

La seduta termina alle 15.20.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

ALLEGATO

Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).

PROGRAMMA

Premessa

Gli enti pubblici vigilati e finanziati dal Ministero della salute, comunque denominati, sono organismi per i quali l'amministrazione ha il potere di nomina degli amministratori degli enti e che svolgono attività in favore del Ministero della salute o attività di servizio ad essi affidate.

Nell'elenco aggiornato annualmente dal Ministero figurano i seguenti enti: l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.), la Croce Rossa Italiana (CRI), l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto alle malattie della povertà (INMP), la Lega Italiana per la lotta ai tumori (LILT), nonché gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS). Anche sugli IRCCS, enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica, il Ministero esercita funzioni di vigilanza.

Tra essi alcuni rivestono un ruolo particolare per le funzioni e i compiti ad essi attribuiti. Si tratta dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, e dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Tali enti sono stati recentemente oggetto di un processo di riorganizzazione, operato dal Decreto-legislativo 28 giugno 2012, n. 106, emanato in attuazione della delega contenuta all'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

Per quanto riguarda in particolare l'Istituto superiore di sanità, posto alle

dipendenze del Ministero della Sanità nel 1973, si segnala che le sue strutture e funzioni sono state ridefinite, una prima volta, nel 1993 con Il D.Lgs. 267 – che lo ha confermato quale organo tecnico-scientifico del SSN e dotato di autonomia scientifica, organizzativa e contabile e con funzioni di ricerca, sperimentazione, controllo e formazione per quanto concerne la salute pubblica – e, una seconda volta, nel 1999, in base al D.Lgs. 419/1999 che all'articolo 9 ne ha avviato un processo di riordino in virtù del quale l'Istituto, oltre a mantenere l'autonomia predetta, è stato sottoposto alla vigilanza (e non più alle dipendenze) del Ministero della Sanità. Dell'ISS il Ministero della salute, le regioni, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa vigente. L'ISS esercita, inoltre, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico; in particolare, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica. Il processo di riordino si è perfezionato con il regolamento di organizzazione, adottato con decreto del Presidente della Repubblica 70/2001, per effetto del quale, perfezionatosi il distacco dall'Amministrazione centrale dello Stato, l'Istituto ha acquisito autonomia soggettività e si è dotato di un'autonoma struttura organizzativa di tipo contabile, precedentemente gestita dalla Ragioneria generale dello Stato.

Il recente decreto legislativo n. 106/2012 (*Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute*) ha disciplinato la riorganizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), prevedendo alcune innovazioni, tra cui, oltre ad un nuovo modello piano triennale di attività, le principali sono:

l'integrazione tra ISS, Centro nazionale trapianti e Centro nazionale sangue;

l'adozione di uno Statuto, che definisce le funzioni e l'organizzazione dell'ISS;

l'ampio utilizzo dello strumento regolamentare per la gestione delle risorse umane, al fine di porre limiti alla istituzione di uffici dirigenziali e accorpando, ove possibile, funzioni e personale;

riordino e la razionalizzazione delle fonti normative relative all'ISS; in particolare, si è disposta, fino alla data di entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti attuativi, la permanenza in vigore delle norme, se compatibili, sul funzionamento e sull'organizzazione dell'ISS, mentre a decorrere dall'entrata in vigore dello statuto e dei regolamenti è abrogata una parte della normativa previgente. Rimangono in vigore il D. Lgs. 267/1993 e l'articolo 9 del D. Lgs. 419/1999 sul Riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali.

Si segnala che attualmente lo statuto e i regolamenti sopracitati non risultano ancora emanati e che il 15 luglio scorso è stato deliberato il commissariamento dell'Istituto a causa della situazione di disavanzo finanziario registrato in bilancio per due esercizi consecutivi.

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.), ente nazionale con personalità giuridica di diritto pubblico, è un organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. L'Agenzia, istituita con l'articolo 5 del D.Lgs. 266/1993, svolge anche compiti di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai

cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

Il D.Lgs. 115/1998 ha provveduto ad un primo riordino dell'Agenzia, sulla quale è intervenuto successivamente l'articolo 2, commi 357-360, della legge 244/2007 (legge finanziaria per il 2008), che nell'attribuire all'Ente l'attuale denominazione ha affidato all'Age.Na.s la gestione amministrativa del programma di Educazione continua in medicina (ECM) e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua.

La Conferenza Unificata, con delibera del 20 settembre 2007, ha indicato come obiettivo prioritario e qualificante dell'attività dell'Agenzia il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e Regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale.

Successivamente, la legge 23 dicembre 2009, n.191, (finanziaria per il 2010) ha previsto la partecipazione dell'Age.Na.S. (unitamente all'Agenzia italiana del farmaco) all'elaborazione, da parte delle regioni interessate, del piano di rientro, quando sia stato raggiunto o superato lo *standard* dimensionale del disavanzo sanitario.

Da ultimo, il decreto ministeriale 28 dicembre 2011 ha riorganizzato l'Agenzia. Pertanto, con il sopracitato decreto legislativo n. 106/2012 sono stati operati solo interventi puntuali. In particolare sono stati previsti:

l'emanazione di uno statuto, poi approvato il 31 gennaio 2013;

relativamente agli organi: migliore definizione del ruolo del Presidente e l'esclusione dagli organi della figura del direttore generale;

deliberazione di un regolamento per la rimodulazione della pianta organica e del numero degli esperti.

Per quanto riguarda infine l'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco è un ente di diritto pubblico istituito dal decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 (articolo 48), convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

L'AIFA ha iniziato la sua attività nel luglio 2004 ed opera sulla base degli indirizzi del Ministero della salute ed è sottoposta alla vigilanza del medesimo ministero e di quello dell'economia e delle finanze. Svolge la sua attività in collaborazione con le Regioni, l'Istituto superiore di sanità, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le associazioni dei pazienti, i medici e le società scientifiche. L'Agenzia è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale.

L'Agenzia cura l'intero percorso del farmaco: dalla sperimentazione clinica, all'immissione in commercio secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia, operando un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo rischio-beneficio attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza; fornisce inoltre informazione pubblica e indipendente per favorire il corretto uso dei farmaci e orientare il processo delle scelte terapeutiche e l'appropriatezza delle prescrizioni. Inoltre l'Agenzia cura l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali e i programmi di formazione a distanza. Oltre a realizzare al proprio interno l'intero processo decisionale, garantendo così l'unitarietà del sistema farmaceutico e l'equità nell'accesso ai medicinali quali strumenti di tutela della salute, l'AIFA governa la spesa farmaceutica, in stretto rapporto con le Regioni e l'industria, mantenendo l'equilibrio economico nell'ambito del tetto di spesa stabilito annualmente dallo Stato. Essa inoltre si rapporta con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali. Sono organi dell'Agenzia il direttore generale, il consiglio di amministrazione, il collegio dei revisori. Il nuovo regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA è stato adottato e pubblicato nell'ottobre 2009.

Finalità dell'indagine e programma delle audizioni.

L'indagine conoscitiva della XII Commissione si pone l'obiettivo di acquisire

elementi informativi relativi all'attuale funzionamento e assetto organizzativo degli enti sopracitati, di valutare l'adeguatezza e la completezza della normativa vigente in materia anche in relazione ai compiti istituzionali ad essi attribuiti, affinché la Commissione approfondire la conoscenza di una realtà di centrale importanza per il funzionamento del sistema sanitario del nostro paese, in vista di un possibile processo di riforma.

In particolare, la Commissione ritiene utile poter disporre di informazioni sull'attualità della *mission* assegnata a ciascuno dei suddetti enti vigilati, nonché di dati sulle risorse umane e finanziarie disponibili necessari per consentire una valutazione sull'efficacia ed efficienza della attività da questi svolta.

Inoltre, appare opportuno approfondire l'aspetto relativo al rapporto tra gli enti in questione e le regioni, ma anche le modalità di comunicazione e di interrelazione tra gli enti medesimi, anche per verificare eventuali sovrapposizioni o duplicazioni di funzioni e compiti.

L'acquisizione degli elementi necessari allo svolgimento dell'indagine si dovrebbe effettuare attraverso una serie di audizioni dei soggetti interessati. In particolare la Commissione intendere convocare in audizione:

Ministro della salute;

Commissario dell'Istituto superiore di sanità;

Presidente dell'Agenas;

Presidente dell'AIFA;

Rappresentanti del personale dirigenziale dei tre enti;

Conferenza delle regioni;

Organizzazioni sindacali;

Docenti universitari ed esperti del settore;

Durata dell'indagine conoscitiva.

L'indagine conoscitiva dovrebbe concludersi entro il 30 settembre 2014.