

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	99
SEDE CONSULTIVA:	
Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale per il rafforzamento delle garanzie difensive e la durata ragionevole dei processi e per un maggiore contrasto del fenomeno corruttivo, oltre che all'ordinamento penitenziario per l'effettività rieducativa della pena. C. 2798 Governo ed abb. (Parere alla II Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	99
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	105
Disposizioni in materia di agricoltura sociale. C. 303-760-903-1019-1020-B, approvato dalla Camera e modificato dal Senato. (Parere alla XIII Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	102
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-06119 Burtone: Chiusura entro la fine del 2015 di alcuni punti nascita della regione Sicilia .	103
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	106
5-06120 Grillo: Verifiche sui componenti della Commissione tecnico scientifica e del Comitato rimborsi e prezzi dell'AIFA	104
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	108
AVVERTENZA	104

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 23 luglio 2015.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.10 alle 13.35.

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 23 luglio 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI, indi della vicepresidente Daniela SBROLLINI.

La seduta comincia alle 13.35.

Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale per il rafforzamento delle garanzie difensive e la durata ragionevole dei processi e per un maggiore contrasto del fenomeno corruttivo, oltre che all'ordinamento penitenziario per l'effettività rieducativa della pena.

C. 2798 Governo ed abb.

(Parere alla II Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Edoardo PATRIARCA (PD), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla II Commissione (Giustizia) il prescritto parere sul disegno di legge in

oggetto, che propone modifiche alla normativa penalistica sostanziale e processuale nonché all'ordinamento penitenziario. In particolare, il provvedimento intende garantire l'efficienza del sistema giudiziario penale, la durata ragionevole del processo (nel mantenimento delle garanzie, soprattutto difensive), l'effettiva finalità rieducativa della pena nonché un maggiore e più efficace contrasto ai reati contro la pubblica amministrazione ed è composto da quattro titoli.

Rileva che il titolo I introduce modifiche al codice penale ed è a sua volta composto da due capi. Il capo I (articoli 1-4) riguarda l'estinzione del reato per condotte riparatorie, modifiche ai limiti di pena per il delitto di corruzione e maggiore efficienza della confisca cosiddetta allargata. Il capo II (articoli 5-8) modifica la disciplina della prescrizione e delega il Governo per la riforma del regime della procedibilità per taluni reati, per il riordino di alcuni settori del codice penale e per una revisione della disciplina del casellario giudiziale.

Il titolo II è diretto a modificare il codice di procedura penale ed è composto da tre capi. Il capo I (articoli 9-10) interviene sulla disciplina della incapacità dell'imputato a partecipare al processo, delle indagini preliminari e dell'archiviazione. Il capo II (articoli 11-16) riguarda i riti speciali, l'udienza preliminare, l'istruzione dibattimentale e la struttura della sentenza di merito. Il capo III (articoli 17-21) riguarda la semplificazione delle impugnazioni.

Il titolo III (articoli 22-23) modifica le disposizioni di attuazione del codice di procedura penale e la normativa di organizzazione dell'ufficio del pubblico ministero.

Il titolo IV (articoli 24-30) delega il Governo per la riforma del processo penale e dell'ordinamento penitenziario e reca le clausole di copertura finanziaria e di entrata in vigore.

Con riferimento ai profili afferenti alle competenze della Commissione, evidenzia, in particolare, l'articolo 26, che contiene

una delega diretta a modificare l'ordinamento penitenziario, introducendo una serie di principi e criteri direttivi.

Tra questi ultimi rileva, in particolare: la previsione di attività di giustizia riparativa e delle relative procedure, quali momenti qualificanti del percorso di recupero sociale sia in ambito intramurario che in misura alternativa; la maggiore valorizzazione del lavoro, in ogni sua forma intramuraria ed esterna, quale strumento di responsabilizzazione individuale e di reinserimento sociale dei condannati; la revisione di un più ampio ricorso al volontariato sia all'interno del carcere, sia in collaborazione con gli Uffici di esecuzione penale esterna; la disciplina dell'utilizzo dei collegamenti audiovisivi sia a fini processuali, nel rispetto del diritto di difesa, sia per favorire le relazioni familiari; il riconoscimento del diritto all'affettività delle persone detenute e delle condizioni generali per il suo esercizio; l'adeguamento delle norme dell'ordinamento penitenziario alle esigenze rieducative dei detenuti minori di età.

Evidenzia come l'articolo 26 proponga, seppur in forma sintetica, un vero e proprio programma di politiche sociali inerenti il mondo carcerario, programma che reputa di particolare rilievo e interesse per la Commissione affari sociali. *In primis*, sottolinea la previsione di attività di giustizia riparativa e delle relative procedure, in risposta alla comunità e alla vittima, nella ricerca di possibili soluzioni agli effetti provocati dall'illecito e per la riparazione delle sue conseguenze. Si riconosce che il fenomeno criminoso non è solo la trasgressione di una norma o di una lesione di un bene giuridico, ma un evento che provoca la rottura di aspettative e legami sociali simbolicamente condivisi.

Appare a suo avviso determinante la revisione dei presupposti di accesso alle misure alternative e la maggior valorizzazione del lavoro, in ogni sua forma, intramuraria ed esterna, passaggio essenziale per ridurre la recidiva, il sovraffollamento nelle carceri e i costi *pro die* per ciascun detenuto. L'accesso alle misure alternative appare oggi non sufficiente-

mente praticato. Osservando i numeri del fenomeno, si registra che i condannati e gli imputati che scontano o che attendono la pena attraverso misure alternative al carcere (lavoro di pubblica utilità, sanzioni sostitutive e messa alla prova nei servizi sociali) al 30 novembre 2014 erano 31.045: di questi, 19.953 in affidamento in prova al servizio sociale, in semilibertà o in detenzione domiciliare. Quelli giunti alla misura alternativa al carcere dallo stato di detenzione sono 9.273.

Tra l'altro, se una stima del 2013 restituiva un costo medio giornaliero a detenuto (al netto delle spese sanitarie) pari a 123,78 euro per un costo complessivo annuo per il sistema pari a 2.977 miliardi, appare assai credibile la previsione che il decimillesimo detenuto trasferito a pena alternativa consentirebbe di raggiungere un risparmio netto per l'intero sistema pari a 577 milioni euro al giorno.

Si stima che la recidiva si abbasserebbe dal 67 per cento attuale al 7-10 per cento, ed è bene ricordare che un abbattimento di un punto di recidiva corrisponde ad un risparmio annuo di 50 milioni per il sistema.

Fa presente che l'articolo 26 propone altresì un adeguamento delle norme dell'ordinamento penitenziario alle esigenze rieducative dei detenuti minori di età. Occorre a suo avviso un profondo cambiamento dentro gli istituti, investire in educazione e nel personale educativo per lavorare con i ragazzi e dare loro un progetto « oltre il carcere ».

Nel testo dell'articolo 26, infine, si auspica la valorizzazione del volontariato. Al riguardo, segnala che una recente ricerca realizzata dalla Fondazione Volontariato e Partecipazione ha censito 274 unità di terzo settore impegnate in attività di ascolto, accoglienza, animazione, recupero e reinserimento dei detenuti, per un totale di circa 10 mila volontari impegnati in attività interna. Dalla ricerca, condotta su un campione rappresentativo per distribuzione geografica e settore di intervento, emerge una stima di 3.403 organizzazioni di volontariato disponibili ad accogliere detenuti o ex detenuti per il reinserimento

e il recupero. Sottolinea, quindi, che le organizzazioni di volontariato possono offrire un contributo fondamentale per risolvere il problema del sovraffollamento, sostenere l'adozione di misure alternative, migliorare la qualità della vita all'interno degli istituti penitenziari.

Giulia GRILLO (M5S) dichiara la posizione contraria del suo gruppo sul complesso del provvedimento e sui contenuti dell'articolo 26, su cui si è soffermato il relatore, che prevede criteri di delega troppo vaghi e non assicura le necessarie risorse ai magistrati di sorveglianza e agli operatori penitenziari.

Pone, in particolare, l'attenzione sul criterio di delega di cui alla lettera f) del citato articolo 26, manifestando il timore che si possa utilizzare lo schermo del volontariato per impiegare fondi pubblici, anche europei, per delegare funzioni che andrebbero svolte da strutture statali. Auspica, pertanto, l'inserimento di un rilievo in tal senso nel parere.

Paola BINETTI (AP), nel manifestare apprezzamento per la relazione svolta dal collega Patriarca, dichiara di non condividere le perplessità della collega Grillo ed osserva che il tema della situazione carceraria e delle misure alternative appare una costante della legislatura in corso.

Fa presente, quindi, che la Commissione affari sociali dovrebbe apprezzare tutte le misure che contribuiscono, come quella in esame, ad una umanizzazione della vita negli istituti penitenziari, anche alla luce di tragici fatti come quelli accaduti nei giorni scorsi a Regina Coeli a Roma. In conclusione, rileva che la XII Commissione dovrebbe porre maggiormente l'accento sul benessere e la dignità delle persone rispetto alle pur apprezzabili ricadute positive per le finanze pubbliche di possibili iniziative legislative.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, invita il relatore a formulare una proposta di parere.

Edoardo PATRIARCA (PD), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*), precisando che il fenomeno del volontariato è già ampiamente presente all'interno delle strutture penitenziarie e che i volontari operano a titolo gratuito per migliorare la qualità della vita delle persone detenute senza sostituirsi ad altre figure come gli educatori o gli agenti penitenziari.

La Commissione approva la proposta di parere favorevole del relatore.

Disposizioni in materia di agricoltura sociale.

C. 303-760-903-1019-1020-B, approvato dalla Camera e modificato dal Senato.

(Parere alla XIII Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Filippo FOSSATI (PD), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere alla XIII Commissione (Agricoltura) il prescritto parere sulle parti di competenza della proposta di legge n. 303-B e abbinate, recante disposizioni in materia di agricoltura sociale, approvata dalla Camera e modificata da Senato.

Premesso che l'esame in questa sede può avere ad oggetto solo le modifiche intervenute durante l'esame al Senato, ricorda che la connotazione principale del provvedimento in titolo è quella di disciplinare, per la prima volta, una forma di attività che è andata evolvendosi negli ultimi anni e che vede l'agricoltore come soggetto capace di fornire servizi socio-sanitari in aggiunta alla attività prevalente di produzione di beni agricoli.

Entrando nel merito del contenuto, rileva che il testo si compone di sette articoli e che le uniche modifiche intervenute, per quanto concerne le competenze della Commissione Affari sociali, riguardano il comma 1 dell'articolo 2, che introduce la definizione di agricoltura sociale.

In particolare, la lettera *a*) del predetto comma 1 indica le attività dirette all'inserimento socio lavorativo di lavoratori con disabilità (chiunque è riconosciuto tale dalla normativa nazionale o presenti menomazioni che possano ostacolare la partecipazione all'ambiente di lavoro) e di lavoratori svantaggiati (non avere un impiego retribuito da almeno sei mesi; avere un'età compresa tra i 15 ed i 24 anni; non possedere un diploma di scuola superiore o aver completato la formazione a tempo pieno da non più di due anni e non aver un impiego regolarmente retribuito; aver superato i 50 anni d'età; essere un adulto che vive solo con persone a carico; essere occupato in professioni caratterizzate da un tasso di disparità uomo-donna che supera almeno del 25 per cento la disparità media; appartenere ad una minoranza etnica), come definiti ai sensi dell'articolo 2, numeri 3) e 4), del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014.

Evidenzia, poi, che la formulazione originaria del testo, come approvato dalla Camera, richiamava invece i soggetti svantaggiati, molto svantaggiati e disabili, definiti ai sensi dell'articolo 2, numeri 18), 19) e 20), del regolamento (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008. La modifica è stata introdotta in accoglimento del parere espresso sul provvedimento dalla 14^a Commissione, in sede consultiva, in data 16 ottobre 2014, per recepire le modifiche normative intervenute a livello europeo.

Rileva poi che alla lettera *b*) del comma 1 dell'articolo 2 è stata soppressa la previsione che faceva rientrare, nell'ambito delle prestazioni sociali e di servizio per le comunità locali elencate alla medesima lettera, le attività di accoglienza e soggiorno di bambini in età prescolare (agrifido e agri-asilo) e le attività di accoglienza e soggiorno di persone in difficoltà sociale, fisica e psichica. Rileva che le predette attività appaiono ora trovare ora sostanziale collocazione nella successiva lettera *d*) del comma 1, in quanto, nelle attività dirette a realizzare progetti finalizzati all'educazione ambientale alimen-

tare, alla salvaguardia della biodiversità nonché alla diffusione della conoscenza del territorio attraverso l'organizzazione di fattorie sociali e didattiche, sono ora enunciate, a seguito di una modifica sempre introdotta al Senato, le iniziative di accoglienza e soggiorno di bambini in età prescolare e di persone in difficoltà sociale, fisica e psichica.

Si riserva, quindi, di formulare una proposta di parere alla luce delle considerazioni svolte e di quelle che emergeranno dal dibattito.

Anna Margherita MIOTTO (PD) evidenzia che l'ampliamento delle figure meritevoli di tutela, previsto per adeguarsi alle modifiche della normativa europea, rischia di vanificare la natura del provvedimento in esame in quanto in tal modo esso potrebbe riguardare una gran parte dei lavoratori del settore agricolo, impedendo di concentrare le misure sui soggetti che si trovano realmente in una situazione di svantaggio. Si interroga pertanto sull'opportunità di inserire un'osservazione in tale direzione nel parere da esprimere.

Matteo MANTERO (M5S) ricorda che nel corso dell'esame in prima lettura il suo gruppo ha già manifestato contrarietà ad un'estensione eccessiva delle misure, che andrebbero invece riservate ai soggetti effettivamente bisognosi di un'attività di reinserimento, anche grazie al contatto diretto con la natura e con le attività agricole. Esprime, pertanto, un giudizio critico sull'ulteriore allargamento previsto dal testo approvato dal Senato, ribadendo l'opportunità di prendere in considerazione esclusivamente gli imprenditori agricoli, e non le cooperative sociali, e l'esigenza di forme appropriate di controllo per evitare abusi.

Donata LENZI (PD) osserva che i problemi posti dalla nuova normativa europea, che prevede un'ampia casistica di lavoratori svantaggiati, si ripropongono costantemente nel corso dell'esame di diversi provvedimenti legislativi che interessano la Commissione affari sociali. Ritiene, per-

tanto, necessario un approfondimento del tema, reputando opportuno l'inserimento nel parere di un'osservazione in tal senso, al fine di assicurare maggiore efficacia alle misure proposte.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.10.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 23 luglio 2015. — Presidenza della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.10.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

5-06119 Burtone: Chiusura entro la fine del 2015 di alcuni punti nascita della regione Sicilia.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto delle risposta che, a suo avviso, apre un varco per una possibile proroga della deroga, invitando ad una ripresa del dialogo con la regione Sicilia e a tenere conto dei sopravvenuti problemi di carattere logistico. Nel riconoscere la validità dell'indicazione dell'OMS circa la necessità di un numero minimo di parti nei centri

nascita, osserva che alcune strutture, come ad esempio quelle di Bronte e Mussomeli, non sono state poste in grado di raggiungere tale obiettivo in ragione delle carenze delle risorse loro assegnate. In conclusione, richiama il tema, oggetto di una precedente interrogazione, dell'esigenza di potenziare in Sicilia le unità di terapia intensiva neonatale per poter affrontare le emergenze.

5-06120 Grillo: Verifiche sui componenti della Commissione tecnico scientifica e del Comitato rimborsi e prezzi dell'AIFA.

Giulia GRILLO (M5S), rinuncia all'illustrazione dell'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, si dichiara sorpresa della risposta che giudica imprecisa, rilevando peraltro che essa si limita a riportare il contenuto della delibera dell'AIFA n. 7 del 2015 sui conflitti di interesse, ampiamente disponibile *on-line*, omettendo i riferimenti alla deli-

bera della stessa Agenzia n. 7 del 2014, sul funzionamento della Commissione tecnico scientifica e del Comitato rimborsi e prezzi. Evidenzia che tale ultimo provvedimento reca, all'articolo 13, misure troppo blande proprio in materia di conflitto di interessi. Sollecita pertanto il Ministero della salute a svolgere un'efficace azione di vigilanza e favorire una revisione dell'attuale disciplina per renderla più efficace.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.35.

AVVERTENZA

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

INDAGINE CONOSCITIVA

Indagine conoscitiva sulle malattie rare.

ALLEGATO 1

Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale per il rafforzamento delle garanzie difensive e la durata ragionevole dei processi e per un maggiore contrasto del fenomeno corruttivo, oltre che all'ordinamento penitenziario per l'effettività rieducativa della pena. C. 2798 Governo ed abb.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, per le parti competenza, il disegno di legge C. 2798 e abb.: Modifiche al codice penale e al codice di procedura penale per il rafforzamento delle garanzie difensive e la durata ragionevole dei processi e per un maggiore contrasto del fenomeno corruttivo, oltre che all'ordinamento penitenziario per l'effettività rieducativa della pena;

evidenziato, in particolare, come l'articolo 26 del provvedimento in oggetto proponga, seppur in forma di principi e criteri direttivi nell'ambito di una delega, un vero e proprio programma di politiche sociali inerenti il mondo carcerario, che si ritiene di particolare rilievo e interesse per la Commissione affari sociali,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

5-06119 Burtone: Chiusura entro la fine del 2015 di alcuni punti nascita della regione Sicilia.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riguardo alla questione in esame, in via preliminare, fornisco le informazioni acquisite dalla regione Sicilia, che nella giornata di ieri ha comunicato quanto segue.

«In data 13/3/2015 l'Assessorato ha rappresentato al Ministero della Salute, in riscontro alla nota dello stesso Ministero del 2/3/2015, ed in particolare al punto 2.b che indica: "Laddove si intendano mantenere in funzione, a causa di particolari condizioni orografiche, punti nascita con numero di parti inferiore a 500 per anno, deve essere formulata una proposta da sottoporre alla verifica e al preventivo parere del Ministero della Salute da attuarsi entro il 30/4/2015" – quanto segue:

con provvedimento n. 46 del 14/1/15 recante "Riqualificazione e rifunionalizzazione della rete ospedaliera territoriale della Regione Siciliana", si è proceduto – tra l'altro – alla riorganizzazione di tutti i punti nascita della Sicilia secondo le direttive impartite da codesto Ministero della Salute, con particolare riferimento alla qualificazione degli stessi sulla base dei requisiti minimi e del necessario contenimento della spesa;

con l'adozione del Piano di ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle piccole isole ed in località disagiate, già in possesso di codesto Ministero, sono state rappresentate le peculiari esigenze sanitarie vitali delle popolazioni ivi residenti che, per le immutabili condizioni orografiche ad alta difficoltà di accesso, necessitano della presenza – in deroga – di punti nascita.

In ragione di quanto sopra, è stata chiesta la deroga alla chiusura dei punti nascita di seguito riportati, la cui assistenza sanitaria viene allo stato attuale garantita dalle rispettive strutture sanitarie sia di parte pubblica che privata accreditata:

pp.oo. di Mussomeli (CL), Bronte (CT), Nicosia (EN), Lipari e Mistretta (ME), Corleone e Petralia (PA) e Pantelleria (TP);

Casa di cura di Santo Stefano di Quisquina (AG) ».

Seconda richiesta di proroga Punti nascita:

in data 23/4/2015, l'Assessorato ha comunicato, al medesimo Ministero, quanto rappresentato rispettivamente dal Comitato dei sindaci del comprensorio di Cefalù (Cefalù, Pollina, Castelbuono, Isnello, Collesano, San Mauro Castelverde, Campofelice di Roccella, Lascari e Gratteri) e dal Direttore Generale dell'ASP di Agrigento, relativamente alle problematiche connesse alla disattivazione dei punti nascita dei PP.OO. di Cefalù e Licata, così come prevista dalla relativa rete regionale.

Al riguardo, è stato rappresentato, che si stava concedendo una proroga temporale, sul termine di dismissione degli stessi, a causa degli oggettivi – allo stato attuale – insuperabili disagi di viabilità che rendono difficili i collegamenti con il territorio e che potrebbero comportare inadeguatezza dell'assistenza sanitaria.

Da parte sua, il Ministero della Salute, in data 21/5/2015, ha segnalato alla re-

gione siciliana che erano state impartite prescrizioni, alla luce dell'ispezione seguita al decesso di una neonata verificatosi nella provincia di Catania il 12 febbraio 2015 e di altri eventi avversi che hanno riguardato il percorso materno infantile e, che hanno rivelato diverse criticità più volte evidenziate, tra l'altro, nel contesto delle verifiche del Comitato LEA. Le suddette prescrizioni hanno riguardato la riorganizzazione dei Punti nascita, con particolare riferimento a quelli con volumi di attività inferiori a 500 parti/anno, per i quali la regione siciliana ha presentato, entro i tempi previsti (30 aprile 2015), richiesta di deroga, da sottoporre al vaglio preventivo del Ministero della salute. Tuttavia, le interlocuzioni avvenute tra Ministero e Assessorato hanno, comunque, portato alla definizione ed alla condivisione della chiusura dei Punti nascita di Mussomeli (CL), Bronte (CT), Lipari (ME), Mistretta (ME), peraltro già chiuso, Petra-

lia Sottana (PA), S. Stefano di Quisquina (AG), Licata (AG).

Per tali Punti nascita, la regione ha dichiarato che sono state attivate (dal 30/06/2015) le procedure finalizzate alla loro chiusura e che le stesse si concluderanno entro il 31/12/2015.

Sulla base delle indicazioni fornite non si ravvisa in questo momento la necessità di modifiche su quanto concordato congiuntamente tra il Ministero l'Assessorato per la Salute della Regione.

Sarà comunque cura del Ministero mettere in atto ogni azione di monitoraggio e verifica di quanto indicato per assicurare che l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza sia conforme a quanto previsto dall'articolo 32 della Costituzione, con ulteriori accertamenti che si potranno fare insieme alla regione confermando il metodo della collaborazione da parte del Ministero.

ALLEGATO 3

5-06120 Grillo: Verifiche sui componenti della Commissione tecnico scientifica e del Comitato rimborsi e prezzi dell'AIFA.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riguardo alla questione in esame, l'AIFA ha segnalato che si è dotata, già a partire dal 2012, di un regolamento per la gestione dei conflitti di interesse di tutti coloro che lavorano o collaborano con l'Agenzia stessa, inclusi i componenti degli organi decisionali, di controllo e consultivi, al fine di assicurarne il massimo livello di imparzialità.

Il nuovo Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'AIFA, è stato approvato il 25 marzo 2015.

Il nuovo Regolamento, come il precedente, recepisce gli orientamenti più attuali espressi in ambito europeo e internazionale, per quanto riguarda i possibili conflitti attribuiti ai membri dei comitati o agli esperti nell'ambito della valutazione regolatoria dei farmaci.

In particolare, sia la normativa EMA che il Regolamento AIFA contengono disposizioni per contemperare due interessi potenzialmente confliggenti: da un lato, preservare l'imparzialità e l'indipendenza di giudizio, dall'altro, assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche.

I requisiti previsti dal Regolamento AIFA comportano « paletti » più stretti per i componenti degli organi decisionali e di controllo (Consiglio di Amministrazione, Collegio dei Revisori dei Conti e Organismo Indipendente di Valutazione), rispetto agli organi consultivi (Commissione Tecnico Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso).

Il Regolamento stabilisce tre macrolivelli di rischio (ordinati dal maggiore al minore): « interessi diretti dichiarati » (livello 3), « interessi indiretti dichiarati »

(livello 2) e « nessun interesse dichiarato » (livello 1), attribuiti in seguito alla valutazione delle dichiarazioni di interessi presentate con cadenza annuale.

L'intervallo di tempo preso considerato per la valutazione dei conflitti, ha inizio dal coinvolgimento all'interno delle attività dell'AIFA e si estende fino ai 3 anni precedenti, ma in ogni caso si possono volontariamente dichiarare eventuali interessi risalenti a 5 anni prima.

Per quanto riguarda il livello 3, quello contraddistinto dal rischio più alto, la nuova versione del Regolamento introduce tre diverse categorie di soggetti.

La prima ricomprende i soggetti che hanno ricoperto un ruolo da « leader » in un precedente impiego nell'industria farmaceutica; stabilendo il divieto illimitato di coinvolgimento nelle attività dell'AIFA sulla totalità dei farmaci commercializzati dall'azienda in questione o su un prodotto specifico.

La seconda categoria riguarda coloro che hanno dichiarato di possedere interessi finanziari, o familiari, o di aver ricevuto fondi o sovvenzioni da un'azienda; in questo caso gli interessi decadono dopo 3 anni, periodo al termine del quale è possibile essere coinvolti nell'attività dell'Agenzia.

La terza categoria comprende interessi dichiarati che non rientrino nelle due fattispecie precedenti; in questo caso il livello di coinvolgimento viene valutato volta per volta.

Per quanto riguarda, in particolare, le nomine delle nuove Commissioni, l'Agenzia, a breve interverrà il decreto del Ministro della salute, che individua i nuovi

componenti designati, ai sensi dell'articolo 19 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dell'articolo 3 del decreto ministeriale 29 marzo 2012, n. 53.

L'Agenzia al momento della formalizzazione della nomina dei componenti invierà agli stessi il proprio Regolamento sul Conflitto di interessi, unitamente al modulo che tutti i componenti sono tenuti a compilare e sottoscrivere, con la relativa assunzione di responsabilità, al fine di valutare la mancanza di ragioni di conflitto di interesse in relazione all'incarico ricevuto.

Il modulo così compilato verrà valutato, ai sensi degli articoli 10, 14 e 15 del Regolamento stesso, dall'apposito Comitato istituito all'interno dell'Agenzia, che potrà anche chiedere chiarimenti, ovvero avviare accertamenti o approfondimenti.

Nell'ipotesi in cui venga ravvisata la presenza di conflitti di interessi di livello elevato, tali da non permettere un imparziale esercizio delle funzioni attribuite, l'Agenzia procederà a rappresentare tali criticità al Ministero della salute, per l'adozione dei provvedimenti ritenuti opportuni.