

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	163
SEDE CONSULTIVA:	
Disposizioni per la protezione degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità nell'interesse pubblico. C. 3365 Businarolo e abb. (Parere alle Commissioni riunite II e XI) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Nulla osta</i> ) .....	164
ALLEGATO 1 ( <i>Proposta approvata dalla Commissione</i> ) .....	175
ATTI DEL GOVERNO:	
Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. Atto n. 212 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole con condizione e osservazione</i> ) .....	164
ALLEGATO 2 ( <i>Proposta di parere del Relatore</i> ) .....	176
ALLEGATO 3 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	177
SEDE REFERENTE:	
Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	166
ALLEGATO 4 ( <i>Subemendamenti a proposte emendative del Relatore</i> ) .....	178
ALLEGATO 5 ( <i>Emendamenti e subemendamenti approvati</i> ) .....	185
Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori. C. 3115 Baroni ( <i>Esame e rinvio – Abbinamento del progetto di legge C. 913 Biondelli</i> ) .....	168
AUDIZIONI INFORMALI:	
Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della discussione della risoluzione 7-00792 D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni .....	174
COMITATO RISTRETTO:	
Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale. C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3274 Nicchi, C. 3248 Mantero e C. 3191 Causin .....	174

#### UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 19 novembre 2015.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 8.50 alle 9.05.

#### SEDE CONSULTIVA

Giovedì 19 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

**La seduta comincia alle 14.**

**Disposizioni per la protezione degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità nell'interesse pubblico. C. 3365 Businarolo e abb.**

(Parere alle Commissioni riunite II e XI).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Nulla osta).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 18 novembre 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che la Commissione è oggi convocata, in sede consultiva, per esprimere il parere alle Commissioni riunite II e XI, sul nuovo testo della proposta di legge C. 3365 Businarolo, recante « Disposizioni per la protezione degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità nell'interesse pubblico ». Ricorda che nella seduta di ieri il relatore ha svolto la relazione.

Dà, quindi, la parola al deputato Capone per l'illustrazione della proposta di parere da lui predisposta.

Salvatore CAPONE (PD), *relatore*, formula una proposta di nulla osta (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta formulata dal relatore.

**La seduta termina alle 14.05.**

#### ATTI DEL GOVERNO

*Giovedì 19 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.05.**

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco**

**e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.**

**Atto n. 212.**

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 18 novembre 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta di martedì 17 novembre la relatrice, deputata Amato, ha presentato una proposta di parere favorevole, con una condizione e un'osservazione, e che il gruppo MoVimento 5 Stelle ha presentato una proposta alternativa di parere, con condizioni e osservazioni, che verrà posta in votazione solo ove fosse respinta la proposta di parere formulata dalla relatrice.

Comunica altresì che la V Commissione (Bilancio) non ha ancora espresso i rilievi di ordine finanziario di propria competenza, il cui termine è scaduto il 3 novembre scorso. Considerato che non risulta opportuno rinviare ulteriormente l'espressione del parere da parte della XII Commissione, il cui termine scade il 23 novembre 2015, avverte che, nella seduta di ieri, a seguito delle richieste avanzate dalle deputate Lenzi e Colonnese, si è convenuto di procedere comunque alla deliberazione del parere.

Maria AMATO (PD), *relatrice*, illustra una riformulazione del parere proposto nella seduta precedente, recante un'integrazione che fa salvi gli eventuali rilievi della V Commissione (*vedi allegato 2*).

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sulla riformulazione della proposta di parere.

Vega COLONNESE (M5S), pur giudicando positivamente il fatto che il parere proposto dalla relatrice includa la previsione del mantenimento del contrassegno

di Stato per la legittimazione della circolazione dei tabacchi lavorati, ricorda che il proprio gruppo ha presentato una proposta di parere più articolata e stringente. Nel rilevare che il parere espresso dalla Commissione XIV ha tenuto conto dei rilievi avanzati dal suo gruppo, auspica che ciò possa accadere anche per il parere che dovrà esprimere la V Commissione.

Preannuncia, in conclusione, il voto di astensione del suo gruppo sulla proposta di parere della relatrice.

Gero GRASSI (PD), dando atto dell'equilibrio mostrato dalla relatrice nella redazione della proposta di parere, ritiene che in esso vada inserita una precisazione circa il divieto di pubblicità per i prodotti del tabacco di nuova generazione.

Andrea CECCONI (M5S), richiamandosi all'intervento del collega Grassi, rileva che sarebbe auspicabile trasformare in condizione l'osservazione relativa ai prodotti del tabacco di nuova generazione. Ricorda che la direttiva disciplina con un unico articolo tali prodotti e le sigarette elettroniche, mentre lo schema di decreto in esame prevede due distinti articoli, favorendo di fatto i prodotti del tabacco di nuova generazione con una normativa meno stringente e facendo così, di fatto, un regalo alla Philips Morris, che detiene il monopolio di tali prodotti. Sottolinea che ciò appare meno giustificabile in ragione del fatto che le sigarette elettroniche non contengono tabacco, a differenza dei prodotti di nuova generazione. Ritiene, quindi, che la XII Commissione, al fine di tutelare la salute di tutti i cittadini, ed in particolare dei minori, debba richiedere un divieto di pubblicità generalizzato per tutti questi prodotti.

Maria AMATO (PD), *relatrice*, riformula la proposta parere, nel senso di accogliere la richiesta volta a vietare che nella pubblicità dei prodotti del tabacco di nuova generazione si faccia un riferimento al loro « non rischio », così come la medesima proposta prevede già per il loro confezionamento (*vedi allegato 3*).

Reputa in ogni caso preferibile mantenere il rilievo come osservazione, osservando che i prodotti diversi dal tabacco da fumo sono spesso utilizzati in positivo nei percorsi per uscire dalla dipendenza. Sottolinea che in ogni caso lo Stato deve indicare chiaramente quali sono i danni provocati dal fumo, invitare alla prudenza e cercare di dissuadere i fumatori senza però stabilire cosa sia il bene o il male.

Paola BINETTI (AP) propone di inserire nel parere un rilievo in relazione alla mancanza di trasparenza nell'indicazione degli ingredienti dei prodotti da fumo.

Maria AMATO (PD), *relatrice*, segnala che il tema sollevato dalla collega Binetti è ampiamente disciplinato sia dalla direttiva europea sia dallo schema di decreto in esame, anche in ragione del fatto che è ormai accertato che un importante fattore di dipendenza è rappresentato dai prodotti additivi.

Andrea CECCONI (M5S), pur manifestando apprezzamento per l'integrazione proposta dalla relatrice, insiste sull'opportunità di prevedere un divieto generalizzato di pubblicità anche per i prodotti del tabacco di nuova generazione, evitando così di agevolare una singola impresa, peraltro già dominante nel settore. Ribadisce, quindi, il voto di astensione del proprio gruppo sulla proposta di parere della relatrice.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice, come da ultimo riformulata.

**La seduta termina alle 14.30.**

#### SEDE REFERENTE

*Giovedì 19 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI indi del vicepresidente Marco RONDINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.30.**

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.**

Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 18 novembre 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella giornata di ieri, alle ore 15, è scaduto il termine per la presentazione di subemendamenti all'emendamento 10.50 del relatore, con riferimento al quale sono stati presentati 15 subemendamenti (*vedi allegato 4*).

Avverte, inoltre, che alle ore 12.30 di oggi è scaduto il termine per la presentazione di subemendamenti all'emendamento 9.50 del relatore, in relazione al quale è stato presentato un subemendamento (*vedi allegato 4*).

Invita, quindi, il relatore e il rappresentante del Governo ad esprimere i rispettivi pareri sul subemendamento riferito all'emendamento 9.50 del relatore.

Federico GELLI (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sul subemendamento Fucci 0.9.50.1, purché sia riformulato nei seguenti termini: « Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo l'entrata in vigore della presente legge ». Raccomanda altresì l'approvazione del proprio emendamento 9.50.

Francesco Paolo SISTO (FI-PDL) manifesta perplessità sul contenuto della riformulazione del subemendamento Fucci 0.9.50.1, ritenendo costituzionalmente dubbia e inopportuna una discriminazione temporale tra i diversi soggetti danneggiati.

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PDL) accetta la riformulazione proposta dal relatore del proprio subemendamento 0.9.50.1, rilevando comunque che l'emen-

damento 9.50 del relatore si discosta fortemente dall'articolo 9 del testo base.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sulla nuova formulazione del subemendamento Fucci 0.9.50.1 e sull'emendamento 9.50 del relatore.

La Commissione, con distinte votazioni, approva il subemendamento Fucci 0.9.50.1 (*Nuova formulazione*) e l'emendamento 9.50 del relatore, nel testo risultante dal subemendamento approvato (*vedi allegato 5*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento 9.50 del relatore, risultano preclusi tutti gli altri emendamenti riferiti all'articolo 9 e che l'articolo aggiuntivo Fucci 9.01 è stato ritirato. Invita, quindi, il relatore e il Governo ad esprimere i pareri di rispettiva competenza sui subemendamenti riferiti all'emendamento 10.50 del relatore.

Federico GELLI (PD), *relatore*, raccomandando l'approvazione del proprio emendamento 10.50 ed esprime parere favorevole sui subemendamenti Lenzi 0.10.50.13, Sisto 0.10.50.9, Fucci 0.10.50.8 e Sisto 0.10.50.10. Esprime, altresì, parere favorevole sul subemendamento Fucci 0.10.50.6, riformulandolo nel senso di mantenere solo la seconda delle modifiche proposte ovvero all'aggiunta delle parole: « che abbia specifica e pratica conoscenza » dopo la parola: « specialista ». Invita al ritiro i presentatori dei restanti subemendamenti riferiti al proprio emendamento 10.50, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario. In relazione al subemendamento Calabrò 0.10.50.14, dichiara di comprenderne la *ratio*, pur rilevando che non appare convincente la formulazione proposta, che rischia di aumentare la discrezionalità dei giudici. Quanto al subemendamento Colletti 0.10.50.5, sottolinea che l'invito al ritiro è accompagnato da un impegno politico ad affrontare il tema sollevato, che

presenta una indubbia complessità giuridica, in una fase successiva nell'esame del provvedimento.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sull'emendamento 10.50 del relatore e parere conforme a quello del relatore sui relativi subemendamenti.

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PDL) ritira il subemendamento a sua prima firma 0.10.50.15 ed accetta la riformulazione del subemendamento a sua prima firma 0.10.50.6.

Andrea COLLETTI (M5S) chiede chiarimenti sulla portata emendativa del subemendamento Fucci 0.10.50.6.

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PDL) chiarisce che in molti casi appare necessaria una concreta esperienza rispetto a determinati settori della sanità oltre alla specializzazione conseguita.

Andrea COLLETTI (M5S) manifesta perplessità sulla concreta applicazione di quanto previsto dal subemendamento Fucci 0.10.50.6.

Francesco Paolo SISTO (FI-PDL) condivide il contenuto del subemendamento Fucci 0.10.50.6, osservando che non si intende introdurre un vincolo stringente, bensì offrire un ulteriore criterio di scelta all'autorità giudiziaria.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, a seguito della riformulazione, il subemendamento Fucci 0.10.50.6 sarà votato dopo il subemendamento Lenzi 0.10.50.13.

Andrea COLLETTI (M5S), intervenendo sul subemendamento Lenzi 0.10.50.13, valuta positivamente la sostituzione della parola « soluzione » con « valutazione », esprimendo però alcuni dubbi sulla successiva locuzione indicata nella proposta emendativa.

Francesco Paolo SISTO (FI-PDL) esprime il proprio apprezzamento per il subemendamento Lenzi 0.10.50.13, rilevando che attraverso la sua approvazione si eviterebbe un indiretto e non corretto richiamo all'articolo 2236 del codice civile.

Donata LENZI (PD) segnala di avere presentato il proprio subemendamento 0.10.50.13 anche per individuare un punto di equilibrio tra l'emendamento 10.50 del relatore e quanto previsto dall'articolo 10 del testo unificato adottato dalla Commissione.

La Commissione, con distinte votazioni, approva i subemendamenti Lenzi 0.10.50.13 e Fucci 0.10.50.6 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 5*).

Andrea COLLETTI (M5S) insiste per la votazione del subemendamento a sua prima firma 0.10.50.1, ritirando i subemendamenti a sua prima firma 0.10.50.2 e 0.10.50.3.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge il subemendamento Colletti 0.10.50.1 ed approva il subemendamento Sisto 0.10.50.9 (*vedi allegato 5*).

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PDL) ritira il subemendamento a sua prima firma 0.10.50.7.

La Commissione approva il subemendamento Fucci 0.10.50.8 (*vedi allegato 5*).

Andrea COLLETTI (M5S) insiste per la votazione del subemendamento a sua prima firma 0.10.50.4, ritenendo preferibile una soppressione più ampia di quella prevista dal subemendamento Sisto 0.10.50.10, sul quale il relatore ha espresso parere favorevole.

Francesco Paolo SISTO (FI-PDL) ritira i propri subemendamenti 0.10.50.12 e 0.10.50.11, alla luce del parere favorevole espresso dal relatore sul suo subemendamento 0.10.50.10.



La Commissione, con distinte votazioni, respinge il subemendamento Colletti 0.10.50.4 ed approva il subemendamento Sisto 0.10.50.10 (*vedi allegato 5*).

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PDL) sottoscrive il subemendamento Calabrò 0.10.50.14 e lo ritira.

Andrea COLLETTI (M5S) insiste per la votazione del subemendamento a sua prima firma 0.10.50.5.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge il subemendamento Colletti 0.10.50.5 ed approva l'emendamento 10.50 del relatore nel testo risultante dai subemendamenti approvati (*vedi allegato 5*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento 10.50 del relatore, risultano preclusi tutti gli altri emendamenti riferiti all'articolo 10 e che si procederà, quindi, alla votazione dell'articolo aggiuntivo Schullian 10.01, essendo stato ritirati gli articoli aggiuntivi Fucci 10.04 e Calabrò 10.05.

Federico GELLI (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sull'articolo aggiuntivo Schullian 10.01.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere conforme a quello del relatore.

La Commissione approva l'articolo aggiuntivo Schullian 10.01 (*vedi allegato 5*).

Marco RONDINI, *presidente*, ricorda che restano da esaminare due emendamenti accantonati riferiti all'articolo 2, rispetto ai quali il relatore si era riservato di presentare una proposta di riformulazione.

Federico GELLI (PD), *relatore*, propone una riformulazione degli emendamenti Lenzi 2.21 e Fucci 2.11, che consiste nell'aggiungere, alla fine della lettera a) del

comma 2 dell'articolo 2, le seguenti parole: « ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, espletati in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale ».

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sulla riformulazione proposta dal relatore sugli emendamenti Lenzi 2.21 e Fucci 2.11.

Donata LENZI (PD) accetta la riformulazione del proprio emendamento 2.21, proposta dal relatore.

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PDL) accetta la riformulazione del proprio emendamento 2.11, proposta dal relatore.

La Commissione approva gli identici emendamenti Lenzi 2.21 (*Nuova formulazione*) e Fucci 2.11 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 5*).

Marco RONDINI, *presidente*, avverte che, essendosi concluso l'esame degli emendamenti presentati, il testo unificato risultante dagli emendamenti approvati verrà trasmesso alle Commissioni competenti in sede consultiva per l'espressione del parere.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

#### **Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori.**

##### **C. 3115 Baroni.**

*(Esame e rinvio – Abbinamento del progetto di legge C. 913 Biondelli).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Marco RONDINI, *presidente*, ricorda che la Commissione inizia oggi l'esame, in sede referente, della proposta di legge C. 3115 Baroni, recante « Istituzione e disci-

plina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori ».

Avverte che è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, la proposta di legge C. 913 d'iniziativa della deputata Biondelli ed altri, recante « Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario ».

Poiché la suddetta proposta di legge verte su materia analoga a quella della proposta di legge in esame, ne propone l'abbinamento.

La Commissione concorda.

Marco RONDINI, *presidente*, dà, quindi, la parola al relatore, on. Baroni, per lo svolgimento della relazione sulla suddetta proposta di legge.

Massimo Enrico BARONI (M5S), *relatore*, sottolinea che il Piano oncologico nazionale 2011-2013 i registri dei tumori, oltre a descrivere il fenomeno neoplastico nelle sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza e mortalità, sono uno strumento indispensabile per l'organizzazione e la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o popolazioni ad alto rischio e per indicare in modo dinamico quali aree della prevenzione primaria vanno rafforzate. Questo è anche lo scopo precipuo della presente proposta di legge, la quale intende riempire un vuoto normativo non più sostenibile in un Paese che si ritiene civile, soprattutto dal punto di vista della sanità pubblica.

Nonostante la mortalità sia in riduzione e la sopravvivenza in aumento, le malattie oncologiche si confermano un fenomeno estremamente rilevante, con una importantissima domanda di assistenza per il nostro Sistema Sanitario, resa ancora maggiore dall'invecchiamento della popolazione italiana, che contribuisce a rendere più consistente il *burden* di malattia tumorale.

La necessità di affrontare i problemi connessi all'oncologia, dalla prevenzione (universale, secondaria e terziaria) passando poi alla continuità di cura in fase

diagnostica e terapeutica così come all'assistenza domiciliare e alle cure palliative, ha reso evidente la necessità di predisporre un Piano oncologico nazionale, in grado di offrire *standard* diagnostici e terapeutici sempre più elevati, riducendo il divario esistente fra le diverse aree del Paese, e intervenendo nel contenimento della spesa sanitaria grazie ad una sempre maggiore razionalizzazione delle risorse. L'Intesa del 10 febbraio 2011 « Documento Tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro per gli anni 2011-2013 » ha quindi stabilito l'impegno a costituire gruppi di lavoro misti, composti da rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni, al fine di definire delle linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche, un documento di indirizzo dell'uso delle risorse e un documento metodologico *Health Technology Assessment*.

L'Intesa del 30 ottobre 2014 « Documento tecnico di indirizzo per ridurre il *burden* del cancro – Anni 2014 2016 » conferma l'importanza del processo di pianificazione nazionale per l'oncologia e il rafforzamento dell'azione delle Regioni e del Ministero di cui all'Intesa del 2011. Il documento esplicita la cornice teorica di riferimento, le priorità condivise, gli obiettivi comuni e proroga al 31 dicembre 2016 la validità del « Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro anni 2011-2013 » e prevede, in particolare, il recepimento dei tre documenti, prodotti su mandato della stessa Intesa del 10 febbraio 2011, da Gruppi di lavoro istituiti dal Ministero con esperti e rappresentanti del coordinamento delle Regioni e Province Autonome: Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali; Buon uso delle risorse in oncologia; *Health technology assessment* e oncologia.

Il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, approvato con Intesa il 13 novembre 2014 in sede di Conferenza Stato-Regioni, ha sottolineato l'importanza, per quanto concerne la prevenzione oncologica, delle tre aree di interesse fissate dal « Documento Pianificazione nazionale per l'oncologia – Piano nazionale

per la prevenzione tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro – Anni 2011-2013 ». Inoltre, il Piano riconosce l'importanza fondamentale della genesi e fruizione della conoscenza e pertanto riconosce la messa a regime di registri e sorveglianze come elementi infrastrutturali indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di salute. Alla completa attuazione del Piano, come già previsto dal Patto per la salute 2014-2016, le Regioni e Province autonome, per gli anni 2014-2018, hanno destinato 200 milioni di euro, oltre alle risorse previste dagli accordi per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Inoltre, il Patto della salute stabilisce, all'articolo 17, che il cinque per mille della quota vincolata per il Piano nazionale della prevenzione, venga destinato a una linea progettuale per lo svolgimento di attività di supporto al Piano stesso da parte dei *network* regionali dell'Osservatorio nazionale *screening*, dell'Evidence-based prevention e dell'Associazione italiana registri tumori (Airtum).

In Italia, i Registri Tumori (RT) sono nati su base volontaristica per iniziative spontanee di singoli clinici, epidemiologi, patologi o operatori della sanità pubblica che hanno inizialmente portato alla costituzione di nuclei di sorveglianza di dimensioni medio-piccole. Il registro dei tumori infantili del Piemonte è stato il primo registro ad essere costituito nel 1967; successivamente sono sorti i registri di Varese e Parma nel 1976. La loro attività ha ampiamente dimostrato l'utilità di un sistema di sorveglianza della malattia oncologica. Infatti, i Registri Tumori raccolgono, valutano, organizzano e archiviano in modo continuativo e sistematico le informazioni più importanti su tutti i casi di neoplasia e le relative variazioni territoriali e temporali attraverso misure di incidenza, sopravvivenza per le diverse neoplasie e mortalità, fornendo così un indicatore fondamentale della qualità dei servizi diagnostici e terapeutici nei diversi territori. Inoltre, fornendo dati di prevalenza a livello locale e stime di prevalenza a livello nazionale, i Registri Tumori sono strumenti indispensabili per l'organizza-

zione e la valutazione dell'efficacia degli interventi di prevenzione primaria in aree o popolazione ad alto rischio e per indicare in modo dinamico quali aree della prevenzione primaria rafforzare.

Nel 2010 i Registri Tumori presenti in Italia erano 29 e coprivano il 35 per cento della popolazione italiana. Oggi i registri accreditati sono 40, con una copertura del 51 per cento del territorio (altri 2 sono in fase di accreditamento e altri 18 hanno iniziato le attività, per raggiungere una copertura al 70 per cento della popolazione residente in Italia). La percentuale di popolazione coperta è massima nel Nord-Est (69 per cento) e Nord-Ovest (55 per cento), intermedia al Sud (40 per cento) e minima al Centro (26 per cento). Le informazioni raccolte dai Registri Tumori includono dati anagrafici e sanitari essenziali per lo studio dei percorsi diagnostico-terapeutici, la ricerca sulle cause del cancro, per la valutazione dei trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. Tutti i Registri Tumori italiani aderiscono all'Associazione Italiana Registri Tumori – AIR-TUM, che centralizza le AIRTUM conserva i dati di tutti i registri tumori accreditati, che hanno dimostrato di seguire procedure che soddisfino gli *standard* qualitativi richiesti a livello internazionale. Da sempre la Rete dei registri beneficia del sostegno del Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CCM) del Ministero della salute.

Tutti i registri europei sono organizzati in una rete: *European Network of Cancer Registries* (ENCR). A livello internazionale, i Registri Tumori sono consociati nell'*International Association of Cancer Registries* (IACR). Entrambe le reti afferiscono all'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso l'*International Agency for Research on Cancer* (IARC). I dati dei Registri tumori dell'AIRTUM sono raccolti e custoditi in una Banca dati Nazionale disponibile per attività di ricerca e programmazione, organizzati secondo un protocollo comune (IARC-IACR-ENCR) e consultabili attraverso il portale ITACAN del



sito AIRTUM. La condivisione delle procedure di registrazione e il controllo rigoroso della qualità dei dati dei registri italiani da parte di AIRTUM sono un elemento fondamentale per la confrontabilità, e quindi per lo studio delle differenze geografiche della malattia oncologica. La garanzia sulla qualità dei dati permette una attiva collaborazione con l'*European Network of Cancer Registries* (ENCR) e l'*International Association of Cancer Registries* (IACR). I dati dei registri accreditati vengono utilizzati per le pubblicazioni della IACR, contribuendo a fornire i dati di incidenza a livello mondiale.

Per la ricostruzione del complesso quadro normativo relativo alla materia rinvia alla corposa documentazione prodotta dagli uffici.

Il disegno di legge in esame si compone di 10 articoli. Obiettivo del provvedimento è quello di istituire un Registro nazionale dei tumori, al fine di acquisire la conoscenza dei rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi. Il risultato atteso è una mappatura del territorio nazionale riguardo l'andamento dei tumori, i tempi di sopravvivenza, l'indice di mortalità e l'aumento o la diminuzione di una determinata patologia oncologica rispetto agli anni precedenti, tenendo conto che si prevede l'obbligo di istituire un archivio contenente i dati relativi alla diagnosi e alla cura dei tumori. Tale mappatura dovrebbe rendere possibile l'effettuazione di studi epidemiologici di *routine* dei territori e insediamenti esposti a rischio di inquinamento, quali lo studio « Sentieri » effettuato dal Ministero della salute, dall'ISTAT, dall'AIRTUM e coordinato dall'Istituto superiore di sanità – citato nella Relazione – nella Terra dei fuochi e nel SIN di Taranto.

L'articolo 1 (Principi e finalità) prevede che il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, istituisca con proprio regolamento il Registro nazionale dei tumori, al fine di acquisire la conoscenza dei

rischi per la salute pubblica e di consentire la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari volti alla tutela della collettività dai medesimi rischi. Il Registro nazionale è istituito presso il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità nel rispetto di quanto stabilito in materia dal Codice in materia di protezione dei dati personali (più in particolare articolo 20 del decreto legislativo n. 196 del 2003, che d'ora in poi sarà chiamato « Codice »).

L'articolo 2 (Atti istitutivi) istituisce i registri regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano. I registri regionali sono istituiti dalle regioni e dalle province autonome entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento istitutivo del Registro nazionale. Gli atti istitutivi sono adottati in conformità al parere espresso dal Garante per la protezione dei dati personali (ai sensi dell'articolo 154 Compiti del Garante, comma 1, lettera g), del Codice) anche su schemi tipo (comma 1).

Il comma 2 demanda ad un regolamento del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni, l'individuazione (nel rispetto dei principi degli articoli 22 Principi applicabili al trattamento di dati sensibili e giudiziari e 94 Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario del Codice) di: dati personali trattati nell'ambito del Registro nazionale; operazioni che possono essere eseguite sul Registro nazionale; soggetti che possono avere accesso al Registro nazionale e ai registri regionali; dati che i soggetti autorizzati all'accesso possono conoscere; misure per la custodia e la sicurezza dei dati medesimi; modalità con cui è garantito agli interessati in ogni momento l'esercizio dei diritti previsti dall'articolo 7 Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti del Codice e, in particolare, del diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati che li riguardano.

L'articolo 3 (Attività e compiti) qualifica il Registro nazionale come una struttura che in maniera continuativa e sistematica e mediante l'ausilio di strumenti elettronici raccoglie, organizza ed elabora i dati provenienti dai registri regionali (comma 1). Tali dati devono essere dati personali anagrafici e sanitari di buona qualità e validati scientificamente secondo gli standard qualitativi previsti in sede internazionale dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) dell'Organizzazione mondiale della sanità relativi a casi diagnosticati di neoplasia, anche in età pediatrica, a fini di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nell'ambito della finalità di rilevante interesse pubblico (comma 2).

Le finalità di rilevante interesse pubblico previste dall'articolo 98 del Codice sono, relativamente ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici: *a)* per scopi storici, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato e negli archivi storici degli enti pubblici; *b)* per scopo statistici se effettuati da soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan); *c)* per scopi scientifici. Il comma 3 specifica che il Registro nazionale, nell'ambito dei fini di studio e di ricerca scientifica, tratta i dati personali allo scopo di: *a)* produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza dei tumori; *b)* descrivere il rischio della malattia per sede e per tipo di tumore, per età, per genere e per ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica; *c)* contribuire, attraverso i dati prodotti, alla rilevazione di eventuali differenze nell'accesso alle cure erogate al paziente oncologico in relazione alle condizioni socioeconomiche e all'area geografica di provenienza, anche in riferimento a cause di malattia derivanti da inquinamento ambientale; *d)* effettuare analisi statistico-epidemiologiche dei dati di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*; *e)* fornire un'informazione continua e completa nei confronti della popolazione a livello nazionale e regionale; *f)* monitorare l'efficacia dei programmi di screening oncologici tradizio-

nali e sperimentali attivi e operativi presso le regioni e le province autonome; *g)* sostenere e monitorare gli studi epidemiologici finalizzati all'analisi dell'impatto dell'inquinamento ambientale sull'incidenza della patologia oncologica attraverso uno studio integrato sulle matrici ambientali e umane.

L'articolo 4 (Titolari del trattamento dei dati) individua come titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale il Direttore del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità. Ciascuna regione e provincia autonoma, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento che istituisce il Registro nazionale, nomina il titolare del trattamento dei dati del rispettivo registro regionale. I dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali possono essere trattati esclusivamente da personale appositamente individuato dal titolare del trattamento, in conformità agli articoli 29 e 30 del Codice e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe stabilite dal titolare del trattamento dei dati. Il personale accede ai dati secondo logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno singolarmente. I titolari del trattamento dei dati contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali adottano le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate dagli articoli 31 e seguenti del Codice.

L'articolo 5 (Tipi di dati sensibili) impegna i titolari del trattamento dei dati sensibili contenuti nel Registro nazionale e nei registri regionali a trattare i dati mediante l'utilizzo di codici identificativi in modo da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati, rendendo temporaneamente inintelligibili i dati anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, come previsto dall'articolo 22, co. 6, del Codice.

I titolari del trattamento dei dati sensibili trattano i seguenti dati: *a)* diagnosi di ammissione e dimissione relative a ricoveri

e a prestazioni diagnosticoterapeutiche; *b*) modalità di dimissioni relative ai ricoveri; *c*) anamnesi; *d*) interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche, compresi gli *screening* oncologici; *e*) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti; *f*) diagnosi con indicazione di sede, morfologia, grado di differenziazione, comportamento biologico e fattori prognostici della neoplasia; *g*) tecniche di definizione diagnostica; *h*) data e causa della morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

L'articolo 6 (Fonti dei flussi informativi) indica le fonti prioritarie di flussi informativi in campo sanitario che alimentano il Registro nazionale: le banche dati delle anagrafi degli assistiti delle regioni; l'archivio delle schede di dimissione ospedaliera; il registro nominativo della causa di morte; l'archivio dei referti dei servizi di anatomia patologica; gli archivi ospedalieri delle cartelle cliniche; i registri di esenzione dal ticket per patologia oncologica; le banche dati INPS sulle attività delle commissioni per l'invalidità civile; l'archivio delle prescrizioni appartenenti alla farmaceutica ospedaliera; il sistema informativo dei medici di medicina generale; l'archivio dei referti di radioterapia ospedalieri.

L'articolo 7 (Rapporti di cooperazione dei registri regionali con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta) intende stabilire rapporti di cooperazione tra i medici di medicina generale, prevalentemente in forma associativa, e i pediatri di libera scelta e i registri regionali tumori. Per questo i medici e i pediatri di libera scelta partecipano alle attività dei registri regionali attraverso la trasmissione diretta, privilegiando l'utilizzo di strumenti di comunicazione telematica, delle informazioni sanitarie contenute nelle proprie banche dati riferite ai pazienti affetti da tumore.

L'articolo 8 (Comitato tecnico-scientifico) istituisce il Comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale. Il Comitato è istituito con decreto del Ministro della salute, entro un mese dalla data di en-

trata in vigore del provvedimento in esame. Del Comitato fanno parte: un rappresentante del Ministero della salute; un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare; il direttore del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità; i responsabili dei comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nominati entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge dai rispettivi enti.

I membri del comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale e dei registri regionali restano in carica tre anni, salvo rinnovo. Il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale garantisce standard di qualità e uniformità operativa, di concerto con i comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome e cura: l'elaborazione di un protocollo tecnico di indirizzo che valuta alla fine di ciascun anno di attività l'adeguamento a eventuali indicazioni contenute in nuove linee guida da parte della IARC, una associazione fondata nel 1966 per incoraggiare gli obiettivi e le attività dei vari Registri tumori a livello mondiale; la redazione di un rapporto annuale sui risultati conseguiti, dopo aver assunto i dati da tutti i comitati tecnico-scientifici delle regioni e delle province autonome da inviare alle Commissioni parlamentari competenti; l'elaborazione di programmi di ricerca scientifica, di studio, di formazione e di aggiornamento.

In caso di interruzione dei flussi informativi per un periodo superiore a due mesi, il comitato tecnico-scientifico del Registro nazionale provvede a inviare un sollecito formale al responsabile del comitato tecnico-scientifico della regione o della provincia autonoma che gestisce la fonte del flusso informativo di cui si è interrotta la trasmissione, fissando un termine non superiore a trenta giorni per ripristinare le procedure informatizzate di trasmissione.

L'articolo 9 (Partecipazione delle associazioni all'attività del Registro nazionale) permette alle organizzazioni di volontariato e alle organizzazioni non lucrative di utilità sociale più rappresentative e attive nella tutela della salute umana e della prevenzione oncologica di richiedere l'accesso, fornire o richiedere i dati relativi all'attività del Registro nazionale e dei registri regionali. Le citate organizzazioni possono, altresì, presentare proposte non vincolanti in relazione a iniziative finalizzate allo sviluppo e alla valorizzazione dell'attività del Registro nazionale e dei registri regionali e, qualora tali proposte non siano accolte, alle stesse organizzazioni deve essere data risposta scritta e motivata entro tre mesi dalla data di presentazione della proposta.

L'articolo 10 (Trasferimento dei flussi informativi al Registro nazionale) impegna, dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, i soggetti pubblici e privati che sono in possesso di flussi informativi relativi ai dati individuali, sanitari o amministrativi degli ammalati di tumore a trasmettere i medesimi dati al Registro nazionale e ai registri regionali.

Marco RONDINI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.10.**

#### AUDIZIONI INFORMALI

*Giovedì 19 novembre 2015.*

**Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della discussione della risoluzione 7-00792 D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.10 alle 15.40.

#### COMITATO RISTRETTO

**Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale. C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3274 Nicchi, C. 3248 Mantero e C. 3191 Causin.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15.40 alle 16.30.

## ALLEGATO 1

**Disposizioni per la protezione degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità nell'interesse pubblico. C. 3365 Businarolo e abb.****PROPOSTA APPROVATA DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge C. 3365 Businarolo e abbinate, recante «Disposizioni per la protezione degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità nell'interesse pubblico», come risultante dagli emendamenti approvati;

considerato che nel nuovo testo non compare l'unica disposizione afferente alle competenze della XII Commissione – recata dall'articolo 2, comma 2, lettera e),

della proposta originaria – che, nel definire la nozione di « segnalazione », elencava, a titolo esemplificativo, alcuni dei casi rientranti in tali segnalazioni, tra cui i fatti o le condotte suscettibili di arrecare un danno alla salute o alla sicurezza dei dipendenti,

esprime,

NULLA OSTA

all'ulteriore corso del provvedimento.



## ALLEGATO 2

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212).**

**PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, per le parti di competenza, lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212);

fermi restando gli eventuali rilievi di ordine finanziario della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione);

condiviso l'intento dissuasivo delle misure introdotte per limitare il consumo del tabacco e, di conseguenza, le patologie fumo correlate e l'instaurarsi di fenomeni di dipendenza, con particolare attenzione ai minori;

sottolineata la preoccupazione per i rischi potenziali derivanti dall'autoapprovvigionamento dal *web* delle componenti da fumo per i contenitori di liquido ricaricabili;

auspicata la più ampia compatibilità del decreto legislativo in esame con il Protocollo sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti derivati dal tabacco adottato nel 2013 in attuazione della

convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, la cui conclusione a nome dell'Unione europea è oggetto della proposta di decisione del Consiglio COM(2015) 194 final del 4 maggio 2015, in particolare per quanto riguarda il mantenimento dei contratti di Stato per la legittimazione della circolazione dei tabacchi lavorati,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con la seguente condizione:*

la realizzazione dell'elemento di sicurezza antimanomissione, di cui all'articolo 17, sia affidata ad un soggetto pubblico istituzionalmente deputato alla lotta alla contraffazione;

*e con la seguente osservazione:*

prevedere precauzionalmente che sui prodotti del tabacco di nuova generazione, ancorché senza combustione, non sia autorizzata alcuna scritta che induca alla percezione di minore rischio e che il loro utilizzo sia limitato agli stessi luoghi in cui è consentito l'utilizzo dei prodotti del tabacco da fumo, fino all'esito delle valutazioni del Ministero della salute previste dall'articolo 20.

## ALLEGATO 3

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212).**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, per le parti di competenza, lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212);

fermi restando gli eventuali rilievi di ordine finanziario della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione);

condiviso l'intento dissuasivo delle misure introdotte per limitare il consumo del tabacco e, di conseguenza, le patologie fumo correlate e l'instaurarsi di fenomeni di dipendenza, con particolare attenzione ai minori;

sottolineata la preoccupazione per i rischi potenziali derivanti dall'autoapprovvigionamento dal *web* delle componenti da fumo per i contenitori di liquido ricaricabili;

auspicata la più ampia compatibilità del decreto legislativo in esame con il Protocollo sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti derivati dal tabacco adottato nel 2013 in attuazione della convenzione quadro dell'Organizzazione

mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, la cui conclusione a nome dell'Unione europea è oggetto della proposta di decisione del Consiglio COM(2015) 194 final del 4 maggio 2015, in particolare per quanto riguarda il mantenimento dei contratti di Stato per la legittimazione della circolazione dei tabacchi lavorati,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con la seguente condizione:*

la realizzazione dell'elemento di sicurezza antimanomissione, di cui all'articolo 17, sia affidata ad un soggetto pubblico istituzionalmente deputato alla lotta alla contraffazione;

*e con la seguente osservazione:*

prevedere precauzionalmente che sui prodotti del tabacco di nuova generazione, ancorché senza combustione, non sia autorizzata alcuna scritta che induca alla percezione di minore rischio, né nella pubblicità né nel prodotto, e che il loro utilizzo sia limitato agli stessi luoghi in cui è consentito l'utilizzo dei prodotti del tabacco da fumo, fino all'esito delle valutazioni del Ministero della salute previste dall'articolo 20.

## ALLEGATO 4

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.**

**SUBEMENDAMENTI A PROPOSTE EMENDATIVE DEL RELATORE****EMENDAMENTO 9.50 DEL RELATORE  
E SUBEMENDAMENTI PRESENTATI**

*All'emendamento 9.50 del relatore, apportare le seguenti modificazioni:*

a) *al comma 1, dopo le parole:* da responsabilità sanitaria: *aggiungere le seguenti:* e sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie;

b) *dopo il comma 3, aggiungere il seguente:*

« 3-bis. Al fine di finanziare i danni di cui alla lettera a) del comma 2, il fondo viene alimentato dal contributo delle strutture sanitarie e degli esercenti la professione sanitaria, nella misura determinata dal soggetto gestore del fondo stesso »;

c) *al comma 4, sostituire le parole:* da determinarsi *fino a:* predette assicurazioni *con le seguenti:* nel limite massimo del due per cento del premio imponibile delle predette assicurazioni al fine di finanziare i danni di cui alla lettera b) del comma 2.;

d) *dopo il comma 7, aggiungere i seguenti:*

7-bis. Al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, all'articolo 3, comma 2, lettera a) le parole: « quattro per cento » sono sostituite dalle seguenti: « due per cento »;

7-ter. Il fondo di cui al comma 1 si applica ai sinistri denunciati per la prima volta dopo l'entrata in vigore della presente legge.

**0. 9. 50. 1.** Fucci, Ciraci.

**EMENDAMENTO 10.50 DEL RELATORE  
E SUBEMENDAMENTI PRESENTATI**

*All'emendamento 10.50 del relatore, sostituire il comma 1 con il seguente:*

1. Nei procedimenti civili, penali e contabili aventi ad oggetto la responsabilità medico-sanitaria, quando occorre svolgere indagini o acquisire dati e valutazioni richiedenti specifiche competenze medico-legali e tecnico scientifiche, l'autorità giudiziaria che proceda a consulenza tecnica o perizia, nomina un medico legale e uno o più specialisti con riferimento alle discipline oggetto del processo.

**0. 10. 50. 15.** Fucci, Ciraci.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, sopprimere le parole:* implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà; *dopo la parola:* specialista *aggiungere le seguenti:* che abbia specifica e pratica conoscenza.

**0. 10. 50. 6.** Fucci, Ciraci.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, sostituire le parole:* soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà *con le seguenti:* valutazione di problemi tecnici complessi.

**0. 10. 50. 13.** Lenzi.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, dopo le parole: autorità giudiziaria aggiungere le seguenti: con adeguata motivazione,.*

**0. 10. 50. 1.** Colletti, Baroni, Colonnese, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, dopo le parole: del giudizio aggiungere le seguenti: e della perizia.*

**0. 10. 50. 2.** Colletti, Baroni, Colonnese, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, dopo le parole: oggetto del giudizio inserire le seguenti: senza maggiori oneri per la finanza pubblica.*

**0. 10. 50. 3.** Colletti, Baroni, Colonnese, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 2, primo periodo, dopo le parole: devono essere indicate aggiungere le seguenti: e documentate.*

**0. 10. 50. 9.** Sisto.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 2, secondo periodo, sostituire la parola: professionale con la seguente: clinica.*

**0. 10. 50. 7.** Fucci, Ciraci.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, dopo le parole: decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, aggiungere le seguenti: e gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui*

al regio-decreto 18 dicembre 1941, n. 1368,.

**0. 10. 50. 8.** Fucci, Ciraci.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, sopprimere le parole da: anche con il coinvolgimento fino alla fine del comma.*

**\*0. 10. 50. 4.** Colletti, Baroni, Colonnese, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, sopprimere le parole da: anche con il coinvolgimento fino alla fine del comma.*

**\*0. 10. 50. 12.** Sisto.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, sopprimere le parole: anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.*

**0. 10. 50. 10.** Sisto.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, sopprimere le parole da: tra i quali fino alla fine del comma.*

**0. 10. 50. 11.** Sisto.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole: fermo restando che l'autorità giudiziaria può avvalersi della perizia di uno specialista non iscritto all'albo, la cui consulenza si ritenga necessaria per la particolarità della materia interessata.*

**0. 10. 50. 14.** Calabrò.

*All'emendamento 10.50 del relatore, dopo il comma 3, aggiungere i seguenti:*

4. Al primo comma dell'articolo 192 del codice di procedura civile, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « e con l'avvertimento che costituisce causa di astensione

o di ricusazione l'averne, negli ultimi cinque anni, intrattenuto rapporti personali o professionali con taluna delle parti o con soggetti a essi riferibili. Di tali circostanze il cancelliere deve darne conoscenza alle parti e al giudice a mezzo di posta elettronica certificata e con dichiarazione depositata in cancelleria almeno tre giorni prima dell'udienza di comparizione ».

5. All'articolo 193 del codice di procedura civile è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « L'adempimento della funzione comporta il divieto per il consulente di assumere incarichi professionali per conto di alcuna delle parti nei tre anni successivi al giuramento ».

**0. 10. 50. 5.** Colletti, Baroni, Colonnese, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Lorefice, Mantero.

#### ART. 10.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 10. (*Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria*). – 1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'autorità giudiziaria affida

l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista nella disciplina oggetto del giudizio.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 devono essere indicate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

**10. 50.** Il Relatore.



## ALLEGATO 5

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.**

**EMENDAMENTI E SUBEMENDAMENTI APPROVATI**

ART. 2.

*Al comma 2, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: . Tali atti non possono essere acquisiti o utilizzati in procedimenti giudiziari.*

**\* 2. 21. (Nuova formulazione)** Lenzi, Amato, Carnevali, Patriarca.

*Al comma 2, lettera a), aggiungere, in fine, le seguenti parole: . Tali atti non possono essere acquisiti o utilizzati in procedimenti giudiziari.*

**\* 2. 11. (Nuova formulazione)** Fucci, Ciraci.

ART. 9.

SUBEMENDAMENTO APPROVATO  
ALL'EMENDAMENTO 9.50 DEL RELATORE.

*All'emendamento 9.50 del relatore, aggiungere, in fine, il seguente comma: Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo l'entrata in vigore della presente legge.*

**0. 9. 50. 1. (Nuova formulazione)** Fucci, Ciraci.

EMENDAMENTO 9.50 DEL RELATORE RISULTANTE  
DAL SUBEMENDAMENTO APPROVATO.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 9 (Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria). –

1. Con regolamento del Ministro dello sviluppo economico, da adottare entro 120 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e le rappresentanze delle imprese assicuratrici, è istituito il Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

2. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1, costituito presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. (CONSAP), risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei casi in cui: a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) la struttura sanitaria ovvero l'esercente la professione sanitaria risultano assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

3. Il Fondo di garanzia di cui al comma 1 provvede al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie del Fondo stesso.

4. Le imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria sono tenute a versare annualmente alla CONSAP – gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, con le modalità stabilite dal decreto di cui al

comma 1, un contributo da determinarsi in una percentuale del premio incassato per ciascun contratto relativo alle predette assicurazioni.

5. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale, con regolamento da adottare secondo la procedura di cui al comma 1.

6. Per la determinazione del contributo di cui al precedente comma la CONSAP – gestione autonoma del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria, è tenuta a trasmettere ogni anno al Ministero dello sviluppo economico un rendiconto della gestione riferito all'anno precedente, secondo le disposizioni stabilite dal regolamento di cui al comma 1.

7. Con il regolamento di cui al comma 1 sono disciplinati, altresì, il funzionamento, le modalità di intervento ed il regresso del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria nei confronti del responsabile del sinistro.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai sinistri denunciati per la prima volta dopo l'entrata in vigore della presente legge.

**9. 50.** Il Relatore.

#### ART. 10.

##### SUBEMENDAMENTI APPROVATI ALL'EMENDAMENTO 10.50 DEL RELATORE.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, sostituire le parole: soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà con le seguenti: valutazione di problemi tecnici complessi.*

**0. 10. 50. 13.** Lenzi.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 1, dopo la parola: specialista aggiungere le seguenti: che abbia specifica e pratica conoscenza.*

**0. 10. 50. 6.** (Nuova formulazione) Fucci, Ciraci.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 2, primo periodo, dopo le parole: devono essere indicate aggiungere le seguenti: e documentate.*

**0. 10. 50. 9.** Sisto.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, dopo le parole: decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, aggiungere le seguenti: e gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio-decreto 18 dicembre 1941, n. 1368,.*

**0. 10. 50. 8.** Fucci, Ciraci.

*All'emendamento 10.50 del relatore, comma 3, sopprimere le parole: anche con il coinvolgimento delle società scientifiche.*

**0. 10. 50. 10.** Sisto.

##### EMENDAMENTO 10.50 DEL RELATORE RISULTANTE DAI SUBEMENDAMENTI APPROVATI.

*Sostituirlo con il seguente:*

ART. 10. (Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria). – 1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista che abbia specifica e pratica conoscenza nella disciplina oggetto del giudizio.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, e gli albi dei

consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria

tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

**10. 50.** Il Relatore.

*Dopo l'articolo 10, aggiungere il seguente:*

ART. 10-bis. (Clausola di salvaguardia).  
– 1. Le disposizioni della presente legge sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

**10. 01.** Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.