

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### SEDE CONSULTIVA:

Norme per la realizzazione di una rete nazionale della mobilità dolce e per il recupero e per la valorizzazione delle infrastrutture dismesse, in stato di abbandono o sottoutilizzate. Nuovo testo unificato C. 72 Realacci e abb. (Parere alla VIII Commissione) ( <i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	132
ALLEGATO 1 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	136

#### COMITATO RISTRETTO:

Istituzione e disciplina del Registro nazionale e dei registri regionali dei tumori. C. 913 Biondelli, C. 2983 Zolezzi, C. 3115 Baroni, C. 3483 Vargiu, C. 3490 Amato, C. 3555 Paola Boldrini e C. 3556 Binetti .....	134
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	134
---------------------------------------------------------------------	-----

#### INTERROGAZIONI:

5-03255 Loreface: Indennizzi straordinari per i soggetti danneggiati da emotrasfusioni ...	134
ALLEGATO 2 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	137
5-03828 Binetti: Indennizzi per i soggetti affetti da sindrome da talidomide .....	134
ALLEGATO 3 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	139
5-07845 Galgano: Ridefinizione organica del sistema di vendita e distribuzione dei farmaci ...	135
ALLEGATO 4 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	140
5-08200 Vezzali: Rischi per la salute connessi al consumo di bevande confezionate in bottiglie di plastica .....	135
ALLEGATO 5 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	143

#### SEDE CONSULTIVA

Martedì 26 luglio 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

#### La seduta comincia alle 13.50.

**Norme per la realizzazione di una rete nazionale della mobilità dolce e per il recupero e per la valorizzazione delle infrastrutture dismesse, in stato di abbandono o sottoutilizzate.**

**Nuovo testo unificato C. 72 Realacci e abb.**  
(Parere alla VIII Commissione).

(*Esame e conclusione – Parere favorevole*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Delia MURER (PD), *relatrice*, fa presente che il testo unificato delle proposte di legge in esame reca disposizioni volte, come enunciato all'articolo 1, alla realizzazione di una rete nazionale di mobilità dolce, che favorisca il turismo, il tempo libero, l'attività fisica delle persone e la tutela e la valorizzazione del paesaggio e dei beni culturali. Tale rete è realizzata in via prioritaria attraverso il riuso, il recupero, la valorizzazione delle infrastrutture dismesse, in stato di abbandono o sottoutilizzate, anche per la valorizzazione di itinerari di rilevante valore storico e culturale. La rete, equiparata alle altre reti infrastrutturali nazionali, ai fini della pia-

nificazione e della programmazione a livello nazionale e locale, nonché a quella di livello europeo, è definita in coerenza con il sistema nazionale di ciclovie turistiche e con il Piano straordinario della mobilità turistica.

L'articolo 2 contiene le definizioni funzionali all'applicazione della nuova disciplina recata dal testo unificato in esame. Per quanto riguarda le competenze, comunque marginali, della Commissione Affari sociali, segnala: la « mobilità dolce », che include forme di mobilità lenta finalizzate alla fruizione del territorio, dell'ambiente, dei beni culturali e del paesaggio, all'attività ricreativa, con particolare attenzione ai disabili, ai minori e agli anziani, caratterizzate da un'elevata sostenibilità ambientale; la « rete nazionale della mobilità dolce »: il sistema di percorsi, costituito, tra l'altro, da percorsi pedonali e per utenti a mobilità ridotta, percorsi ciclabili, percorsi equestri, cammini storici, percorsi religiosi, strade bianche, tratturi e strade locali a basso traffico. Al riguardo, ricorda che l'articolo 20 della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità prevede che gli Stati Parti devono prendere misure efficaci ad assicurare alle persone con disabilità la mobilità personale con la maggiore indipendenza possibile.

L'articolo 3 prevede l'elaborazione, entro 6 mesi dall'entrata in vigore della legge, da parte del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza Stato-Regioni, della rete nazionale della mobilità dolce e delle linee guida della mobilità dolce e l'elaborazione, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge, da parte delle regioni, di un programma regionale di mobilità dolce nell'ambito delle proprie competenze di pianificazione e di programmazione territoriale. Le regioni provvedono ad attuare tale programma anche promuovendo la partecipazione degli enti locali e dei cittadini anche attraverso contratti di parte-

nariato sociale di cui all'articolo 190 del nuovo codice dei contratti pubblici (decreto legislativo n. 50 del 2016).

L'articolo 4 riepiloga le finalità delle reti di mobilità dolce mentre il successivo articolo 5 disciplina il riuso delle ferrovie dismesse come vie verdi (*greenways*).

L'articolo 6 dispone che il Ministero per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, promuove il censimento « degli itinerari naturalistici, storici, culturali, religiosi, artistici o sociali, fruibili a piedi e con altre forme di mobilità dolce », ossia ai « cammini » che sono definiti dalla lettera e) dell'articolo 2.

L'articolo 7 aggiunge all'elenco degli immobili e delle aree di notevole interesse pubblico che possono essere qualificati come « beni paesaggistici » e vincolati ai sensi del Codice dei beni culturali e del paesaggio (decreto legislativo n. 42 del 2004) le infrastrutture attinenti ai percorsi che possono essere utilizzati per la mobilità dolce.

L'articolo 8 prevede l'individuazione degli interventi prioritari volti alla tutela e alla valorizzazione socio-economica delle aree territoriali interessate dalla rete di mobilità dolce.

L'articolo 9 prevede l'istituzione, entro 3 mesi dall'entrata in vigore della legge, di un Osservatorio sulla mobilità dolce demandandola a un decreto del Ministro dei beni culturali, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'ambiente, che disciplinerà il numero dei componenti, la composizione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio.

L'articolo 10 disciplina la sponsorizzazione della mobilità dolce effettuata da aziende private o pubbliche o da persone fisiche, indicando le iniziative che possono essere sponsorizzate.

L'articolo 11 stabilisce che la legge si applica alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, mentre il successivo articolo 12 provvede alla quantificazione degli oneri derivanti dall'attua-

zione della legge, nel limite massimo di 20 milioni di euro per ciascun anno del triennio 2016-2018, e alla relativa copertura.

In conclusione osserva, come emerge dall'illustrazione del contenuto del provvedimento in esame, come non vi siano disposizioni volte ad incidere in modo diretto e sostanziale su materie oggetto della competenza della XII Commissione Affari sociali.

In assenza di richieste di intervento, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

**La seduta termina alle 14.**

#### COMITATO RISTRETTO

*Martedì 26 luglio 2016.*

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

**C. 913 Biondelli, C. 2983 Zolezzi, C. 3115 Baroni, C. 3483 Vargiu, C. 3490 Amato, C. 3555 Paola Boldrini e C. 3556 Binetti.**

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14 alle 14.10.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.10 alle 14.15.

#### INTERROGAZIONI

*Martedì 26 luglio 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.15.**

#### **5-03255 Loreface: Indennizzi straordinari per i soggetti danneggiati da emotrasfusioni.**

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

Marialucia LOREFICE (M5S), replicando, esprime soddisfazione per aver potuto finalmente ottenere, a due anni dalla presentazione dell'atto di sindacato ispettivo, i dati relativi alle somme corrisposte ai sensi dell'articolo 27-*bis* del decreto-legge n. 90 del 2014. Sottolinea in proposito che la procedura introdotta, definita di equa riparazione per i danni causati da emotrasfusione e vaccinazione, rappresenta un vantaggio per lo Stato ma si rivela iniqua per i cittadini colpiti. Segnala, pertanto, la necessità che sia fornita una corretta informazione, al fine di rendere edotti tutti gli interessati del fatto che l'adesione all'equa riparazione, che implica la rinuncia ad altre forme di indennizzo, anche transattive, rappresenta un'opzione, rimanendo la possibilità di perseguire altre strade per far valere i propri diritti.

#### **5-03828 Binetti: Indennizzi per i soggetti affetti da sindrome da talidomide.**

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

Paola BINETTI (AP), replicando, osserva che i tempi con cui è stata fornita, dopo due anni dalla presentazione, la risposta del Governo, hanno consentito a quest'ultimo di riportare l'importante risultato ottenuto attraverso la disposizione introdotta nel decreto-legge n. 113 del 2016.

Si dichiara pertanto felice del riconoscimento della possibilità di ottenere l'indennizzo in favore di persone che visibil-

mente patiscono una grave menomazione, facendo così giustizia e superando un'impostazione troppo rigida circa gli anni di nascita presi in esame e le modalità per provare il nesso tra l'uso della talidomide e i danni subiti.

**5-07845 Galgano: Ridefinizione organica del sistema di vendita e distribuzione dei farmaci.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Adriana GALGANO (SCpI), replicando, osserva che la risposta ricevuta denota una mancata comprensione della domanda posta attraverso l'interrogazione in titolo. Sottolinea che, come dimostrano numerose ricerche, il perdurante stato di recessione sta provocando gravi conseguenze sulla spesa delle famiglie per le cure sanitarie, con gravi danni per la salute. In questo quadro sarebbero necessarie iniziative di liberalizzazione per conseguire una diminuzione del prezzo dei farmaci, consentendone l'acquisto anche alle fasce più deboli della popolazione. Insiste quindi per l'adozione di misure che vadano nella direzione indicata nell'ordine del giorno accolto dal Governo nella seduta dell'Assemblea del 7 ottobre 2015, in occasione dell'esame del disegno di legge sulla concorrenza.

**5-08200 Vezzali: Rischi per la salute connessi al consumo di bevande confezionate in bottiglie di plastica.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Maria Valentina VEZZALI (SCpI), replicando, dichiara di essere a conoscenza della normativa relativa alla produzione di contenitori alimentari in materiale plastico, precisando che, come dimostrano numerosi studi, i problemi per la salute derivano in primo luogo dalle modalità di deposito e conservazione dei prodotti che, se esposti a fonti di calore, possono rilasciare negli alimenti sostanze dannose. Evidenzia la delicatezza del tema e le gravi ricadute per la salute pubblica, auspicando la promozione da parte del Governo di campagne di sensibilizzazione, anche sui rischi connessi al riuso dei contenitori, e la realizzazione di studi per indicare con chiarezza temperature e durata temporale delle esposizioni a fonti di calore suscettibili di alterare i contenitori plastici. In conclusione, si dichiara fiduciosa della volontà del Governo di intervenire efficacemente su una problematica di indubbia rilevanza.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.50.**

## ALLEGATO 1

**Norme per la realizzazione di una rete nazionale della mobilità dolce e per il recupero e per la valorizzazione delle infrastrutture dismesse, in stato di abbandono o sottoutilizzate. Nuovo testo unificato C. 72 Realacci e abb.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo unificato delle proposte di legge C. 72 Realacci e abbinate, recante « Norme per la realizzazione di una rete nazionale della mobilità dolce e per il recupero e per la valorizzazione delle infrastrutture dismesse, in stato di abbandono o sottoutilizzate »;

preso atto, all'articolo 2 del provvedimento, della particolare attenzione ri-

volta ai disabili, ai minori e agli anziani nella realizzazione della suddetta rete, anche in relazione al contenuto dell'articolo 20 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità,

*esprime:*

**PARERE FAVOREVOLE.**

## ALLEGATO 2

**5-03255 Lorefice: Indennizzi straordinari per i  
soggetti danneggiati da emotrasfusioni.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In riferimento all'interrogazione parlamentare in esame, si rappresenta che l'articolo 27-*bis* del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge 11 agosto 2014 n. 114, ha previsto un'equa riparazione per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto o emoderivati infetti o vaccinazioni obbligatorie (o per i loro aventi causa, in caso decesso) che abbiano presentato domanda di adesione alla procedura transattiva di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 entro il 19 gennaio 2010.

Nello specifico, si prevede la corresponsione, a titolo di equa riparazione, di una somma di denaro (euro 100.000 per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto o somministrazione di emoderivati infetti ed euro 20.000 per i danneggiati da vaccinazione obbligatoria) in un'unica soluzione per i soggetti che hanno presentato domanda di adesione alla procedura transattiva. Il riconoscimento è subordinato non solo al possesso dei requisiti individuati dall'articolo 2, lettera *a*) e lettera *b*) del regolamento del 28 aprile 2009 (esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla tabella A annessa al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981 n. 834 ed esistenza del nesso causale tra il danno e la trasfusione con sangue infetto o la somministrazione di emoderivati infetti o la vaccinazione obbligatoria), ma anche alla verifica della ricevibilità della predetta istanza.

La corresponsione della somme è, altresì, subordinata alla formale rinuncia all'azione risarcitoria intrapresa, ivi comprese le procedure transattive, e ad ogni

ulteriore pretesa di carattere risarcitorio nei confronti dello Stato, anche in sede sovranazionale.

Il Ministero della salute sta provvedendo alla corresponsione del *quantum* dovuto agli aventi diritto secondo un piano d'azione finalizzato alla evasione programmata delle pratiche entro il 31 dicembre 2017, come previsto al comma 1 del predetto articolo 27-*bis*, nel rispetto della graduatoria dei soggetti che si possono avvalere dell'equa riparazione, sulla base dei criteri fissati dalla citata normativa, che tiene conto della gravità dell'infermità e, in caso di parità, del disagio economico, accertato con le modalità previste dal regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, nei limiti della disponibilità annuale di bilancio.

Il comma 3 dell'articolo 27-*bis* prevede che la procedura transattiva di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prosegue per i soggetti che non intendano avvalersi della somma di denaro, a titolo di equa riparazione. Per i medesimi soggetti si applicano, in un'unica soluzione, nei tempi e secondo i criteri previsti per la corresponsione dell'equa riparazione, i moduli transattivi allegati al decreto del Ministro della salute 4 maggio 2012.

Alla data del 19 gennaio 2010, sono pervenute 7885 domande di adesione all'operazione transattiva di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244. Ad oggi risultano inviate, da parte del Ministero della Salute, ai soggetti danneggiati n. 3804 note per l'accettazione dell'equa riparazione e risultano pervenute 1609 accettazioni. Di

queste 1259 sono state liquidate, 47 sono state rigettate e 303 sono in lavorazione o in attesa di integrazione della documentazione.

Per quanto riguarda i soggetti per i quali prosegue l'operazione transattiva, sono state istruite circa 250 posizioni, dalla prima alla quinta categoria di gravità della patologia. Ad oggi nessuna di queste ha visto accolta la domanda. Per 21 posizioni è stata inviata la richiesta di parere all'Avvocatura dello stato. Di queste, per 3 posizioni è stato espresso parere favorevole, per 3 posizioni parere di non opportunità della stipula, per le restanti si è in attesa di riscontro. Infine, si rappresenta che in precedenza sono già state rigettate

1313 domande di adesione all'operazione transattiva, ai sensi del decreto ministeriale 4 maggio 2012, e 51 domande per mancanza dei requisiti del Regolamento 28 aprile 2009.

Da ultimo, si conferma che il Ministero della salute si è costituito parte civile nel procedimento penale n. 338870/03, e che, al fine di sostenere l'astratta idoneità lesiva di ciascuna dose di emoderivato, è intervenuto nella operazioni peritali, designando, con nota del 18 luglio 2016, quale perito di parte, il dottor Lorenzo Montrasio, direttore dell'Unità Dirigenziale Farmaci biologici dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

## ALLEGATO 3

**5-03828 Binetti: Indennizzi per i soggetti affetti da sindrome da talidomide.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'interrogazione dell'onorevole Binetti affronta una tematica ben nota a questa Commissione, che ha condotto, con il dovuto scrupolo e con il dovuto approfondito il dibattito, non solo politico ma anche tecnico, i lavori in sede referente del disegno di legge volto a modificare l'arco temporale di nascita ai fini dell'indennizzo in questione, poi trasmesso al Senato.

È appena il caso di ricordare che in sede di conversione del decreto-legge n. 113 del 2016, a seguito di una iniziativa parlamentare, è stato approvato l'articolo 21-ter.

Tale nuova disposizione, come è noto, riconosce l'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, emimelia, della focomelia e della micromelia anche ai soggetti nati nel 1958 e nel 1966, nonché ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide.

Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infirmità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere

di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 2 ottobre 2009, n. 163.

La norma, inoltre, rinvia al Ministro della salute e al Ministro del lavoro l'adozione di un regolamento per l'indicazione dei criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni in questione, ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti in questione, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide.

Alla copertura degli oneri valutati in 3.960.000 euro annui, si provvede mediante risorse del Ministero delle finanze e del Ministero della salute.

Non è un caso che ho ritenuto di ripercorrere, seppur sinteticamente, i contenuti delle nuove disposizioni, perché auspico che in sede di attuazione della norma e di predisposizione del riferito regolamento possano essere adeguatamente affrontati, per una corretta soluzione, i diversi profili di criticità sollevati con la presente interrogazione.

Da ultimo, ritengo corretto ricordare che le commissioni medico-ospedaliere non sono sottoposte funzionalmente al Ministero della salute.

## ALLEGATO 4

**5-07845 Galgano: Ridefinizione organica del sistema di vendita e distribuzione dei farmaci.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute ha emanato il decreto 18 aprile 2012 «Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537», in base al quale i medicinali per cui non è consentita la vendita negli esercizi commerciali sono individuati nell'allegato A del provvedimento; quelli ricompresi nella parte terza dell'allegato A, per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e la cui inclusione nell'elenco dei medicinali è provvisoria, sono in attesa delle valutazioni della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA, all'epoca in fase di ricostituzione; quelli vendibili senza ricetta anche negli esercizi commerciali sono invece indicati nell'allegato B.

Successivamente, è stato adottato il decreto ministeriale Salute 15 novembre 2012, poiché, *medio tempore*, la CTS, ricostituitasi, ha deliberato sui criteri utilizzati da AIFA e sull'elenco stilato dal Ministero della salute per individuare i medicinali vendibili o meno negli esercizi commerciali e sono anche intervenute modifiche di anagrafica e regolazione dei prodotti inseriti nel decreto ministeriale Salute 18 aprile 2012.

Il Ministero della salute ha poi chiesto ad AIFA di estendere i criteri precedentemente individuati anche alle specialità medicinali non commercializzate e l'Agenzia ha ottemperato con un procedimento *ad hoc* del cui avvio si è pubblicata comunicazione sul portale istituzionale

dell'Agenzia in data 16 novembre 2012 (*cf.* <http://www.agenziafarmaco.gov.it>). Il procedimento si è concluso con l'adozione del decreto ministeriale Salute del 21 febbraio 2014.

Ulteriori attività di riclassificazione di taluni medicinali da parte di AIFA sono intervenute, in seguito, con Determina n. 212 del 6 marzo 2014 e con decreto del 17 aprile 2014 di rettifica, precedenti al decreto ministeriale Salute 21 febbraio 2014, anch'esso rettificato con decreto ministeriale Salute 8 maggio 2014.

Nel 2015, poi, AIFA ha concluso le procedure di rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, ridefiniti in base al criterio dei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili. La Determina con i nuovi prezzi (n. 1267 del 6 ottobre 2015 in *Gazzetta Ufficiale* n. 234 dell'8 ottobre 2015) nel suo allegato A contiene i farmaci riclassificati in fascia C.

Sul versante giurisprudenziale, meritano cenno alcune decisioni recenti.

Con sentenza n. 216 del 9 luglio 2014 la Corte costituzionale, investita della questione di legittimità, sollevata con ordinanza n. 00333/2012 dal TAR per la Calabria, sull'articolo 5 comma 1 del decreto-legge n. 223 del 2006 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, nella parte in cui non consente agli esercizi commerciali ivi previsti (le cosiddette parafarmacie) la vendita di medicinali in

fascia C soggetti a prescrizione medica, ha statuito archiviando, così, con efficacia *erga omnes*, un'annosa *querelle* sul tema.

La Corte ha infatti dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223.

In particolare, ha osservato che, per costante giurisprudenza ribadita nel corso degli anni, il regime delle farmacie rientra a pieno titolo nella materia « tutela della salute ». Ciò in quanto la « complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di rivendita dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista » (così la sentenza n. 87 del 2006, confermata dalle successive sentenze n. 255 del 2013, n. 231 del 2012, n. 150 del 2011, n. 295 del 2009 e n. 430 del 2007).

Proprio allo scopo di garantire, attraverso la distribuzione dei farmaci, un diritto fondamentale come quello alla salute, il legislatore ha organizzato il servizio farmaceutico secondo un sistema di pianificazione sul territorio, per evitare che vi sia una concentrazione eccessiva di esercizi in certe zone, più popolate e perciò più redditizie, e nel contempo una copertura insufficiente in altre con un minore numero di abitanti. Il sistema della pianificazione ha trovato piena regolazione con le leggi 2 aprile 1968, n. 475 (Norme concernenti il servizio farmaceutico), e 8 novembre 1991, n. 362 (Norme di riordino del settore farmaceutico), la cui disciplina è stata ulteriormente modificata ed aggiornata anche in tempi molto recenti (vedi l'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1).

La pianificazione territoriale, però, osserva ancora la Corte, non è l'unico strumento col quale si è ritenuto di garantire, in relazione all'approvvigionamento dei medicinali, l'uguale tutela della salute dei cittadini in tutte le parti del Paese.

In conclusione, la Corte considera che « ... non c'è alcuna irragionevolezza nel prevedere che per determinati medicinali, periodicamente individuati dal Ministero della salute dopo aver sentito l'Agenzia italiana del farmaco, permanga l'obbligo della prescrizione medica e, di conseguenza, il divieto di vendita nelle parafarmacie. Ed invero, nonostante siano condivisibili le osservazioni compiute dal TAR rimettente per quello che riguarda l'esistenza di una serie di elementi comuni alle farmacie e alle parafarmacie, è indubbio che fra i due esercizi permangano una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza. Le farmacie, infatti, proprio in quanto assoggettate ad una serie di obblighi che derivano dalle esigenze di tutela della salute dei cittadini, offrono necessariamente un insieme di garanzie maggiori che rendono non illegittima la permanenza della riserva loro assegnata. Non si tratta di accogliere l'opinione secondo cui i farmacisti che hanno superato il concorso per l'assegnazione di una farmacia danno maggiori garanzie rispetto a quelli preposti alle parafarmacie, poiché gli uni e gli altri hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale. Si tratta, invece, di prendere atto che la totale liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C soggetti a prescrizione medica – che sono medicinali con una maggiore valenza terapeutica, risultando altrimenti privo di senso l'obbligo di prescrizione – verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni. Né può giungersi a diversa conclusione invocando l'articolo 41 della Costituzione, e il principio di tutela della concorrenza. A questo riguardo va rilevato che, come si è sottolineato, il regime delle farmacie è incluso – secondo costante giurisprudenza di questa Corte – nella materia della « tutela della salute », pur se questa collocazione non esclude che alcune delle relative attività

possano essere sottoposte alla concorrenza, come altre nell'ambito della medesima materia... ».

Peraltro, anche il TAR Veneto, con sentenza n. 1143 del 6 novembre 2015 riferendosi alla sentenza della Consulta suddetta ha affermato che le parafarmacie, cui non è consentita la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica, non essendo inserite nel sistema di pianificazione di cui al decreto-legge n. 201 del 2011 potrebbero alternarne il sistema, in danno dei cittadini.

Per quanto riguarda i dati elaborati da AIFA, l'Agenzia ha pubblicato un'analisi (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) circa l'an-

damento della spesa e dei consumi relativa ai medicinali di fascia C a partire dal 2006, anno di emanazione del cosiddetto « Decreto Bersani » fino al 2013. Gli esiti dello studio, riassunti anche in altra sezione del sito istituzionale (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) e dettagliati nelle tabelle ad esso annesse, dimostrano che « gli effetti dei provvedimenti di liberalizzazione in realtà non sembrerebbero aver portato alcun vantaggio ai pazienti, a parte la comodità di avere una più facile disponibilità di punti vendita che però potenzialmente li espone alle conseguenze di consumare più farmaci che non sono – come da AIFA più volte sottolineato – una merce simile a qualunque altra ».

## ALLEGATO 5

**5-08200 Vezzali: Rischi per la salute connessi al consumo di bevande confezionate in bottiglie di plastica.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Gli oggetti di materia plastica destinati al contatto con gli alimenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) 1935/2004 (normativa quadro) e dal Regolamento (UE) 10/2011, normativa specifica per le materie plastiche.

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 fissa i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti in questione. Segnatamente stabilisce che tutti i materiali ed oggetti devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione e, in condizioni d'impiego normale o prevedibile, non devono trasferire agli alimenti componenti in quantità tale da: costituire un pericolo per la salute umana, comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari, comportare un deterioramento delle caratteristiche organolettiche.

Inoltre, l'articolo 15 del medesimo Regolamento prescrive che l'etichettatura e le informazioni adeguate siano predisposte in maniera tale da aiutare gli utilizzatori nell'impiego sicuro e corretto dei materiali e degli oggetti, in conformità della legislazione alimentare.

Il regolamento (UE) 10/2011 stabilisce, invece, norme di base per la fabbricazione e la commercializzazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con gli alimenti introducendo, inoltre, limiti di migrazione per le sostanze utilizzate in tali imballaggi e stabilisce le condizioni per il loro uso al fine di garantire la sicurezza alimentare.

Gli operatori del settore alimentare hanno l'obbligo di verificare e garantire che nelle loro imprese, gli alimenti soddi-

sfino le disposizioni della legislazione alimentare in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Per quanto riguarda l'importazione di materia plastica da paesi extraeuropei, il materiale importato deve essere accompagnato da una dichiarazione di conformità alle norme vigenti (Reg. CE 1935/2004, Reg. UE 10/2011 e Reg. CE 2023/2006 riguardante le buone pratiche di fabbricazione). I materiali a contatto di importazione sono oggetto di controllo da parte degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) del Ministero della salute e le partite non conformi, in particolare per cessione di contaminanti chimici e metalli pesanti, vengono respinte verso il Paese di provenienza. I respingimenti (*border rejection*) per materiali a contatto con alimenti effettuati dagli USMAF italiani e pubblicati in RASFF WINDOW risultano essere n. 65 nel 2015 e n. 10 nel 2016.

Per quanto concerne i materiali a contatto immessi in commercio sul territorio comunitario il controllo viene effettuato dalle ASL sia per gli aspetti inerenti la produzione che per gli aspetti inerenti il loro utilizzo. In particolare, la problematica della cessione degli ftalati da parte delle bottiglie di plastica è conosciuta, laddove si verificano condizioni di esposizione alla luce solare ed a fonti di calore e laddove le condizioni di stoccaggio nei magazzini e negli espositori per la vendita non siano adeguate. Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) sono al corrente delle corrette prassi da seguire ed a loro compete l'applicazione di corrette procedure di autocontrollo.

Occorre precisare che le ASL, mediante audit ed ispezioni, effettuano attività di controllo ufficiale sia negli stabilimenti di produzione alimentare, sia sulle attività di distribuzione e di vendita al dettaglio. Nel 2015 hanno effettuato 143.174 ispezioni al dettaglio, 19.800 presso la distribuzione all'ingrosso e 134.567 presso esercizi di ristorazione. Ad ogni modo, il Ministero della salute procederà a sensibilizzare le ASL ad una intensificazione dei controlli, compatibilmente con le esigue risorse di personale disponibili, e ad effettuare una più attenta valutazione nel corso dei controlli ufficiali sulle condizioni di stoccaggio e di esposizione alla luce delle bevande in bottiglie di pet.

Inoltre, il regolamento CE 282/2008 stabilisce misure specifiche per i materiali e gli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti. La plastica riciclata impiegata per la produzione dei materiali e degli oggetti coperti da questo regolamento deve provenire da un processo di riciclo autorizzato e deve essere stata trattata conformemente alle norme indicate nell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fab-

bricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Per quel che concerne il consumatore, preme precisare che sulle etichette deve figurare il termine di consumo, che deve ritenersi valido in condizioni di corretta modalità di conservazione in luogo asciutto e fresco ed al riparo dalla luce solare come indicato dal produttore. In ogni caso dovrebbe essere ormai acquisita l'informazione sulla necessità di consumare gli alimenti entro i termini di consumo indicati e comunque entro pochi giorni dall'apertura, così come dovrebbe essere già acquisito dal consumatore il concetto che la bottiglia di pet è monouso e finalizzata a contenere la bevanda che in essa viene venduta e che quindi il riutilizzo della stessa non è consigliabile.

Per ultimo, si vuole precisare che il numero di notifiche, provenienti dal Sistema di Allerta Rapido per gli Alimenti e Mangimi (RASFF), effettuate dall'Italia (75) è considerevolmente inferiore a quello riportato nell'interrogazione e che in tali notifiche non figura nessun caso di migrazione o di non conformità riguardanti il materiale in questione.