

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

##### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione del presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), Raffaele Cantone, nell'ambito dell'esame del disegno di legge C. 3868 Governo, approvato dal Senato recante « Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute » e delle abbinate proposte di legge C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino .....	103
--	-----

##### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti delle organizzazioni sindacali CGIL-Sindacato pensionati italiani, CISL-Federazione nazionale pensionati e UIL pensionati, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 104 Binetti, C. 171 Bobba, C. 266 Fucci, C. 670 Biondelli, C. 693 Grassi, C. 3538 Patriarca, C. 3851 Miotto e C. 4098 Nicchi, recanti « Impiego delle persone anziane per lo svolgimento di lavori di utilità sociale » .....	103
--	-----

##### INTERROGAZIONI:

5-09818 Grillo: Verifica dell'efficacia curativa dei fissatori interspinosi prodotti dalla Nitillium Research srl .....	103
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	105
5-02312 Valiante: Controlli sull'operato dell'azienda sanitaria locale di Salerno .....	103
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	107

##### SEDE REFERENTE:

Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. C. 3868 Governo, approvato dal Senato, e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	103
--	-----

##### SEDE CONSULTIVA:

Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno. Nuovo testo C. 3918 Governo (Parere alle Commissioni riunite II e III) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	104
<i>ALLEGATO 3 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	109
Disposizioni per lo sviluppo e la competitività della produzione agricola e agroalimentare con metodo biologico. Testo unificato C. 302 Fiorio e abb. (Parere alla XIII Commissione) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	104
<i>ALLEGATO 4 (Parere approvato dalla Commissione)</i> .....	110

**AUDIZIONI INFORMALI**

*Mercoledì 29 marzo 2017.*

Audizione del presidente dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), Raffaele Cantone, nell'ambito dell'esame del disegno di legge C. 3868 Governo, approvato dal Senato recante « Delegha al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute » e delle abbinata proposte di legge C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi, C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino.

L'audizione informale è stata svolta dalle 8.55 alle 9.30.

**AUDIZIONI INFORMALI**

*Mercoledì 29 marzo 2017.*

Audizione di rappresentanti delle organizzazioni sindacali CGIL-Sindacato pensionati italiani, CISL-Federazione nazionale pensionati e UIL pensionati, nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 104 Binetti, C. 171 Bobba, C. 266 Fucci, C. 670 Biondelli, C. 693 Grassi, C. 3538 Patriarca, C. 3851 Miotto e C. 4098 Nicchi, recanti « Impiego delle persone anziane per lo svolgimento di lavori di utilità sociale ».

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.10 alle 14.50.

**INTERROGAZIONI**

*Mercoledì 29 marzo 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide FARAONE.*

**La seduta comincia alle 14.55.**

**5-09818 Grillo: Verifica dell'efficacia curativa dei fissatori interspinosi prodotti dalla Nitillium Research srl.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, pur riservandosi di approfondirne il contenuto al fine di una più precisa valutazione.

**5-02312 Valiante: Controlli sull'operato dell'azienda sanitaria locale di Salerno.**

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Simone VALIANTE (PD), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta puntuale ed approfondita, in particolare per l'impegno del Governo in essa contenuto, a svolgere una costante attività di verifica rispetto ai fatti segnalati.

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

**La seduta termina alle 15.10.**

**SEDE REFERENTE**

*Mercoledì 29 marzo 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 15.10.**

**Delegha al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.**

**C. 3868 Governo, approvato dal Senato, e C. 334 Catanoso Genoese, C. 993 Rondini, C. 1088 Grimoldi,**

C. 1229 Lenzi, C. 1429 Fabbri, C. 1961 Miotto, C. 2518 Binetti, C. 2781 Lodolini, C. 3263 Gregori, C. 3307 Vezzali, C. 3319 Vezzali, C. 3377 Lenzi e C. 3999 Elvira Savino.

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 22 marzo 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che la discussione sul provvedimento in titolo è iniziata il 9 marzo 2017 ed è proseguita nelle sedute del 15 e del 22 marzo, nel corso delle quali si sono svolti diversi interventi.

Nessuno chiedendo di intervenire nella seduta odierna, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento alla seduta di domani, con la quale – secondo quanto convenuto in sede di Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi – si riterrà conclusa la fase della discussione.

**La seduta termina alle 15.15.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Mercoledì 29 marzo 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.*

**La seduta comincia alle 15.15.**

**Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno.**

**Nuovo testo C. 3918 Governo.**

(Parere alle Commissioni riunite II e III).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 28 marzo 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri la relatrice, on. Murer, ha svolto la propria relazione. Non essendoci richieste di intervento, illustra la proposta di parere favorevole che la relatrice, impossibilitata a partecipare alla seduta odierna, ha predisposto (*vedi allegato 3*).

La Commissione approva la proposta di parere favorevole della relatrice.

**Disposizioni per lo sviluppo e la competitività della produzione agricola e agroalimentare con metodo biologico.**

**Testo unificato C. 302 Fiorio e abb.**

(Parere alla XIII Commissione).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 28 marzo 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, on. Monchiero, ha svolto la propria relazione. Non essendoci richieste di intervento, illustra la proposta di parere favorevole che il relatore, impossibilitato a partecipare alla seduta odierna, ha predisposto (*vedi allegato 4*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 15.25.**

## ALLEGATO 1

**5-09818 Grillo: Verifica dell'efficacia curativa dei fissatori interspinosi prodotti dalla Nitillium Research srl.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame, desidero preliminarmente evidenziare l'impegno profuso da questo Ministero su un tema, quello della tutela della salute dei pazienti portatori di fissatori interspinosi « Lumbarfix », che ha formato oggetto di accurati approfondimenti e di numerose iniziative da parte dei competenti uffici di questo Dicastero, peraltro già da diverso tempo.

Già nel 2011, infatti, il Ministero della salute aveva disposto il campionamento del dispositivo medico in esame al fine di verificarne l'asserita propensione alla rottura. L'Istituto Superiore di Sanità, al quale detti campioni erano stati inviati, ebbe modo di ritenere che « non si evince una propensione alla rottura del dispositivo, se correttamente manipolato durante il processo chirurgico di impianto... né si può dire che il materiale si discosti da quello indicato per costituzione ».

In sintesi, non si riscontravano problemi di qualità e sicurezza, quanto, piuttosto, di maneggevolezza del dispositivo all'atto dell'impianto.

Pertanto, nel novembre del 2013, questo Ministero, anche in considerazione di un precedente parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità – che estendeva la limitazione controllata degli impianti a tutti i fissatori interspinosi dinamici, anche non denominati « Lumbarfix » – ha ritenuto opportuno, pur non essendo pervenute ulteriori segnalazioni di incidenti rispetto a quelle già note, intensificare proattivamente l'attività di monitoraggio degli incidenti occorsi con i fissatori in-

terspinosi, adottando, contestualmente, diverse misure – tra le quali intendo ricordare, in particolare:

l'adozione del provvedimento di divieto di immissione in commercio e messa in servizio del dispositivo medico di che trattasi, in quanto unico fissatore interspinoso di tipo dinamico per il quale sono pervenute segnalazioni di incidente;

il ritiro delle unità del dispositivo medico coinvolto, già distribuite ed ancora non impiantate.

Devo peraltro sottolineare che questo Dicastero ha ritenuto di intraprendere importanti iniziative anche a livello europeo: basti pensare che, nel 2014, per iniziativa del Ministero della salute, è stato illustrato « lo stato dell'arte » sui fissatori interspinosi dinamici alla Commissione europea, chiedendo, al contempo, commenti ed osservazioni ai colleghi degli altri Stati membri. Dalle risposte pervenute è emerso che la maggior parte delle Autorità competenti concorda con la necessità di un approfondimento della tematica dell'utilizzo dei fissatori interspinosi dinamici.

Infine, il Ministero della salute, il 23 gennaio 2015, ha adottato una circolare ministeriale contenente indicazioni sull'impiego dei dispositivi interspinosi di tipo dinamico, il cui contenuto è noto agli On.li interroganti.

Sotto altro profilo, al fine di favorire l'accesso alle cure specifiche dei pazienti con impianto di fissatori interspinosi « Lumbarfix », faccio presente che il Ministero della salute ha avviato un percorso

finalizzato alla individuazione dei centri del Servizio Sanitario Nazionale più idonei all'eventuale presa in carico del trattamento specifico di tali pazienti.

Infine, per corrispondere a precisa domanda degli On.li interroganti, comunico che, dalla documentazione pervenuta, risultano essere stati effettuati complessivamente 3 espianti riguardanti il dispositivo in esame e dall'analisi della « banca dati incidenti » non risultano essere pervenute ad oggi, dalla struttura accreditata di Villa

Erbosa o da altri operatori sanitari pubblici o privati, ulteriori segnalazioni di incidente e/o di espianto riguardanti i dispositivi in questione della Nitillium.

Desidero precisare, in conclusione, che il Ministero della Salute sta inoltre svolgendo presso la Casa di cura Villa Erbosa degli approfondimenti volti a conoscere l'esistenza di eventuali segnalazioni di eventi avversi o di incidenti oltre che il numero di impianti complessivamente effettuati dalla struttura.

## ALLEGATO 2

**5-02312 Valiante: Controlli sull'operato dell'azienda sanitaria locale di Salerno.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con l'interrogazione in esame vengono segnalati fatti e circostanze avvenuti presso l'Azienda Sanitaria di Salerno, i quali, per quanto ormai risalenti nel tempo, mi offrono, tuttavia, l'opportunità di esporre all'On.le interrogante il contesto nel quale possono essere inquadrati le iniziative di competenza del Ministero della salute.

Le questioni evidenziate dall'On.le interrogante attengono, in buona sintesi, al tema dell'attività libero professionale intramuraria ed a quello della corretta gestione delle risorse umane e strumentali in dotazione alla predetta Azienda.

Sul primo argomento, desidero rammentare – come ho peraltro già avuto modo di precisare in occasione di precedenti atti di sindacato ispettivo – che la regolazione dell'attività intramuraria ha ricevuto, proprio in ragione della sua complessità, numerosi e reiterati interventi normativi.

Con la riforma del 2012 (decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012), si è tentato, da ultimo, di rimediare alla perdurante e sostanziale inattuazione della disciplina previgente da parte di alcune Regioni – cui era stata affidata, come noto, la primaria responsabilità in materia.

A tal fine si è voluto assicurare, innanzitutto, la piena tracciabilità delle prestazioni, adottando norme più incisive per regolamentare la cd. *intramoenia allargata*, ossia quella svolta presso gli studi dei professionisti.

Il passaggio al nuovo regime si è articolato in 3 fasi e, precisamente:

1. una ricognizione straordinaria degli spazi aziendali al fine di verificare se tutta l'attività sia riconducibile all'interno delle strutture;

2. la predisposizione e l'attivazione di infrastrutture di rete attraverso la quale gestire tutte le prestazioni, dalla prenotazione al pagamento;

3. l'adozione di un programma sperimentale, nel caso in cui le strutture interne non fossero sufficienti, consentendo ai professionisti di svolgere l'attività libero professionale intramuraria all'interno di propri studi, previa stipula di un'apposita convenzione.

In particolare, è stato previsto l'obbligo, per le Regioni e per le Province autonome di Trento e di Bolzano di garantire, anche attraverso l'adozione di proprie linee guida, che gli enti e/o le aziende del Servizio Sanitario Regionale gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria al fine di assicurarne il corretto esercizio.

Dal quadro normativo delineato si evince, pertanto, che le modalità di esercizio dell'attività in parola rientrano nella competenza delle Aziende sanitarie locali di riferimento, nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente in materia.

Ciò posto, per quanto concerne gli aspetti generali dell'attività di monitoraggio e verifica di tale attività, faccio presente che presso il Ministero della salute, nell'ambito del Comitato tecnico sanitario, è stata istituita un'apposita sezione denominata « osservatorio nazionale sullo stato

di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale» cui sono state trasferite le funzioni precedentemente esercitate dall'Osservatorio nazionale per l'attività libero professionale.

Il predetto organismo, come noto, effettua annualmente uno specifico monitoraggio sullo stato di attuazione dell'attività libero professionale intramuraria le cui risultanze sono, poi, riportate nella Relazione presentata al Parlamento.

Sulla base dei dati dell'ultima rilevazione disponibile (2014), con particolare riferimento all'ASL di Salerno, devo segnalare come, pur a fronte di un tendenziale miglioramento rispetto al passato, permangono criticità che necessitano di un costante monitoraggio per giungere al pieno adempimento di quanto normativamente previsto.

Secondo tali dati, risulta che presso l'Azienda è stata attivata l'infrastruttura di rete che consente di espletare il servizio di prenotazione, di rilevare l'impegno orario del dirigente medico e gli estremi dei pagamenti; è stato attivato, altresì, un sistema di contabilità separata che tiene conto di tutti i costi diretti e indiretti, nonché, per quanto concerne l'attività in regime di ricovero, delle spese alberghiere. Sono state, inoltre, adottate misure dirette a prevenire l'insorgenza di conflitto di interessi o di forme di concorrenza sleale.

In merito al secondo tema della interrogazione – e cioè la segnalazione di fatti attinenti a c.d. *mala gestio* presso l'Azienda Sanitaria di Salerno – faccio presente che dagli elementi forniti dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, delegato inizialmente a rispondere all'atto ispettivo in esame, è emerso che nel corso del primo trimestre del 2014 è stata eseguita, a cura dei Servizi ispettivi di finanza pubblica del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, una verifica amministrativo contabile a seguito della quale sono emerse numerose criticità afferenti,

in buona parte, alle questioni segnalate dall'On.le interrogante. La relazione ispettiva è stata inviata all'amministrazione regionale vigilante, all'Azienda Sanitaria Locale e alla competente Procura regionale della Corte dei conti, per le rispettive determinazioni, stante la presenza di rilievi che realizzano ipotesi di danno erariale.

La persistenza di varie irregolarità è stata, inoltre, confermata dai verbali del Collegio sindacale relativi all'anno 2014. Nel contraddittorio tra detto Dipartimento del Ministero dell'Economia e delle Finanze e l'Azienda Sanitaria Locale, quest'ultima ha fornito chiarimenti ed assicurazioni in ordine all'avvio di misure ed interventi intesi a ripristinare la regolarità amministrativa e contabile. Per tale ragione il procedimento relativo alla verifica ispettiva in parola è stato chiuso (nell'ottobre 2015) affidando alla Regione Campania, che esercita la vigilanza sugli enti del Servizio Sanitario Nazionale del territorio, il riscontro sulla completa realizzazione degli adempimenti avviati – ferme restando, in ogni caso, le competenti determinazioni della predetta Procura regionale della Corte dei conti.

Infine, a seguito di specifica richiesta di attività istruttoria inoltrata al citato Dipartimento dalla Procura Regionale della Corte dei conti presso la Sezione Giurisdizionale per la Campania, è stata avviata, nel 2015, una attività di indagine tecnico contabile finalizzata ad accertare profili di danno erariale arrecati all'Azienda Sanitaria Locale di Salerno con riguardo alla materia del personale.

Concludo dando assicurazione all'On.le interrogante che – per quanto, come sopra evidenziato, il quadro della *governance* delle questioni sollevate non afferisca alla primaria responsabilità del Ministero della salute – le sollecitazioni contenute nell'interrogazione formeranno certamente oggetto di ulteriore approfondimento da parte dei competenti uffici di questo Dicastero.

## ALLEGATO 3

**Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno. Nuovo testo C. 3918 Governo.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo del disegno di legge C. 3918 Governo, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa contro il traffico di organi umani fatta a Santiago de Compostela il 25 marzo 2015, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno», quale risultante dagli emendamenti approvati;

considerato, in particolare, l'articolo 3, nelle parti in cui introduce nel codice penale: l'articolo 601-*quinquies*, concernente il delitto di violazione degli obblighi dell'esercente la professione sanitaria in materia di prelievo e uso di organi, punito

con la pena della reclusione da quattro a dieci anni; l'articolo 601-*sexies*, che prevede un'aggravante per i casi in cui i quattro nuovi delitti, introdotti dall'articolo 3, siano commessi in danno di un minore o di una persona in stato di inferiorità psichica o fisica; l'articolo 601-*septies*, che prevede, come pena accessoria, l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria che abbia commesso i reati di cui al predetto articolo 601-*quinquies* e agli articoli 601-*ter* e 601-*quater*,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

ALLEGATO 4

**Disposizioni per lo sviluppo e la competitività della produzione agricola e agroalimentare con metodo biologico. Testo unificato C. 302 Fiorio e abb.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,  
esaminato, per le parti di competenza, il testo unificato delle proposte di legge C. 302 Fiorio e abbinata, recante « Disposizioni per lo sviluppo e la competitività della produzione agricola e agroalimentare con metodo biologico », quale risultante dagli emendamenti approvati;

condivise, in generale, le finalità del provvedimento in esame, anche in relazione all'attenzione posta ai temi della tutela della salute e della sicurezza alimentare,

esprime:

**PARERE FAVOREVOLE**