

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizioni nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 491 Massimo Enrico Baroni, recante « Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie ».	
Audizione di rappresentanti della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) .....	148
Audizione di rappresentanti della Fondazione GIMBE .....	148
Audizione di rappresentanti del Collegio italiano dei primari oncologi medici ospedalieri (CIPOMO) .....	148
Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale strutture ambulatoriali-FEDERLAB .	148

#### SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018. C. 1201 Governo. (Relazione alla XIV Commissione).	
Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2017. Doc. LXXXVII, n. 1. (Parere alla XIV Commissione) ( <i>Esame congiunto e rinvio</i> ) .....	149

#### SEDE REFERENTE:

Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale. C. 684 Lazzarini e C. 1109 Pini ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i> ) ...	156
ALLEGATO ( <i>Testo unificato elaborato dal Comitato ristretto adottato come testo base dalla Commissione</i> ) .....	157

#### AUDIZIONI INFORMALI

*Martedì 16 ottobre 2018.*

**Audizioni nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 491 Massimo Enrico Baroni, recante « Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie ».**

**Audizione di rappresentanti della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.05 alle 12.20.

#### **Audizione di rappresentanti della Fondazione GIMBE.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.20 alle 12.40.

#### **Audizione di rappresentanti del Collegio italiano dei primari oncologi medici ospedalieri (CIPOMO).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.40 alle 12.55.

#### **Audizione di rappresentanti dell'Associazione nazionale strutture ambulatoriali-FEDERLAB.**

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.55 alle 13.

**SEDE CONSULTIVA**

*Martedì 16 ottobre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.*

**La seduta comincia alle 13.**

**Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018.**

**C. 1201 Governo.**

(Relazione alla XIV Commissione).

**Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2017.**

**Doc. LXXXVII, n. 1.**

(Parere alla XIV Commissione).

*(Esame congiunto e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti in titolo.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che la Commissione è convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, per l'esame, in sede consultiva, del disegno di legge recante « Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018 » (C. 1201 Governo) e della « Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2017 » (Doc. LXXXVII, n. 1), il cui esame preliminare avverrà congiuntamente. Successivamente, l'esame dei due documenti proseguirà in forma disgiunta.

Ricorda che le Commissioni in sede consultiva esaminano le parti di competenza e deliberano una relazione sul disegno di legge di delegazione europea 2018, nominando altresì un relatore, che può partecipare alle sedute della Commissione Politiche dell'Unione europea. La relazione potrà essere accompagnata da eventuali emendamenti approvati. Sulla relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea le Commissioni dovranno invece esprimere un pa-

rere. La relazione e il parere approvati sono trasmessi alla XIV Commissione.

Per quanto riguarda la fase emendativa, ricorda, che la facoltà per le Commissioni di settore di esaminare e votare emendamenti è sottoposta a una determinata disciplina. In primo luogo, possono ritenersi ricevibili solo gli emendamenti il cui contenuto è riconducibile alle materie di competenza specifica di ciascuna Commissione di settore. In secondo luogo, per quanto riguarda l'ammissibilità, gli emendamenti eventualmente presentati saranno sottoposti allo specifico vaglio da parte del Presidente della Commissione. Fa presente che, in ogni caso, i deputati hanno facoltà di presentare emendamenti direttamente presso la XIV Commissione, entro i termini dalla stessa stabiliti.

Precisa, inoltre, che gli emendamenti approvati dalle Commissioni di settore e trasmessi alla XIV Commissione potranno essere da questa respinti solo per motivi di compatibilità con la normativa europea o per esigenze di coordinamento generale. Gli emendamenti respinti dalle Commissioni di settore non potranno essere presentati presso la XIV Commissione, che li considererà irricevibili, ma potranno, peraltro, essere ripresentati in Assemblea. Per prassi consolidata, gli emendamenti presentati direttamente alla XIV Commissione sono trasmessi alle Commissioni di settore competenti per materia, ai fini dell'espressione del parere, che assume una peculiare valenza procedurale.

Ricorda, infine, che il termine per la presentazione degli emendamenti presso la Commissione Affari sociali è fissato alle ore 10 di domani, mercoledì 17 ottobre.

Doriana SARLI (M5S), *relatrice*, prima di entrare nel merito dell'Atto Camera n. 1201 e della Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2017, ricorda che la legge n. 234 del 2012, anche in ragione delle modifiche intervenute nell'assetto dell'Unione europea a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, ha operato una riforma organica delle norme che regolano la partecipazione dell'Italia alla

formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, sdoppiando la legge comunitaria annuale prevista dalla legge n. 11 del 2005 in due distinti provvedimenti: la legge di delegazione europea il cui contenuto è limitato alle disposizioni di delega necessarie per il recepimento delle direttive comunitarie; la legge europea che, più in generale, contiene disposizioni volte a garantire l'adeguamento dell'ordinamento interno all'ordinamento europeo.

Fa, quindi, presente che il disegno di legge di delegazione europea 2018 si compone di 22 articoli, che recano disposizioni di delega riguardanti il recepimento di 22 direttive europee inserite nell'allegato A, nonché l'adeguamento della normativa nazionale a 9 regolamenti europei; di questi, gli articoli 11 e 19 sono di competenza della Commissione Affari sociali.

In particolare, l'articolo 11 conferisce al Governo la delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. L'adozione dei decreti legislativi deve aver luogo entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame e deve essere preceduta dall'acquisizione del parere delle Commissioni parlamentari competenti, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Nell'attuazione della delega, il Governo è tenuto a seguire principi e criteri direttivi specifici, a partire da quello di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento e riordino di quelle residue. Il Ministero della salute è individuato quale Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del predetto regolamento, deputata ad organizzare o effettuare i controlli e le altre attività ufficiali nei seguenti settori: gli alimenti e la sicurezza

alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti; l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi; i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso degli stessi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori; le prescrizioni in materia di salute animale; la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati; le prescrizioni in materia di benessere degli animali; le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante; le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi; la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici; l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Ancora, per quanto riguarda i principi e criteri direttivi specifici, l'articolo 11 prevede i seguenti: individuare il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del suddetto regolamento europeo, che disciplina i Piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP) e l'organismo unico per il PCNP, e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti; adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, in materia di controlli sanitari sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e le connesse competenze degli Uffici veterinari per gli adempimenti degli

obblighi comunitari del Ministero della salute in conformità alle nuove norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del regolamento (UE) 2017/625, che disciplinano nuovi obblighi e procedure; revisionare le disposizioni del decreto legislativo n. 194 del 2008, in conformità alle disposizioni contenute nel Capo VI del regolamento (UE) 2017/625, prevedendo un incremento delle tariffe che deve essere versato ad apposito capitolo/articolo di entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fine di attribuire all'Autorità competente le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, nonché prevedendo le tariffe relative ai controlli in materia di prodotti fitosanitari che il regolamento (UE) 2017/625 impone, stabilendo se necessario incrementi da destinare mediante riassegnazione al Ministero della salute, al fine di migliorare l'attuale sistema di controlli e garantire il rispetto delle disposizioni europee in materia; adeguare e riorganizzare i Posti di controllo frontalieri, che assorbiranno le competenze dei Posti di ispezione frontiera (PIF) e degli Uffici di sanità marittima e aerea di frontiera (USMAF) del Ministero della salute, anche sotto il profilo delle dotazioni strumentali e di personale, per dare applicazione al regolamento (UE) 2017/625; ridefinire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625.

Fa presente che di competenza della Commissione Affari sociali è anche l'articolo 19, recante principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega per il recepimento della direttiva 2013/59/Euratom sulla protezione sanitaria contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti con riferimento sia all'esposizione medica, sia alle persone soggette ad esposizione professionale, sia alla popolazione. Il termine per il recepimento della direttiva era fissato al 6 febbraio

2018. Per il mancato recepimento risulta avviata contro l'Italia la procedura di infrazione 2018/2044.

Più nel dettaglio, i principi e criteri direttivi specifici dell'articolo 19 prevedono: l'introduzione delle modifiche ed integrazioni necessarie al decreto legislativo n. 230 del 1995, recante disposizioni per il recepimento non solo di tre delle direttive sulle radiazioni ionizzanti ora abrogate dalla richiamata direttiva 2013/59/Euratom (ossia le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom), ma anche di altre direttive Euratom relative alla sorveglianza ed al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito, alla sicurezza degli impianti nucleari, alla gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili; il rafforzamento e l'ottimizzazione della protezione dell'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti, tenendo conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale (e richiamati dalla direttiva 2013/59/Euratom); il mantenimento delle misure di protezione dei lavoratori e della popolazione più rigorose rispetto alle norme minime presenti nella direttiva 2013/59/Euratom se già previste dalla normativa nazionale vigente; la revisione dei requisiti circa le informazioni ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature, nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose; l'introduzione di una identificazione, nonché l'aggiornamento, dei requisiti, compiti e responsabilità delle figure professionali coinvolte; la razionalizzazione e la semplificazione dei procedimenti autorizzativi, nonché la revisione e la razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo e penale e la destinazione dei proventi delle eventuali nuove sanzioni amministrative al potenziamento delle attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti; l'adozione di un nuovo Piano na-

zionale Radon che recepisca le disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom e preveda adeguati strumenti per la sua attuazione.

Al riguardo, fa presente che il Piano nazionale Radon, predisposto nel 2002 da una Commissione del Ministero della salute, è un piano pluriennale di prevenzione, coordinato a livello nazionale, per azioni volte alla riduzione del rischio connesso all'esposizione della popolazione italiana al Radon, come previsto da un Accordo del 2001 stipulato tra Ministro della salute, regioni e province autonome.

Nello specifico, la direttiva 2013/59/Euratom concerne, tra l'altro, il rafforzamento e l'ottimizzazione della protezione, per garantire un regime informato ai principi di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi radioattive; ai fini dell'ottimizzazione, la direttiva reca prescrizioni in merito a vincoli di dose per l'esposizione professionale, per l'esposizione della popolazione e per quella medica, tenendo conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale (e richiamati dalla direttiva 2013/59/Euratom).

Con riferimento alla limitazione delle dosi sui luoghi di lavoro, la direttiva prescrive limiti in relazione all'età (in particolare, prevedendo che soggetti di età inferiore a 18 anni non possano essere adibiti a lavori che comportino esposizioni alle radiazioni ionizzanti), allo stato di gravidanza e di allattamento, all'esposizione di apprendisti e studenti.

Sono, inoltre, stabilite disposizioni relative alla formazione e all'informazione dei lavoratori esposti, di quelli addetti alle emergenze e di quelli operanti nel settore dell'esposizione medica. Gli Stati membri, infatti, sono tenuti a rendere accessibili agli esercenti, ai lavoratori, alla popolazione, nonché alle persone soggette a esposizioni mediche, le informazioni relative alla giustificazione delle pratiche e alla regolamentazione in materia di sorgenti di radiazioni e di radioprotezione.

Infine, il comma 2 dell'articolo 19 del disegno di legge di delegazione europea dispone che i decreti delegati siano adot-

tati senza modificare la ripartizione delle competenze previste dalla disciplina vigente, previa acquisizione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri per gli affari europei, della salute, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti.

Con riferimento alla Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2017, ricorda che essa è uno degli strumenti informativi che il Governo è tenuto a trasmettere, entro il 28 febbraio di ogni anno, al Parlamento, sulla base dell'articolo 13, comma 2, della legge n. 234 del 2012. Si tratta del principale strumento per l'esercizio della funzione di controllo *ex post* del Parlamento sulla condotta del Governo nelle sedi decisionali dell'Unione europea.

Per quanto concerne le materie oggetto di competenza della Commissione Affari sociali, segnala in particolare il capitolo 12 « Politiche per il lavoro, per l'inclusione sociale e per le pari opportunità » e il capitolo 13 « Tutela della salute ».

Nel capitolo 12, paragrafo 12.5 (Politiche sociali, lotta alla povertà e all'esclusione sociale), si fa presente che con la Strategia Europa 2020 l'Unione Europea si è posta l'obiettivo di ridurre entro dieci anni, di almeno 20 milioni, il numero delle persone in condizione o a rischio povertà ed esclusione sociale e l'Italia nei Piani nazionali di riforma si è assunta l'impegno di contribuire a questo obiettivo, ovvero meno 2,2 milioni di persone povere entro il 2020. Con riferimento al Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione, istituito con la legge di stabilità 2016 e con una dotazione, a partire dal 2017, di un miliardo di euro, nel corso del 2017, a seguito dell'approvazione della legge n. 33 del 2017, recante delega al Governo per le norme relative al contrasto della povertà,

è stato varato il decreto legislativo n. 147 del 2017, che ha definito le modalità di introduzione della misura nazionale di contrasto alla povertà, il reddito di inclusione (ReI).

Per quanto attiene invece alle politiche relative alle persone con disabilità e alla lotta contro la discriminazione, è proseguita la collaborazione e la partecipazione agli incontri sulla proposta di Direttiva *Accessibility Act* – Com (2015) 615 « Proposta di direttiva in materia di accessibilità del mercato di beni e servizi per persone con disabilità ».

Fa presente che di rilievo è, altresì, l'avvio di una consultazione su un Pilastro europeo dei diritti sociali (COM(2016) 127). In particolare, nell'ambito della costruzione del Pilastro, il Governo italiano ha segnalato i seguenti aspetti; l'attenzione ai fenomeni di possibile *dumping* sociale; la richiesta di un particolare trattamento per gli investimenti di carattere sociale nell'applicazione dei parametri del patto di stabilità e crescita; la proposta di adottare politiche anticicliche a fronte di un aumento della disoccupazione negli *shock* asimmetrici; il sostegno alla proposta della Commissione di rifinanziamento della Garanzia per i Giovani; l'esigenza di prevedere misure specifiche per l'occupazione femminile e la conciliazione vita-lavoro; la sollecitazione a prevedere adeguate risorse economiche per l'istruzione, la formazione e l'aggiornamento delle competenze, in particolare quelle necessarie nell'economia digitale oltre che quelle di base.

Al paragrafo 12.6 (Politiche per la tutela dei diritti e l'emancipazione delle donne), nella Relazione si segnala che il Governo italiano, nel corso del primo semestre del 2017, ha preso parte ai negoziati sulle Conclusioni consiliari relative a « Migliorare le competenze delle donne e degli uomini nel mercato del lavoro europeo » e alla negoziazione e approvazione delle Conclusioni del Consiglio su « Potenziare le misure per ridurre la segregazione orizzontale di genere nell'istruzione e nell'impiego ».

Inoltre, il Governo ha provveduto all'attuazione delle attività di programma-

zione previste nel Primo piano d'azione nazionale contro la tratta di essere umani 2016-2018 in linea con il quadro delineato a livello europeo e internazionale.

Fa presente, poi, che al paragrafo 12.7 (Politiche per la parità di trattamento e la rimozione delle discriminazioni) si segnala che nel 2017 l'Italia ha proseguito il proprio impegno nella prevenzione e nel contrasto alle discriminazioni, in armonia con le priorità in materia di pari opportunità e di riduzione delle discriminazioni, della Commissione europea. Tale impegno è stato portato avanti attraverso l'attività, dell'Ufficio per la Promozione della Parità di trattamento e la Rimozione delle discriminazioni fondate sulla razza o sull'origine etnica (UNAR).

Il Governo italiano ha proseguito nell'attuazione della Strategia Nazionale d'Inclusione dei Rom, Sinti e Caminanti (2012-2020), al fine di migliorarne l'operatività, l'efficacia e il monitoraggio. In questo ambito, il Governo ha sviluppato un sistema di *governance* partecipato che ha visto la costituzione della Piattaforma Nazionale Rom, Sinti, Caminanti (di seguito RSC) come strumento operativo di dialogo tra il governo, le Associazioni RSC e di settore e le amministrazioni pubbliche centrali e locali coinvolte nella Strategia nazionale di inclusione.

Ricorda, poi, che nell'ambito delle attività internazionali il Governo ha sottoscritto l'impegno ad attuare e promuovere le politiche delle persone LGBTI in linea con l'Europa e organismi internazionali.

Per quanto concerne, poi, il capitolo 13 relativo alla tutela della salute, nella Relazione si fa riferimento, tra l'altro, al fatto che l'Unione europea riconosce la prevenzione delle malattie croniche e la promozione di sani stili di vita come obiettivi prioritari da perseguire, in linea con la politica sociale e sanitaria comune di *Health 2020*, attraverso azioni e politiche intersettoriali e il rafforzamento della collaborazione tra i Paesi membri per condividere esperienze e buone pratiche. Tale approccio è coerente con la strategia del Programma nazionale « Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari »

(decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 maggio 2007), adottata anche dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018.

Nell'ambito del Programma Salute UE 2014-2020, che cofinanzia iniziative volte a supportare i Paesi in un approccio globale alla promozione della salute e al controllo delle malattie croniche, l'Italia, quale *partner* dell'Azione comune CHRODIS (Azione comune per la lotta alle malattie croniche e la promozione dell'invecchiamento sano per tutto il ciclo di vita), ha fornito un contributo importante per affrontare le sfide poste dalle malattie croniche e per rendere i sistemi sanitari più sostenibili ed efficienti. Nel mese di novembre 2017, inoltre, si è conclusa l'Azione comune su Nutrizione ed attività fisica (*Joint Action on Nutrition and Physical Activity* – JANPA), finalizzata a supportare l'attuazione del « Piano d'azione dell'UE in materia di obesità infantile 2014-2020 », con il rafforzamento del raccordo tra politiche nazionali in tema di nutrizione e di attività fisica.

Inoltre, la Relazione evidenzia che è continuata l'attiva partecipazione del Governo al « Gruppo di esperti sulle politiche del tabacco », istituito con Decisione della Commissione europea del 4 giugno 2014, per assistere la Commissione stessa nel processo di attuazione della Direttiva 40/2014/UE, tenuto conto che il tabagismo è tuttora il principale fattore di rischio di numerose patologie croniche e invalidanti.

Nell'ambito della sicurezza del sangue e dei trapianti, l'Istituto superiore di sanità, tramite il Centro nazionale sangue (CNS) e il Centro nazionale trapianti (CNT), ha rivestito il ruolo di Coordinatore della Joint Action (VISTART) operando in Consorzio con 13 Stati europei.

Nel settore della programmazione sanitaria, sono state rafforzate le strategie in tema di miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza delle cure, focalizzando l'attenzione sullo « *Health Information* » (HI) e sullo « *Health Systems Performance Assessment* » (HSPA).

Inoltre, l'Italia ha proseguito nella partecipazione alle attività del gruppo di esperti per l'assistenza sanitaria transfron-

taliera, e ha partecipato ai lavori della Commissione europea ai fini del miglioramento del sistema di monitoraggio delle attività dei Punti di contatto nazionali.

Per quanto riguarda specificamente i dispositivi medici, nel 2017 è stato adottato il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, all'elaborazione del quale l'Italia ha partecipato attivamente. Nel settore dei cosmetici, il Governo, nello svolgimento dei propri compiti di sorveglianza del mercato, ha condotto, in stretto contatto con gli organi comunitari, un'attività di controllo a campione delle diverse categorie trasversali di utilizzo, per garantire la tutela della salute. In materia di prodotti biocidi, si è provveduto all'adozione dei provvedimenti normativi necessari al fine di poter adempiere all'obbligo di controllo sul mercato previsto dall'articolo 65 del Regolamento (UE) 528/2012.

Con riferimento alla sanità elettronica, nella Relazione viene richiamato il progetto finalizzato a supportare la creazione del Punto di contatto nazionale per l'*eHealth* (eHNCP), approvato dalla Commissione europea, le cui attività sono iniziate il 1° gennaio 2017. Il progetto prevede soprattutto la realizzazione dei servizi di interoperabilità per lo scambio transfrontaliero di dati e documenti sanitari.

Riguardo alla materia della sicurezza alimentare e della sanità animale, nella Relazione si segnala, in particolare, che in vista della prossima entrata in applicazione del Regolamento (UE) 2017/625 che – come già precisato, illustrando i contenuti del disegno di legge di delegazione europea – prevede importanti modifiche rispetto all'attuale normativa in materia di controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, sono state programmate attività formative del personale addetto ai controlli. Per il 2017 è stata garantita l'attività istituzionale inerente i sistemi comunitari di allerta rapida per alimenti e mangimi (RASFF) e di assistenza amministrativa e cooperazione (AAC *system*), pubblicando online i prodotti alimentari oggetto di richiamo.

Nel settore dell'Igiene degli alimenti di origine animale, sono stati seguiti in sede comunitaria i lavori per le modifiche ai regolamenti del « pacchetto igiene » in modo particolare sugli atti delegati al Regolamento 625/2017.

Con riferimento all'attività di esportazione di prodotti alimentari appare opportuno sottolineare che i negoziati portati avanti con Paesi terzi, sia bilateralmente sia per il tramite della Commissione europea, per pervenire al mutuo riconoscimento dell'equivalenza delle legislazioni vigenti in materia di sicurezza delle produzioni alimentari, rappresentano un'attività di intenso lavoro per l'importanza che tali prodotti rivestono, in quanto rappresentano egregiamente il « *Made in Italy* » nel mondo risultando molto apprezzati all'estero sia in termini di qualità che di sicurezza.

Per quel che concerne il settore dei Prodotti fitosanitari si sottolinea la forte e costante collaborazione con la Commissione europea, con l'EFSA e con gli altri Stati membri per quanto riguarda le valutazioni delle sostanze attive, gli scambi di informazioni delle autorizzazioni nazionali dei prodotti fitosanitari e per la fissazione dei limiti massimi di residui negli alimenti. In quest'ambito l'Italia coopera con il nuovo sistema informatizzato per la presentazione di istanze e la creazione di una banca dati europea dei prodotti fitosanitari in corso di analisi e sviluppo, come previsto del Regolamento CE 1107/2009.

Nell'ambito delle attività del Comitato permanente/Sezione residui di pesticidi, che si occupa della fissazione e della revisione dei limiti massimi dei residui di fitofarmaci in prodotti di origine vegetale e animale destinati al consumo umano (Reg. CE n. 396/2005), si sottolinea che è stato avviato il processo di revisione dei LMR del glifosato, secondo l'articolo 12 del Regolamento residui 396/2005, che tiene conto delle pratiche agricole autorizzate nella UE e di eventuali tolleranze di importazione legate a pratiche agricole di Paesi come il Canada che esportano grano in Europa.

Relativamente al settore della salute animale e della profilassi internazionale,

nel corso del 2017 il precedente Governo ha assicurato la partecipazione ai lavori, in sede di Consiglio dell'Unione, sulla proposta di Regolamento relativa ai mangimi medicati, sulla quale è stato conseguito un accordo con gli Stati membri. La maggior parte delle posizioni portate avanti dall'Italia sono state accolte, tra esse si segnalano: il riconoscimento della figura del veterinario come unica figura professionale che può prescrivere mangimi medicati, il divieto totale di uso preventivo dei mangimi medicati contenenti antimicrobici, nonché la previsione che vi sia una coerenza tra la durata del trattamento farmacologico con la somministrazione dei medicinali veterinari contenuti nel mangime. L'entrata in vigore di tali disposizioni armonizzate, aggiornate e coerenti sulla produzione, distribuzione e uso dei mangimi medicati apporteranno un grande contributo alla lotta all'antimicrobico-resistenza sul territorio dell'Unione.

Il precedente Governo ha assicurato la partecipazione ai lavori, in sede di Consiglio dell'Unione, sulla proposta di Regolamento relativa ai medicinali veterinari. La maggior parte delle criticità segnalate dall'Italia è stata risolta. In particolare, è stata riconosciuta in questa sede la figura del veterinario come unica professionalità autorizzata a prescrivere medicinali veterinari. Inoltre si è dato luogo alla progettazione di un sistema elettronico di tracciabilità con la possibilità che, in futuro, si implementi una ricetta elettronica armonizzata che rappresenterà un utile strumento per controllare e di conseguenza limitare l'impiego profilattico di antimicrobici ed in particolare, di antibiotici. A tal proposito, nell'ambito dell'approccio « *One-Health* » tra i settori della medicina umana e veterinaria e del nuovo *One Health Action Plan* contro l'antimicrobico resistenza, adottato dalla Commissione europea nel 2017, l'Italia ha appena emanato il primo Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza.

Per quanto concerne le politiche per lo sport, relativamente ai profili di competenza della Commissione Affari sociali, segnala che durante la Presidenza maltese è

stata dedicata particolare attenzione alla stesura del testo delle Conclusioni del Consiglio sullo sport quale piattaforma per l'inclusione sociale attraverso il volontariato.

Vito DE FILIPPO (PD), nel manifestare apprezzamento per la relazione illustrata dalla collega Sarli, in particolare per quanto concerne la parte relativa alla Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per il 2017, chiede chiarimenti sulle modalità di prosecuzione dell'esame.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, precisa che la discussione potrà svolgersi anche nella giornata di domani. Ribadisce poi, come già precisato all'inizio, che, una volta concluso l'esame preliminare, è previsto un *iter* autonomo per il seguito dell'esame dei due documenti in titolo.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame alla seduta già convocata per domani.

**La seduta termina alle 13.25.**

#### SEDE REFERENTE

*Martedì 16 ottobre 2018. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Armando Bartolazzi.*

**La seduta comincia alle 13.30.**

**Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale.**

**C. 684 Lazzarini e C. 1109 Pini.**

*(Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 10 ottobre 2018.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta la Commissione ha deliberato di nominare un

Comitato ristretto, che si è riunito nella giornata di giovedì 11 ottobre.

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Lazzarini, affinché riferisca alla Commissione sugli esiti della riunione del Comitato ristretto.

Arianna LAZZARINI (Lega), *relatrice*, fa presente che nella riunione del Comitato ristretto dell'11 ottobre scorso è emersa la volontà generale, da parte di tutti i gruppi parlamentari ivi rappresentati, di adottare come testo base per il seguito dell'esame un testo unificato delle predette proposte di legge, sostanzialmente identiche tra loro (*vedi allegato*).

In quella sede, è stata altresì evidenziata l'opportunità di specificare meglio come debba essere effettuata la diagnosi per il riconoscimento della cefalea cronica, attraverso la presentazione di proposte emendative su tale aspetto.

Propone, pertanto, a nome del Comitato ristretto, di adottare il testo unificato predisposto dal medesimo Comitato come testo base, auspicando una rapida approvazione del provvedimento, eventualmente anche in sede legislativa, nella convinzione che il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale costituisca un primo passo per un'ulteriore evoluzione della normativa a tutela delle persone affette da questa grave patologia.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione delibera all'unanimità di adottare come testo base per il prosieguo dell'esame la proposta di testo unificato elaborato dal Comitato ristretto.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, propone di fissare il termine per la presentazione degli emendamenti alle ore 19 di mercoledì 17 ottobre 2018.

La Commissione concorda.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

**La seduta termina alle 13.40.**

## ALLEGATO

**Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale. C. 684 Lazzarini e C. 1109 Pini.****TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO  
ADOTTATO COME TESTO BASE DALLA COMMISSIONE**

## ART. 1.

1. La cefalea primaria cronica, accertata da almeno un anno nel paziente mediante diagnosi che ne attesti l'effetto invalidante, è riconosciuta come malattia sociale nelle seguenti forme:

a) emicrania cronica e ad alta frequenza;

b) cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici;

c) cefalea a grappolo cronica;

d) emicrania parossistica cronica;

e) cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione (SUNCT);

f) emicrania continua.

2. Il Ministro della salute, con decreto da adottare entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, adegua il decreto del Ministro della sanità 20 dicembre 1961, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 20 marzo 1962, alle disposizioni del comma 1 del presente articolo.