

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione. C. 4517 Governo, approvato dalla 1 ^a Commissione permanente del Senato (Parere alla I Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	175
Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Chiesa apostolica in Italia, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione. C. 4518 Governo, approvato dalla 1 ^a Commissione permanente del Senato (Parere alla I Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	177

INTERROGAZIONI:

5-04887 Farina Coscioni: Iniziative per incentivare l'uso dei farmaci generici	178
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	183
5-05133 Cenni: Salvaguardia del comparto apistico nazionale	178
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	186

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di docenti universitari, operatori del settore ed esperti della materia nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 4003 Palumbo, C. 4477 Binetti e C. 4489 Miotto recanti « Norme per consentire il trapianto parziale di polmone tra persone viventi » ..	179
---	-----

SEDE REFERENTE:

Disposizioni per consentire l'impianto degli embrioni abbandonati giacenti presso i centri italiani di procreazione medicalmente assistita. C. 2058 Palagiano (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge C. 4308 Farina Coscioni</i>)	179
Disposizioni in materia di donazione del corpo <i>post mortem</i> a fini di studio e di ricerca scientifica. C. 746 Grassi, C. 2690 Brigandì, C. 3491 Miglioli, C. 4273 Di Virgilio e C. 4251 Nunzio Francesco Testa (<i>Seguito dell'esame e rinvio – Adozione del testo base</i>)	181
<i>ALLEGATO 3 (Testo unificato elaborato dal comitato ristretto adottato come testo base)</i> ...	188
AVVERTENZA	182

SEDE CONSULTIVA

Martedì 11 ottobre 2011. — Presidenza
del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 13.40.

**Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato
e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato**

**per l'Europa Meridionale, in attuazione dell'articolo
8, terzo comma, della Costituzione.**
**C. 4517 Governo, approvato dalla 1^a Commissione
permanente del Senato.**
(Parere alla I Commissione).
(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del
provvedimento in titolo.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere alla I Commissione il prescritto parere sulle parti di competenza della proposta di legge in titolo. Tale disegno di legge, approvato dalla I Commissione del Senato in sede deliberante, intende regolare i rapporti tra lo Stato Italiano e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa Meridionale, come previsto dall'articolo 8 della Costituzione, sulla base dell'allegata intesa stipulata il 4 aprile 2007 (articolo 1).

Illustra, quindi, sinteticamente il provvedimento, evidenziando che l'articolo che maggiormente rientra nell'ambito di competenza della Commissione è quello in cui si dispone in ordine alla destinazione delle risorse dell'otto per mille.

L'articolo 2 conferma l'esplicito riconoscimento, già garantito in Costituzione, della libertà religiosa, con particolare riferimento all'Arcidiocesi, riconoscendo che le nomine dei chierici, l'esercizio del culto, l'organizzazione ecclesiastica e gli atti in materia spirituale e disciplinare si svolgono senza alcuna ingerenza statale. Allo stesso modo, vengono riaffermate le libertà previste dalla Costituzione.

L'articolo 3 concerne lo *status* dei ministri di culto con riguardo ai chierici dell'Arcidiocesi i quali godono del libero esercizio del loro ministero. Questi, nel caso in cui fosse ripristinato il servizio obbligatorio di leva in attuazione delle disposizioni della legge 14 novembre 2000, n. 331, possono essere esonerati dal servizio militare o essere assegnati al servizio civile. L'Arcidiocesi rilascia un'apposita certificazione delle qualifiche di appartenenza canonica al proprio clero. L'articolo 4 disciplina l'assistenza spirituale ai militari in favore dei soldati ortodossi, appartenenti a parrocchie dell'Arcidiocesi. Gli articoli 5 e 6 disciplinano rispettivamente l'assistenza spirituale ai ricoverati e ai detenuti.

L'articolo 7 è volto a regolamentare l'insegnamento religioso nelle scuole stabilendo che l'ordinamento scolastico prevede a che l'insegnamento religioso non abbia luogo secondo orari e modalità che ab-

biano per gli alunni effetti comunque discriminanti e che non siano previste forme di insegnamento religioso diffuso nello svolgimento dei programmi di altre discipline. Si riconosce, altresì, all'Arcidiocesi il diritto di rispondere ad eventuali richieste relative al fenomeno religioso, che possano pervenire dagli studenti, senza aggiungere oneri a carico dello Stato.

L'articolo 8 riconosce, in conformità al principio costituzionale della libertà della scuola e dell'insegnamento, il diritto di istituire scuole e istituti di educazione, nonché l'equipollenza del trattamento scolastico con gli studenti delle scuole pubbliche alle scuole cui sia riconosciuta la parità.

Rileva, poi, che l'articolo 9 riconosce effetti civili ai matrimoni celebrati davanti a ministri di culto dell'Arcidiocesi. L'articolo 10 consente agli appartenenti all'Arcidiocesi di osservare alcune festività religiose ortodosse, stabilendo che il diritto di osservare tali festività deve essere esercitato nel quadro della flessibilità dell'organizzazione del lavoro, con obbligo di recupero delle relative ore lavorative e senza diritto ad alcun compenso straordinario.

Come già accennato, ricorda, poi, come la norma che presenta maggiori profili di interesse della Commissione sia l'articolo 21. Si prevede, infatti, che l'Arcidiocesi concorra, con i soggetti e secondo le modalità previste dalla normativa vigente, alla ripartizione della quota pari all'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, vincolando la destinazione delle somme devolute a tale titolo dallo Stato ad interventi per il mantenimento dei ministri di culto, per la realizzazione e la manutenzione degli edifici di culto e di monasteri, per scopi filantropici, assistenziali, scientifici e culturali da realizzarsi anche in paesi esteri.

Fa presente, infine, che il provvedimento non contiene ulteriori profili rientranti nello specifico ambito di competenza della Commissione, ad eccezione della destinazione delle risorse dell'otto per mille, vincolate, tra l'altro, a iniziative filantropiche o assistenziali.

Propone, pertanto, di esprimere il nulla osta all'ulteriore corso dell'esame.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Chiesa apostolica in Italia, in attuazione dell'articolo 8, terzo comma, della Costituzione.

C. 4518 Governo, approvato dalla 1ª Commissione permanente del Senato.

(Parere alla I Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Mariella BOCCIARDO (Pdl), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata a esprimere alla I Commissione il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge in titolo. Tale disegno di legge è stato approvato in sede deliberante dalla I Commissione del Senato, senza emendamenti.

Passando ad illustrare il contenuto del provvedimento, sottolinea che esso intende regolare i rapporti tra lo Stato Italiano e la Chiesa apostolica in Italia, come previsto dall'articolo 8 della Costituzione, sulla base dell'allegata intesa stipulata il 4 aprile 2007, come specificato all'articolo 1.

L'articolo 2 riconosce l'autonomia della Chiesa apostolica in Italia liberamente organizzata e la non ingerenza dello Stato nelle nomine dei ministri di culto, nell'organizzazione ecclesiastica e negli atti disciplinari e spirituali. Esclude, quindi, l'applicazione della legislazione sui cosiddetti culti ammessi, che prevede approvazioni e controlli da parte dello Stato.

L'articolo 3 specifica che i ministri di culto godono del libero esercizio del loro ministero, riconoscendo loro la facoltà di richiedere, qualora fosse ripristinato il servizio di leva obbligatorio, l'esonero dal servizio militare o l'assegnazione al servi-

zio civile; agli stessi sono corrisposti assegni equiparati, ai soli fini fiscali, al reddito da lavoro dipendente.

L'articolo 5 garantisce agli appartenenti alla Chiesa apostolica in Italia l'assegnazione, su loro richiesta, al servizio civile, in caso di ripristino del servizio di leva obbligatorio *ex lege* n. 331 del 2000.

Ai sensi degli articoli 4, 6, 7 e 8, il diritto all'assistenza spirituale da parte di propri ministri di culto è assicurato agli appartenenti alla Chiesa apostolica in Italia, come ai fedeli delle confessioni che hanno già concluso un'intesa con lo Stato, anche se sono militari in servizio, se sono ricoverati in ospedali, case di cura o di riposo, o se sono detenuti in istituti penitenziari con relativi oneri sono a carico della Chiesa apostolica.

Osserva, poi, che l'articolo 9 affronta il tema dell'istruzione riconoscendo agli alunni il diritto di non avvalersi di insegnamenti religiosi, provvedendo a che tale insegnamento non abbia luogo secondo orari e modalità discriminanti. L'articolo 10 riconosce alla Chiesa apostolica in Italia il diritto di rispondere ad eventuali richieste relative al fenomeno religioso, che possano pervenire dagli studenti, dalle loro famiglie e dagli organi scolastici, senza aggiungere oneri a carico dello Stato.

L'articolo 11 riconosce, in conformità al principio costituzionale della libertà della scuola e dell'insegnamento, il diritto di istituire scuole e istituti di educazione nonché l'equipollenza del trattamento scolastico con gli studenti delle scuole pubbliche alle scuole cui sia riconosciuta la parità.

Rileva, poi, che l'articolo 12 riconosce le lauree in teologia e i diplomi in teologia e cultura biblica rilasciati dalla Scuola e dalla Facoltà del Centro studi teologici della Chiesa apostolica in Italia. L'articolo 13 riconosce effetti civili ai matrimoni celebrati davanti a ministri di culto della Chiesa apostolica in Italia.

Dopo avere illustrato brevemente il contenuto dei restanti articoli, passa a illustrare l'articolo 25, che presenta alcuni profili di competenza della Commissione.

Tale articolo prevede, infatti, che la Chiesa apostolica in Italia partecipi, con i soggetti e secondo le modalità previste dalla normativa vigente, alla ripartizione della quota pari all'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, vincolando la destinazione delle somme devolute a tale titolo dallo Stato a interventi sociali, culturali ed umanitari, anche a favore di altri Paesi esteri, a decorrere dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore del provvedimento in esame.

Per quanto riguarda le quote relative alle scelte non espresse dai contribuenti, la Chiesa apostolica in Italia dichiara di rinunciare alla quota relativa a tali scelte. Gli importi relativi rimarranno, pertanto, di esclusiva pertinenza dello Stato.

Il provvedimento in esame, come emerge da quanto sinteticamente illustrato, non contiene ulteriori profili rientranti nello specifico ambito di competenza della Commissione, ad eccezione della destinazione delle risorse dell'otto per mille a finalità sociali e umanitarie.

Propone, pertanto, di esprimere il nulla osta all'ulteriore corso dell'esame.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.55.

INTERROGAZIONI

Martedì 11 ottobre 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

La seduta comincia alle 13.55.

5-04887 Farina Coscioni: Iniziative per incentivare l'uso dei farmaci generici.

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

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta. Osserva, quindi, che la sua interrogazione prende le mosse da una recente dichiarazione del ministro Fazio, secondo cui i farmaci generici sarebbero da preferire ogni qualvolta ciò sia utile e possibile, ma sempre rispettando la scelta terapeutica del medico. A suo avviso, tale dichiarazione denota un approccio al problema dell'impiego dei farmaci generici che spiega, in gran parte, lo scarso utilizzo di questa tipologia di farmaci in Italia. Altri Paesi, come la Gran Bretagna, la Germania e la Francia, hanno affrontato il problema puntando sul coinvolgimento di tutti gli operatori interessati: medici, farmacisti e aziende farmaceutiche. Le determinazioni assunte dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sembrano potersi accostare maggiormente all'esperienza tedesca, dove però è stato introdotto un tetto di spesa che i medici prescrittori sono tenuti a rispettare, anche mediante il ricorso alla prescrizione di farmaci generici. Dopo essersi brevemente soffermata sulle caratteristiche che contraddistinguono i modelli della Francia e del Regno Unito, rileva che la risposta del rappresentante del Governo non fa piena luce sulle iniziative da adottare per incentivare maggiormente l'uso di farmaci generici. In proposito, ritiene che debba essere attentamente valutata la possibilità di riconoscere ai farmacisti la facoltà di sostituzione del farmaco cosiddetto «griffato» con un farmaco generico, ogni qualvolta ciò non sia espressamente escluso nella prescrizione medica.

5-05133 Cenni: Salvaguardia del comparto apistico nazionale.

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

Susanna CENNI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta. Dopo aver rilevato come sia necessario attendere il prossimo 18 ottobre per una compiuta valutazione della risposta del Governo, dichiara di apprezzarne la puntualità e la precisione, che confermano la nota sensi-

bilità del sottosegretario Martini verso questo tema. Ritiene, peraltro, che sulla base dei dati già oggi a disposizione, in particolare con riferimento alla Germania e alla Slovenia, sia possibile affermare la necessità di vietare l'impiego delle sostanze chimiche richiamate nell'atto di sindacato. Auspica, infine, che il Governo assuma iniziative incisive al fine di tutelare gli apicoltori e i consumatori.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.20.

AUDIZIONI INFORMALI

Martedì 11 ottobre 2011.

Audizione di docenti universitari, operatori del settore ed esperti della materia nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 4003 Palumbo, C. 4477 Binetti e C. 4489 Miotto recanti «Norme per consentire il trapianto parziale di polmone tra persone viventi».

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.20 alle 14.50.

SEDE REFERENTE

Martedì 11 ottobre 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Eugenia Roccella.

La seduta comincia alle 14.50.

Disposizioni per consentire l'impianto degli embrioni abbandonati giacenti presso i centri italiani di procreazione medicalmente assistita.

C. 2058 Palagiano.

(Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge C. 4308 Farina Coscioni).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 4 ottobre 2011.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, in data 10 ottobre 2011, è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, la proposta di legge n. 4308 Farina Coscioni: «Norme in materia di donazione degli embrioni a fini di nascita e di destinazione dei medesimi a fini di ricerca scientifica». Poiché la suddetta proposta di legge verte su materia analoga a quella delle proposte di legge all'ordine del giorno, la presidenza ne dispone l'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del regolamento.

La Commissione prende atto.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, illustra brevemente la proposta di legge n. 4308 Farina Coscioni, testé abbinata, rilevando come essa incida su un ambito di applicazione assai più ampio di quello della sua proposta di legge n. 2058, in quanto è volta a rivedere alcuni aspetti fondamentali della legislazione vigente in materia di procreazione medicalmente assistita e, dunque, della legge n. 40 del 2004. La citata proposta di legge n. 4308, infatti, prevede, tra l'altro, la possibilità di donare non solo gli embrioni, ma anche i gameti, nonché la possibilità di ricavare dagli embrioni abbandonati cellule staminali per fini di ricerca scientifica. Si prevede, inoltre, la possibilità di donazione in favore di una singola donna, anziché della sola coppia. Nella relazione alla proposta di legge si sostiene, inoltre, che sarebbe più corretto parlare di «donazione» degli embrioni abbandonati, anziché di «adozione», perché quest'ultima nozione sarebbe suscettibile di generare confusione con l'istituto civilistico dell'adozione di minori. Sottolinea, infine, come l'intento di superare il divieto di fecondazione eterologa sia giustificato, nella relazione, dal richiamo alla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), intervenendo sull'ordine dei lavori, dichiara di

non condividere la decisione di abbinare la proposta di legge n. 4308 Farina Coscioni, atteso che, come emerge anche dall'illustrazione che ne ha fatto il relatore, essa verte su una problematica assai più ampia di quella dell'originaria proposta di legge n. 2058 Palagiano.

Il sottosegretario Eugenia ROCCELLA, intervenendo per una precisazione rispetto ad alcune questioni sollevate nelle precedenti sedute, fa presente che il decreto ministeriale che disponeva il trasferimento degli embrioni crioconservati nella biobanca istituita presso l'Ospedale Maggiore di Milano si è rivelato inapplicabile, per ragioni tecniche e giuridiche, connesse, in particolare, alla revocabilità del consenso prestato dai genitori biologici. Sono emersi, inoltre, problemi di carattere finanziario e assicurativo. Pertanto, il Governo ha ritenuto di procedere alla modifica della disciplina in materia, adottando nuove linee guida che, a breve, saranno sottoposte alla Conferenza Stato-regioni e, quindi, al Consiglio superiore di sanità. Suggestisce, per tali ragioni, l'opportunità che la Commissione attenda l'adozione di tali linee guida, ferma restando, ovviamente, l'autonoma valutazione della stessa Commissione sulle modalità di prosecuzione dell'*iter*.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, giudica gravi le considerazioni appena svolte dal sottosegretario Roccella, in base alle quali la Commissione dovrebbe attendere l'adozione di linee guida del Governo prima di pronunciarsi sulle proposte di legge in esame. Dalle dichiarazioni del sottosegretario Roccella sembra emergere, inoltre, che i 450 mila euro stanziati per l'istituzione della biobanca presso l'Ospedale Maggiore di Milano siano stati di fatto sprecati. Ribadisce, infine, la necessità e, anzi, l'urgenza di definire con una norma di rango legislativo come debbano essere gestiti gli embrioni crioconservati da parte dei centri di procreazione medicalmente assistita, anche a seguito della dichiarazione di parziale incostituzionalità della legge n. 40 del 2004.

Il sottosegretario Eugenia ROCCELLA dichiara di non comprendere le ragioni della reazione indignata dell'onorevole Palagiano. L'adozione di linee guida e la relativa procedura è disciplinata dalla legge e il relativo *iter* è stato più lungo del previsto per la necessità di tener conto proprio della giurisprudenza costituzionale sulla legge n. 40 del 2004. Si è trattato, comunque, di un percorso molto partecipato e del tutto trasparente. Quanto alle risorse stanziare per la biobanca di Milano, esse sono state effettivamente utilizzate per la creazione di una struttura che, se necessario, può servire anche ad altro scopo. Uno spreco di risorse si sarebbe prodotto, invece, se si fosse proceduto al trasferimento degli embrioni, con il conseguente rischio, tra l'altro, di contenziosi derivanti dal carattere non definitivo del consenso prestato dai genitori biologici.

Mariella BOCCIARDO (PdL) preannuncia l'imminente presentazione di una proposta di legge in materia.

Delia MURER (PD), premesso di voler attendere l'aggiornamento da parte degli uffici della documentazione in relazione alla proposta di legge n. 4308 Farina Coscioni, di cui è cofirmataria, prima di pronunciarsi sull'insieme dei progetti di legge in esame, rileva che la nozione di « adozione », impiegata nella proposta di legge del relatore, può dare adito a perplessità e dubbi interpretativi.

Vittoria D'INCECCO (PD), riservandosi di valutare attentamente la proposta di legge n. 2058, testé abbinata, sottolinea come l'altra proposta di legge in esame, presentata dall'onorevole Palagiano, abbia senz'altro il merito di creare uno strumento che renda possibile affrontare le conseguenze del divieto di impiantare gli embrioni crioconservati o di utilizzarli per fini di ricerca, imposto dalla legge n. 40 del 2004. Osserva, peraltro, che il termine « adozione » può effettivamente risultare equivoco. Ritieni, inoltre, che debba essere valutata la possibilità di elevare legger-

mente i limiti di età di cui all'articolo 2, comma 3, lettera *b*). Osserva, altresì, che andrebbe approfondita l'opportunità di limitare la possibilità di impianto alle sole coppie prive di figli, come prevede la successiva lettera *d*). Ritiene, infine, che debba essere garantita comunque alla donna la possibilità di ricorrere all'interruzione volontaria di gravidanza in caso di gravi malformazioni del feto o di rischio per la salute della madre.

Andrea SARUBBI (PD) sottolinea il rischio che entrambe le proposte di legge in esame si risolvano in un tentativo di aggirare la legge n. 40 del 2004, introducendo di fatto nell'ordinamento la possibilità per le coppie di ricorrere alla fecondazione assistita eterologa, per giunta con l'impianto di un embrione con patrimonio genetico totalmente estraneo a quello della coppia. Ciò spiegherebbe, a suo avviso, anche la scelta di limitare l'impianto alle coppie senza figli, ovvero alle stesse coppie potenzialmente interessate alla fecondazione eterologa. Auspica, pertanto, che l'esame in Commissione sia approfondito, ampio e adeguato alla complessità della problematica sottesa alle proposte di legge in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, precisa che la presidenza ha sin qui garantito e intende continuare a garantire il più ampio dibattito sulle proposte di legge in esame, nonché, se la Commissione lo riterrà opportuno, lo svolgimento di audizioni per approfondirne ulteriormente il contenuto. Osserva, inoltre, che, sebbene non manchino profili di contatto con la tematica della procreazione medicalmente assistita, l'originaria proposta di legge n. 2058 Palagiano ha un ambito di applicazione molto più circoscritto.

Antonio PALAGIANO (IdV), *relatore*, ritiene che, ampliando eccessivamente l'ambito dell'intervento legislativo in esame, si rischi di ridurre le possibilità di approvare una proposta circoscritta e ampiamente condivisa sul problema dell'impiego degli embrioni attualmente criocon-

servati. Invita, inoltre, tutti i colleghi e, in particolare, il collega Sarubbi, ad accompagnare le legittime critiche con proposte di soluzioni alternative.

Luciana PEDOTO (PD), intervenendo sull'ordine dei lavori, dichiara di condividere le perplessità espresse dal collega Di Virgilio sull'abbinamento della proposta di legge n. 4308 Farina Coscioni, dal momento che nessuno sembra voler riaprire una discussione sulla legge n. 40 del 2004. Stigmatizza, inoltre, la leggerezza con cui il sottosegretario Roccella ha affermato che un decreto ministeriale, per il quale erano state stanziato risorse significative e che era stato adottato da un Governo sostenuto dall'attuale maggioranza, non ha trovato applicazione.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, precisa che il rappresentante del Governo ha esposto le ragioni che, dal suo punto di vista, hanno impedito la piena attuazione del decreto ministeriale cui ha fatto riferimento l'onorevole Pedoto.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Disposizioni in materia di donazione del corpo *post mortem* a fini di studio e di ricerca scientifica.

C. 746 Grassi, C. 2690 Brigandì, C. 3491 Miglioli, C. 4273 Di Virgilio e C. 4251 Nunzio Francesco Testa.

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

Gero GRASSI (PD), *relatore*, illustra la proposta di testo unificato elaborata dal Comitato ristretto, che propone sia adottata come testo base per il prosieguo dell'esame (*vedi allegato 3*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione delibera di adottare come testo base per il seguito dell'esame il testo unificato elaborato dal Comitato ristretto.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, propone di fissare il termine per la presen-

tazione degli emendamenti alle ore 12 di venerdì 21 ottobre 2011.

La Commissione concorda.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.40.

AVVERTENZA

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

SEDE CONSULTIVA

Legge comunitaria 2011.
C. 4623 Governo.

Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2010.
Doc. LXXXVII, n. 4.

SEDE REFERENTE

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

Nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

Nuove norme in materia di animali d'affezione e di prevenzione del randagismo e tutela dell'incolumità pubblica.

Testo unificato C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1236 Mancuso, C. 1319 Tortoli, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formisano, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola, C. 2343 Farinone, C. 2405 Minardo e C. 2665 Mannucci.

ALLEGATO 1

**5-04887 Farina Coscioni: Iniziative
per incentivare l'uso dei farmaci generici.****TESTO DELLA RISPOSTA**

1) In merito alla determinazione contenuta nell'articolo 11, del decreto-legge n. 78 del 2010 convertito in legge n. 122 del 2010, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ritenuto opportuno richiamare il quadro normativo di riferimento che ha introdotto le liste di trasparenza nel 2001, con l'obiettivo di raggruppare specialità medicinali equivalenti dal punto di vista terapeutico (medesimo principio attivo, medesimo numero di unità posologiche, quantità di principio attivo e via di somministrazione), indipendentemente dal fatto che si tratti di farmaci generici o specialità precedentemente coperte da brevetto. Inoltre, è stato attribuito un unico prezzo di rimborso (un prezzo di riferimento) a carico del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) ad ogni categoria che comprende specialità equivalenti (articolo 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405). Al fine di promuovere la diffusione dei farmaci generici e di consentire alle Regioni e Province Autonome una omogenea applicazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 5, della legge 8 agosto 2002, n. 178, l'AIFA aggiorna e pubblica, con cadenza mensile, le Liste di Trasparenza con l'elenco dei medicinali equivalenti rimborsati dal S.S.N. e i relativi prezzi di riferimento, comprensivi della riduzione prevista dalla Determinazione AIFA 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5 per cento prevista dalla Determinazione AIFA 27 settembre 2006, nonché dell'articolo 9, comma 1, legge n. 31 del 2008 (*Pay back*) e dell'articolo 11, comma 9, del decreto-legge n. 78 del 2010 convertito, con modificazioni, dalla

legge n. 122 del 2010. In particolare, l'articolo 7, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405, stabilisce che il S.S.N., nell'ambito di ognuna delle 529 categorie omogenee di prodotti, rimborsa il prezzo corrispondente a quello della specialità medicinale associata al prezzo al pubblico più basso.

L'eventuale differenza rispetto al farmaco prescritto dal medico viene sostenuta dal cittadino che ha comunque la possibilità di evitare la compartecipazione, accettando la sostituzione del farmaco prescritto con la specialità equivalente al prezzo più basso. Inoltre, in data 15 luglio 2011, l'AIFA ha provveduto a pubblicare la lista di trasparenza contenente anche i dati relativi agli scostamenti tra il prezzo di vendita al pubblico dei farmaci generici e quello di riferimento. Tale lista di trasparenza rende evidenti le specialità medicinali che non si associano ad alcuna compartecipazione da parte del cittadino, in modo da agevolare i medici di Medicina Generale nella prescrizione di prodotti non associati senza alcun onere per il paziente. Questa ulteriore informazione potrà fornire ai cittadini una « percezione della differenza di prezzo » sicuramente più contestuale alla scelta che dovranno effettuare e potrebbe rappresentare anche un valido ausilio per il farmacista.

2) L'articolo 11 del decreto-legge n. 78 del 2010 convertito, con modificazioni, in Legge n.122/2010, prevede provvedimenti che, a far data dal 31 luglio 2010, ridefiniscono le marginalità della filiera del farmaco ed, altresì, stabilisce ulteriori in-

terventi per la ridefinizione della spesa farmaceutica. Detto articolo 11 dispone, infatti, che l'AIFA adotti gli atti funzionali al raggiungimento degli obiettivi di contenimento della spesa, fissati dal Legislatore. In particolare, le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 6, decreto-legge n. 78 del 2010, si riferiscono alla sola spesa convenzionata, in quanto la norma fa riferimento alle quote di spettanza e ai prezzi al pubblico delle specialità medicinali collocate in classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, legge 24 dicembre 1993, n. 537.

L'articolo 11, comma 6, prevede, inoltre, che venga applicato alle farmacie un ulteriore sconto pari all'1,82 per cento del prezzo di vendita al pubblico dei farmaci in classe A, al netto dell'IVA, fermo restando quanto previsto dall'articolo 48, comma 32, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Tale ultima disposizione prevede che « dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al S.S.N. in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di S.S.N., fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'articolo 7, comma 1, del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito con modificazioni, in legge 16 novembre 2001, n. 405 ».

L'AIFA ha ritenuto opportuno evidenziare che la manovra economica in questione non è stata finalizzata ad arrecare danno ai farmacisti, bensì ad ottenere un risparmio per il S.S.N., garantendo, quindi, la sostenibilità economica del sistema. Con riferimento al controllo della spesa farmaceutica, l'Agenzia prevede che gli adeguamenti verranno equamente distribuiti su tutta la filiera. La distribuzione della quota trattenuta dal S.S.N., pari al 3,65 per cento, infatti, è stabilita nella misura pari all'1,82 per cento a carico dei farmacisti sul prezzo di vendita al pub-

blico, al netto dell'IVA, e a carico delle industrie del farmaco per l'1,83 per cento.

3) Occorre evidenziare che in Italia i farmaci generici stentano ancora ad affermarsi, a differenza degli altri Paesi Europei, dove il mercato dei generici rappresenta una quota consistente. Lo sviluppo di questo mercato dipende, come principale *driver* di crescita, dalle prossime scadenze brevettuali che coprono aree critiche del Servizio Sanitario Nazionale. Entro il 2013, infatti, diversi *blockbusters* vedranno scadere la copertura brevettuale, aprendo una nuova fase nella quale molti farmaci saranno disponibili a prezzi più contenuti, con beneficio sia per la spesa farmaceutica che per il risparmio privato. Attualmente, la politica sanitaria che incentiva la sostituibilità del farmaco firmato con quello generico è già ampiamente prevista dall'articolo 1, decreto-legge n. 87 del 2005, convertito, con modificazioni, in legge 26 luglio 2005, n. 149, che prevede: « Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe, di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio dei medicinali aventi uguale composizione in principi attivi nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali » (criterio di informazione e sostituzione). Tra le azioni che l'AIFA intende porre in essere, vi è sicuramente quella di incentivare i medici di Medicina Generale alla prescrizione dei farmaci generici, provocando il conseguente aumento dei volumi di produzione ed evitando, in tal modo, ulteriori tagli di prezzo su questi prodotti, salvo recepimento di disposizioni legislative finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria.

4) In merito alla richiesta di avviare una campagna di informazione per la diffusione dei farmaci generici, l'AIFA segnala che in più occasioni si è attivata nell'ambito delle campagne di promozione

di tali farmaci, al fine di divulgare a tutti i livelli istituzionali la «cultura del farmaco generico». A tal proposito, è sicuramente opportuno citare due iniziative divulgative: *a)* la campagna informativa « Usa bene i farmaci. Farmaci equivalenti un vantaggio per tutti », che ha avuto come obiettivo quello di restituire al farmaco equivalente la propria identità, sottolineando la pari efficacia, qualità e sicurezza rispetto al corrispondente farmaco « di marca » ed evidenziandone la bioequivalenza rispetto alle relative specialità medicinali. Allo stesso tempo, la campagna si proponeva di promuovere un uso appropriato dei medicinali, sia per quanto riguarda la prescrizione che il consumo. Tale campagna era indirizzata a tutti i cittadini, con particolare riferimento alle donne e agli anziani. L'attività di divulgazione è stata progettata e realizzata in collaborazione con alcune Associazioni di Medici (SIMG, FIMMG), di farmacisti (FEDERFARMA, ASSOFARM) e di consumatori (ALTROCONSUMO, CITTADINANZATTIVA, CODACONS, FEDERCONSU-

MATORI, FEDERANZIANI, MOVIMENTO CONSUMATORI), ciascuna delle quali, sulla base delle proprie peculiarità, ha contribuito ad arricchire la molteplicità delle iniziative poste in essere per raggiungere, in modo efficace e capillare, il più ampio numero di cittadini; *b)* successivamente, è stata diffusa una campagna di informazione dal titolo « Salute a tutti », promossa da Assogenerici, con il patrocinio dell'AIFA, per far conoscere meglio il farmaco equivalente, puntando sulle caratteristiche di qualità, efficacia e sicurezza. La campagna ha previsto la diffusione di messaggi comunicativi sui più noti periodici nazionali e uno *spot*, andato in onda sulle principali emittenti televisive italiane.

In futuro saranno sicuramente promosse altre campagne di comunicazione sui farmaci equivalenti, nella consapevolezza che solo attraverso un atteggiamento di forte incentivazione all'utilizzo degli stessi è possibile garantire un maggiore accesso alle cure, un uso razionale delle risorse e un investimento nell'innovazione.

ALLEGATO 2

5-05133 Cenni: Salvaguardia del comparto apistico nazionale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento alla interrogazione parlamentare in oggetto, prima di entrare nel merito dei quesiti, fornisco alcune considerazioni di carattere generale.

In merito alla problematica legata all'impiego dei semi di mais concitati con i prodotti fitosanitari contenenti neonicotinoidi (sostanze attive clothianidin, thiamethoxam, imidacloprid) e fipronil, preciso che il decreto del 28 giugno 2011, concernente l'anticipazione della sospensione cautelativa dell'uso dei neonicotinoidi e del fipronil al 31 ottobre 2011, è stato adottato sulla base del principio di precauzione.

Sulla base di tale principio, così come indicato dalla Commissione Europea, i provvedimenti di sospensione e divieto nell'uso di prodotti sui quali sussiste un rischio per la salute umana o per l'ambiente, devono essere adeguati al rischio e riesaminati entro un termine ragionevole.

Ne consegue che, eventuali provvedimenti restrittivi devono, pertanto, essere adottati limitatamente al periodo strettamente necessario per l'acquisizione e la successiva valutazione di tutta la documentazione necessaria a definire il fenomeno dello spopolamento e della moria delle api.

Nel merito della questione, il Ministero della Salute, sensibile alla problematica in esame, ha ritenuto, a seguito del parere espresso dalla Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari nel corso della riunione plenaria del 21 giugno 2011, di poter procedere alla proroga della sospensione, di cui al precedente decreto del 16 settembre 2010, solo per ulteriori quattro mesi, in considerazione che entro tale arco temporale deve essere acquisita per la

conseguente valutazione, da parte degli esperti della Commissione medesima, la seguente documentazione:

la Relazione conclusiva sull'attività svolta e sui risultati ottenuti nell'ambito del progetto APENET per la tematica « Effetti del mais conciato sulle api », del Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura (CRA) del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, i cui risultati riguardano principalmente la determinazione del livello minimo di concentrazione di polveri emesse durante l'operazione di semina in campo dalle seminatrici pneumatiche, opportunamente modificate con i più idonei deflettori e la successiva valutazione degli effetti sub-letali sulle api esposte ai suddetti residui di polveri emesse;

i dati raccolti, nel corso della primavera 2011, sullo stato di salute delle famiglie di api, dalla rete nazionale di monitoraggio APENET, che è costituita da 20 moduli, 94 apiari e 940 alveari, disposti nelle diverse realtà territoriali di ogni Regione e Provincia Autonoma;

gli studi ed i monitoraggi condotti negli altri Paesi europei, principalmente Francia, Slovenia e Germania, anch'essi direttamente interessati dallo stesso fenomeno;

i pareri delle Regioni più direttamente coinvolte nella produzione maidicola, nonché i dati degli eventuali monitoraggi condotti a livello locale dalle medesime;

la documentazione prodotta dalle Associazioni di categoria delle Imprese direttamente interessate;

la relazione « Indagine tecnico-conoscitiva sul fenomeno di moria delle api in ambienti naturali o semi-naturali ed in terreni agricoli che ricadono all'interno delle aree naturali protette », condotta dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) del Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare.

In considerazione di quanto sopra esposto, per quanto attiene alla richiesta di estensione della sospensione cautelativa fino al 31 dicembre 2011, il Ministero, che ribadisco è molto attento alle problematiche in esame, attende gli esiti della riunione della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari che si svolgerà il 18 ottobre 2011.

Mi riservo pertanto, di fornire indicazioni più precise solo dopo tale data.

In riferimento al secondo quesito, concernente il divieto dell'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti neonicotinoidi e fipronil per la concia dei semi di mais, il

Ministero valuterà le opportune determinazioni da assumere sempre dopo aver acquisito il parere tecnico scientifico della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari ed i pareri degli altri Ministeri direttamente coinvolti (Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali; Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare; Ministero dello Sviluppo Economico), nonché quelli delle Regioni e/o Province Autonome interessate alla produzione maidicola.

Devo far presente, comunque, che le sostanze attive neonicotinoidi sono state valutate positivamente dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e approvate dalla Commissione Europea.

Da ultimo, mi sembra giusto segnalare che ogni futura decisione del Ministero, anche nell'ipotesi di revoca definitiva dell'impiego di semi di mais conciatati con prodotti fitosanitari a base di neonicotinoidi e fipronil, sarà comunque sempre assunta con il diretto coinvolgimento della Commissione Europea.

ALLEGATO 3

Disposizioni in materia di donazione del corpo *post mortem* a fini di studio e di ricerca scientifica. C. 746 Grassi, C. 2690 Brigandì, C. 3491 Miglioli, C. 4273 Di Virgilio e C. 4251 Nunzio Francesco Testa.

**TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO
ADOTTATO COME TESTO BASE**

ART. 1.

(Oggetto).

1. La presente legge disciplina la donazione del corpo umano e dei tessuti ai fini di studio e di ricerca scientifica di soggetti dei quali è stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, che hanno espresso in vita il consenso secondo le modalità stabilite dall'articolo 3 della presente legge.

2. La donazione del corpo umano e dei tessuti *post mortem* è informata ai principi etici e di solidarietà, nonché a quelli dettati dall'ordinamento giuridico dello Stato, ed è disciplinata secondo modalità tali da assicurare il rispetto del corpo umano.

ART. 2.

(Promozione dell'informazione).

1. Il Ministro della salute promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni della presente legge.

2. Le regioni e le aziende sanitarie locali adottano iniziative volte a:

a) diffondere tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) diffondere tra i cittadini, anche attraverso le organizzazioni di volontariato, una corretta informazione sulla donazione del corpo umano e dei tessuti *post mortem* a fini di studio e di ricerca scientifica.

ART. 3.

(Manifestazione del consenso).

1. La donazione del corpo umano e dei tessuti *post mortem* avviene mediante testamento olografo in duplice copia. Una copia del testamento deve essere consegnata al centro di riferimento competente per territorio di cui all'articolo 4. La volontà scritta del donatore non può essere disattesa.

2. È fatto obbligo al centro di riferimento di cui all'articolo 4 di comunicare all'ufficio di stato civile del comune di residenza del donatore del corpo il contenuto del testamento di cui al comma 1 del presente articolo. L'ufficio di stato civile procede all'iscrizione del donatore del corpo in un apposito elenco speciale.

ART. 4.

(Centri di riferimento).

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento

e di Bolzano, individua le strutture universitarie e le aziende ospedaliere di alta specialità da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione delle salme ai fini di cui alla presente legge.

ART. 5.

(Riconsegna della salma).

1. I centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che hanno ricevuto in consegna per fini di studio e di ricerca scientifica la salma di un soggetto di cui all'articolo 1, sono tenuti a restituire la salma stessa alla famiglia in condizioni dignitose entro un anno dalla data della consegna.

2. Le spese per il trasporto della salma effettuate dal momento del decesso sino alla riconsegna della salma ai sensi del comma 1, nonché le spese relative alla tumulazione della stessa salma sono a carico dell'istituzione in cui ha sede il centro di riferimento di cui al medesimo comma 1.

ART. 6.

(Donazione del corpo umano e dei tessuti post mortem).

1. La donazione del corpo umano e dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro.

2. Eventuali donazioni effettuate da privati a fini di studio e di ricerca scientifica mediante uso delle salme o derivanti dalla finalizzazione di progetti di ricerca sono destinate alla gestione dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4.

ART. 7.

(Regolamento di attuazione).

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro

della salute, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta il regolamento di attuazione della presente legge al fine di:

a) istituire il Registro nazionale dei donatori del corpo umano post mortem e ne disciplina la tenuta e l'utilizzo;

b) individuare le strutture universitarie e le aziende ospedaliere di alta specialità in cui è presente un dipartimento di medicina legale da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e per l'utilizzazione delle salme ai fini di cui alla presente legge, prevedendo che la donazione dei tessuti umani possa essere effettuata in favore delle bio-banche a fini di studio e di ricerca scientifica;

c) stabilire le modalità e i tempi, comunque non superiori a un anno, per la conservazione, per la richiesta, per il trasporto, per l'utilizzo e la restituzione in condizioni dignitose alla famiglia della salma da parte dei centri di riferimento di cui alla lettera b), prevedendo che si possa procedere alla « sepoltura » delle salme per cui la famiglia di appartenenza non richiede la riconsegna;

d) indicare le cause di esclusione di utilizzo delle salme ai fini di cui alla presente legge.

ART. 8.

(Copertura finanziaria).

1. Per l'attuazione della presente legge è autorizzata la spesa complessiva di 10 milioni di euro per l'anno 2011.

2. Gli oneri economici per il trasporto della salma dal momento del decesso sino alla sua riconsegna, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione, sono a carico della ASL in cui ha sede il centro di riferimento che l'ha presa in consegna.

3. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a complessivi 10

milioni di euro per l'anno 2011, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2011-2013, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2011,

allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.