

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE:

Sulla programmazione dei lavori della Commissione ..... 53

#### SEDE CONSULTIVA:

Norme per favorire l'inserimento lavorativo dei detenuti. (Nuovo testo unificato C. 124-859-937-3010-A) (Parere alla XI Commissione) (*Esame e conclusione – Parere favorevole*) .. 55

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Atto n. 444 (*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) ..... 57

#### SEDE REFERENTE:

Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva. Nuovo testo C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci, C. 3490 Miglioli e petizione n. 1239 (*Seguito dell'esame e rinvio*) ..... 58

#### SEDE CONSULTIVA:

Legge comunitaria 2012. C. 4925 Governo (Relazione alla XIV Commissione).  
Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2011. Doc. LXXXVII, n. 4 (Parere alla XIV Commissione) (*Esame congiunto e rinvio*) ..... 61

AVVERTENZA ..... 67

#### COMUNICAZIONI DEL PRESIDENTE

*Martedì 3 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

#### La seduta comincia alle 13.45.

#### Sulla programmazione dei lavori della Commissione.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, comunica che, a seguito della riunione del 28 marzo 2012 dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, sono

stati predisposti i seguenti programma e calendario dei lavori della Commissione:

#### PROGRAMMA DEI LAVORI DELLA COMMISSIONE PER IL PERIODO APRILE-GIUGNO 2012

*Aprile*

#### Sede referente:

Seguito dei seguenti provvedimenti già iniziati:

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una

maggior efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale (nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A);

Disposizioni in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo (C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1319 Tortoli, C. 1236 Mancuso, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formisano e Drago, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola, C. 2343 Farinone, C. 2405 Minardo, C. 2665 Manucci, C. 2659 Nizzi e C. 4717 Savino);

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori (C. 3703-B Governo, approvato con modificazioni, dalla 12a Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera);

Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare (C. 2024 Livia Turco, C. 3381 Barani e C. 3463 Dal Lago);

Disposizioni per consentire l'impianto degli embrioni abbandonati giacenti presso i centri italiani di procreazione medicalmente assistita (C. 2058 Palagiano, C. 4308 Farina Coscioni, C. 4800 Bocciardo e C. 4831 Laura Molteni);

Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva e riconoscimento della lingua dei segni italiana (C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1ª Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci e C. 3490 Miglioli);

Modifiche agli articoli 8-*quater*, 8-*quinq*ues e 8-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernenti l'accreditamento e l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del Servizio sani-

tario nazionale da parte delle strutture pubbliche e private (C. 4269 D'Anna);

Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica (C. 4083 Laura Molteni);

Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro (C. 4771 Di Virgilio);

Norme per il riconoscimento della sindrome post polio come malattia cronica e invalidante (C. 3367 Codurelli);

Riconoscimento e disciplina della chiropratica come professione sanitaria primaria e istituzione dell'albo professione dei chiropratici (C. 1287 Di Centa);

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica (C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Ciccioli, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi e Carlucci, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri);

Disposizioni concernenti l'impiego delle persone anziane da parte delle amministrazioni locali per lo svolgimento di lavori di utilità sociale (C. 2549 Reguzzoni, C. 2753 Fucci, C. 4046 Binetti, C. 4090 Pedoto e C. 4158 Miotto);

Istituzione di speciali unità di accoglienza permanente per l'assistenza dei pazienti cerebrolesivi cronici (C. 412 Di Virgilio e C. 1992 Binetti);

Norme per la tutela dei diritti della partorientente, la promozione del parto fisiologico e la salvaguardia della salute del neonato (C. 918 Marinello, C. 1353 Livia Turco, C. 1513 Palumbo, C. 1266 Consiglio regionale del Piemonte e C. 3303 Lucà);

Disposizioni in materia di raccolta e utilizzo del sangue cordonale (C. 361 Volontè, C. 548 Bertolini, C. 961 Colucci e C. 1214 Di Virgilio e C. 2040 Mosella, c. 2859 Farina Coscioni, C. 3691 Pedoto e C. 2741 Cosenza);

Disposizioni concernenti l'impiego di farmaci psicotropi per la cura dei bambini e degli adolescenti (C. 126 Bocciardo, C. 1414 De Angelis, C. 1716 Laura Molteni e C. 2125 Cosenza);

Disposizioni per l'incremento dei trattamenti economici a favore degli invalidi civili (C. 1539 d'iniziativa popolare, C. 1612 Zazzera e C. 2119 Fugatti).

*Sede referente (Commissioni riunite):*

Disposizioni sulle associazioni di tutela delle persone disabili (C. 1732 Porcu C. 3224 Pedoto) (Comm. riunite XI e XII);

Interrogazioni, question-time e risoluzioni.

*Maggio*

*Sede referente:*

Seguito dei provvedimenti già iniziati.

Provvedimenti nuovi:

Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia (C. 2060 Saltamartini);

Norme riguardanti interventi in favore delle gestanti e delle madri volti a garantire il segreto del parto alle donne che non intendono riconoscere i loro nati (3303 Lucà).

Interrogazioni, question-time e risoluzioni:

7-00820 Murer: Iniziative a tutela delle donne vittime di violenza.

*Giugno*

*Sede referente:*

Seguito dei provvedimenti già iniziati.

Provvedimenti nuovi:

Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indica-

zione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco (C. 4894 Palagiano);

Istituzione della Giornata nazionale della consapevolezza sulla morte perinatale (C. 4870 Di Biagio);

Interrogazioni, question-time e risoluzioni.

Saranno inoltre iscritti all'ordine del giorno: i progetti di legge assegnati in sede consultiva, gli atti del Governo sui quali la Commissione sia chiamata ad esprimere un parere; i disegni di legge di conversione dei decreti legge; i provvedimenti trasmessi dal Senato.

Gli orari complessivi da dedicare ai lavori della Commissione nelle singole giornate saranno definiti alla luce dei tempi effettivamente disponibili in base alla programmazione dei lavori dell'Assemblea per il periodo considerato.

La Commissione prende atto.

**La seduta termina alle 13.50.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 3 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 13.50.**

**Norme per favorire l'inserimento lavorativo dei detenuti.**

**(Nuovo testo unificato C. 124-859-937-3010-A).**

(Parere alla XI Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere il prescritto parere di competenza alla XI Commissione (Lavoro pubblico e privato) sul nuovo testo

unificato delle proposte di legge C. 124 e abbinata, recante norme per favorire l'inserimento lavorativo dei detenuti, come risultante dagli emendamenti approvati il 27 marzo scorso. Pur facendo salvo l'impianto sostanziale del testo originario, esso mira a superare gli elementi di criticità rilevati nel corso dell'iter, soprattutto per quanto concerne i profili di sostenibilità finanziaria rilevati attraverso il parere espresso dalla V Commissione, ciò che ha determinato la deliberazione, da parte dell'Assemblea, del rinvio in Commissione del provvedimento.

Fa presente che il nuovo testo si compone di un articolo unico, suddiviso in sei commi, in luogo dei 7 articoli del testo precedente.

In particolare, al nuovo comma 1 si è ritenuto opportuno introdurre – in luogo di interventi di carattere permanente – il principio della sperimentali biennale di vigenza degli sgravi contributivi sulle retribuzioni corrisposte dalle cooperative sociali, anche al fine di assicurare una copertura finanziaria adeguata alle relative disposizioni. Al contempo, l'estensione della durata delle agevolazioni contributive avviene senza alcun criterio di differenziazione tra i detenuti lavoratori e coloro che beneficiano di misure alternative alla detenzione.

Il principio della sperimentali biennale è recepito anche dal comma 2, con riferimento al credito mensile d'imposta, che viene riconosciuto alle cooperative sociali accreditate e alle imprese che assumono lavoratori detenuti o internati presso istituti penitenziari ovvero che sono ammessi al lavoro all'esterno nella misura massima di 700 euro per ogni lavoratore assunto, in luogo dei 1.000 euro previsti dal testo originario. Inoltre, si specifica che tali agevolazioni si applicano solo in caso di assunzione con contratto di lavoro subordinato per un periodo non inferiore a trenta giorni, che preveda un trattamento economico non inferiore a quello previsto dai contratti collettivi di lavoro.

Ai sensi del comma 3, le modalità e le condizioni per la fruizione dei suddetti

sgravi contributivi e dei crediti d'imposta sono stabilite, limitatamente al biennio 2012-2013, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e finanze; il relativo schema è trasmesso alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per le conseguenze di carattere finanziario.

Il comma 4 prevede che, al fine di favorire esperienze di auto imprenditorialità dei detenuti negli istituti penitenziari, l'Amministrazione penitenziaria, nell'ambito delle proprie risorse finanziarie e senza nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato, provvede alla realizzazione di appositi progetti sperimentali di avvio di imprese, di formazione professionale e di tutoraggio delle iniziative imprenditoriali realizzate dai detenuti.

I commi 5 e 6, infine, recano disposizioni concernenti la copertura finanziaria.

Fa notare che, rispetto al precedente testo unificato approvato dall'XI Commissione, sul quale la XII Commissione aveva espresso il proprio parere, favorevole con osservazioni, il 14 febbraio scorso, sono stati eliminati gli articoli 3-bis e 3-ter, introdotti nella legge n. 193 del 2000 dall'articolo 3 del precedente testo unificato, concernenti la previsione di un credito d'imposta in favore delle imprese che affidano a cooperative sociali o ad altre aziende pubbliche o private l'esecuzione di attività produttive o di servizi costituenti occasione di inserimento lavorativo per detenuti, nonché delle cooperative sociali e loro consorzi e delle comunità di recupero che inseriscono in attività lavorative detenuti tossicodipendenti o alcolodipendenti. Inoltre, è stato eliminato l'articolo 5, che prevedeva l'istituzione di un registro apposito per le cooperative sociali che assumono lavoratori detenuti.

A questo proposito, osserva che si tratta di disposizioni che presentavano diversi aspetti problematici, come evidenziato nel richiamato parere approvato dalla XII Commissione.

Alla luce delle considerazioni svolte, propone di esprimere parere favorevole.

Laura MOLTENI (LNP) non concorda con la proposta di parere formulata dal relatore. In particolare, con riferimento alla disposizione di cui al comma 2 del nuovo testo unificato, concernente il riconoscimento di un credito mensile d'imposta alle cooperative sociali accreditate e alle imprese che assumono lavoratori detenuti o internati presso istituti penitenziari nella misura massima di 700 euro per ogni lavoratore assunto, si domanda perché mai tali sgravi non siano stati previsti anche in favore di chi assume giovani o lavoratori ultracinquantenni disoccupati ovvero « esodati ».

Dichiara, dunque, di essere favorevole in linea di principio alla riabilitazione dei detenuti purché non si vengano a creare condizioni di evidente squilibrio.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), *relatore*, replicando alle osservazioni fatte dall'onorevole Molteni, fa notare come certe valutazioni spettino alla Commissione di merito e non, evidentemente, alla XII Commissione la quale è chiamata ad esprimersi sugli aspetti di sua competenza. Sotto questo aspetto, ribadisce quanto già rilevato nel suo intervento precedente, circa le modifiche apportate al testo da parte della Commissione di merito, anche in conformità con le osservazioni contenute nel parere già approvato dalla XII Commissione.

Laura MOLTENI (LNP) fa presente che gli aspetti critici del provvedimento in esame sono stati rilevati anche presso l'XI Commissione da parte di deputati appartenenti al suo stesso gruppo. Nondimeno, ritiene opportuno rappresentarli dinanzi alla XII Commissione, in sede consultiva.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 14.**

#### ATTI DEL GOVERNO

*Martedì 3 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

#### **La seduta comincia alle 14.**

**Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.**

**Atto n. 444.**

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato il 22 marzo 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che nella seduta del 28 marzo scorso si sono svolte le audizioni informali del Garante per la protezione dei dati personali, di rappresentanti dell'Istituto superiore di Sanità, del Centro nazionale trapianti e della Società italiana di fertilità e di sterilità e medicina della riproduzione (SIFES).

Avverte, inoltre, che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è convocata per l'espressione del parere sull'Atto del Governo in esame, giovedì 5 aprile 2012. Pertanto la Commissione potrà esprimere il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto legislativo in oggetto, alla ripresa dei lavori parlamentari, quindi entro il termine fissato del 14 aprile prossimo.

Ricorda altresì che, dal dibattito che ha avuto luogo fino a questo momento, anche

attraverso le audizioni che si sono svolte, è emerso che il problema principale riguarda i controlli e, in particolare, il fatto che gli organi preposti al controllo siano dotati delle opportune competenze. In proposito, osserva che, se il sistema dei controlli avesse funzionato, probabilmente non si sarebbe verificato l'incidente occorso in questi giorni in un centro di procreazione medicalmente assistita.

Antonio PALAGIANO (IdV), nel richiamare il recentissimo incidente avvenuto presso un Centro di procreazione medicalmente assistita di Roma, dove sono andati perduti 94 embrioni, per il quale si dovrà accertare l'eventuale responsabilità civile, fa presente che tale accertamento risulta connesso proprio al fatto che siano state rispettate o meno tutte le norme di sicurezza previste dai protocolli di crioconservazione che devono essere applicati in un Centro Pma. Con riferimento a questo incidente, si domanda, innanzitutto, come sia possibile che nella regione Lazio sia stato acquistato un macchinario così costoso – trattasi di un impianto di azoto liquido che alimenta il servizio di Criobologia per la conservazione di materiale biologico – per 94 embrioni, considerata la difficile situazione finanziaria complessiva.

Inoltre, fa notare come l'accaduto sia riconducibile al novero dei cosiddetti « eventi avversi » che, ai sensi dell'articolo 11 del decreto legislativo n. 16 del 2010, devono essere comunicati tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al Centro nazionale trapianti o all'Istituto superiore di sanità. L'articolo 4 dello schema di decreto legislativo n. 444, all'esame della Commissione, è volto a modificare tale disposizione, prevedendo che il destinatario delle informazioni sia il Centro nazionale trapianti il quale, nel caso di cellule riproduttive o di embrioni, deve trasmettere le informazioni ricevute al Registro dell'Istituto superiore di sanità.

Rileva, dunque, come, si sia assistito ad un episodio di « eleganza sobria » del Governo in quanto il ministro della salute, riferendosi al suddetto incidente, si è

espresso come se il nuovo decreto legislativo fosse già stato approvato, commettendo, a suo avviso, un evidente errore di merito perché si tratta, invece, di uno schema di decreto legislativo sul quale le competenti Commissioni di entrambi i rami del Parlamento sono chiamate ad esprimersi.

Vittoria D'INCECCO (PD), *relatore*, prendendo atto degli spunti emersi nel corso del dibattito svoltosi finora, preannuncia che presenterà una proposta di parere in modo che la Commissione possa approvare il parere richiesto entro il termine del 14 aprile, ricordato dal presidente Palumbo.

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

**La seduta termina alle 14.10.**

#### SEDE REFERENTE

*Martedì 3 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per le politiche sociali Cecilia Guerra.*

**La seduta comincia alle 14.10.**

**Disposizioni per la promozione della piena partecipazione delle persone sorde alla vita collettiva.**

Nuovo testo C. 4207 approvato, in un testo unificato, dalla 1<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, C. 286 Sereni, C. 351 De Poli, C. 941 D'Ippolito Vitale, C. 1088 Romano, C. 2342 Lorenzin, C. 2528 Rampelli, C. 2734 Carlucci, C. 3490 Miglioli e petizione n. 1239.

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 27 ottobre 2011

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità

dei lavori della seduta odierna sia assicurata attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Avverte altresì che sul nuovo testo della proposta di legge C. 4207, oltre ai pareri già espressi dalle Commissioni I, II, III, XI, XIV e della Commissione parlamentare per le questioni regionali, sono pervenuti il parere favorevole con condizione della V Commissione e il parere contrario della VII Commissione.

Gero GRASSI (PD), *relatore*, fa presente di non aver proceduto alla predisposizione degli emendamenti volti a recepire i pareri espressi dalle Commissioni competenti in quanto ritiene opportuno acquisire preliminarmente il punto di vista della Commissione e del Governo.

Il sottosegretario Cecilia GUERRA, apprezzando il complesso lavoro svolto dal relatore, dichiara che il Governo si rimette alla Commissione circa il successivo *iter* del provvedimento.

Lucio BARANI (Pdl) fa notare come, rispetto al provvedimento in esame, il Governo abbia sempre « giocato in difesa ». Ricorda, quindi, che si tratta di un provvedimento già approvato all'unanimità dalla 1<sup>a</sup> Commissione del Senato, in sede deliberante. Una volta trasmesso alla Camera, la XII Commissione, grazie anche al relatore, ha svolto un lavoro serio ed approfondito, affrontando una serie di problematiche che al Senato non erano state sollevate e che sono emerse, in particolare, nel corso delle audizioni che si sono tenute. Chiede, infine, al presidente Palumbo se la Commissione abbia l'obbligo di recepire tutte le condizioni formulate dalle Commissioni competenti per il parere.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che la Commissione è tenuta a recepire esclusivamente la condizione posta dalla V Commissione, in quanto volta a garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione. Fa no-

tare, peraltro, come si tratta di una condizione il cui recepimento non comporta problemi e non stravolgerebbe le finalità e la sostanza del provvedimento.

Anna Margherita MIOTTO (PD) osserva che la Commissione ha svolto un intenso lavoro, addivenendo all'adozione di un testo equilibrato. Tuttavia, fa altresì notare come il contesto sia nel frattempo mutato rispetto al momento in cui era venuta a crearsi una situazione di favore generale, tanto che ad un certo punto si era pensato di approvare il provvedimento in sede legislativa. A questo proposito, rileva come, innanzitutto, sia venuto meno l'interesse da parte delle associazioni, sia l'ENS che la FIADDA, che chiedono alla Commissione di soprassedere. Inoltre, è pervenuto il parere contrario della VII Commissione che, a suo avviso, non può non essere considerato.

Pertanto, alla luce di questi due nuovi elementi, ritiene che la Commissione può anche decidere di proseguire comunque con l'esame del provvedimento, con la consapevolezza però della contrarietà espressa dal mondo delle associazioni nonché dalla VII Commissione della Camera.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, con riferimento al parere contrario espresso dalla VII Commissione, fa presente che lo stesso non vincola in nessun modo la Commissione, rilevando come il testo da questa licenziato rappresenti invece un punto di equilibrio tra le diverse istanze, dei sostenitori della lingua dei segni (LIS) e dei cosiddetti « oralisti ».

Marco RONDINI (LNP) dichiara di essere in linea con il parere espresso dalla VII Commissione, nutrendo forti perplessità sul testo adottato dalla XII Commissione. A questo proposito, fa notare come l'uso prevalente o esclusivo della lingua dei segni, che è uno strumento di comunicazione ma non una vera lingua, non favorisce l'inclusione dei non udenti nella società.

Tenuto altresì conto del fatto che il mondo delle associazioni è contrario al riconoscimento della lingua dei segni, ritiene che la cosa più corretta sarebbe accantonare il provvedimento.

Carla CASTELLANI (PdL), apprezzando l'intenso lavoro svolto dalla Commissione e, in particolare, dal relatore, ritiene che la Commissione debba concludere l'esame del provvedimento in quanto il testo cui si è addivenuti costituisce, a suo avviso, un buon prodotto. Pur condividendo l'osservazione fatta dall'onorevole Rondini, per cui l'uso della lingua dei segni va limitato, rileva tuttavia l'importanza di tutelare anche le minoranze, rappresentate, in questo caso, dai non udenti che fanno tuttora ricorso alla LIS.

Vittoria D'INCECCO (PD), ringraziando il relatore per il lavoro svolto, fa presente, in dissenso rispetto all'opinione espressa dall'onorevole Rondini, che l'importanza della lingua dei segni non va disconosciuta, così come evidenziato anche dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità.

Ritiene che la soluzione ottimale sarebbe quella di assicurare piena libertà di scelta del metodo di comunicazione alle persone non udenti; in questo senso, richiama le normative che sono state approvate da paesi come l'Ungheria e la Spagna.

Poiché, a suo avviso, il testo che la Commissione ha prodotto non garantisce effettivamente alle persone sorde la libertà di scelta, sarebbe preferibile non procedere oltre nell'esame del provvedimento, in quanto in certi casi « meglio nessuna legge che una cattiva legge ».

Carmelo PORCU (PdL) rileva che, nonostante l'intenso e approfondito lavoro svolto dalla Commissione, difficilmente si riuscirà a dare una risposta legislativa che soddisfi le diverse istanze, rappresentate rispettivamente dai sostenitori della lingua dei segni e dai cosiddetti « oralisti ». Tuttavia, nonostante non sia stato raggiunto l'obiettivo di mettere d'accordo i portatori

di interessi opposti fra loro, è pur vero che il testo approvato dalla Commissione rappresenta una soluzione equilibrata, per cui sarebbe opportuno procedere con il suo esame.

Francesca MARTINI (LNP), ricordando di essere già intervenuta in altre sedute su questo tema, rileva come ci sia da riflettere sul fatto che in Europa nessuno Stato abbia predisposto interventi normativi per il riconoscimento della lingua dei segni. A suo avviso, sarebbe decisamente più utile se tutte le regioni assicurassero la possibilità di effettuare uno *screening* uditivo precocissimo e se tutte le risorse fossero impiegate su progetti individualizzati.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, alla luce del dibattito svoltosi, invita il relatore a chiarire se intenda proseguire nell'*iter* del provvedimento o meno. Nel primo caso, il relatore stesso potrà presentare gli emendamenti tesi a recepire i pareri espressi dalle Commissioni di merito, mentre nel secondo caso tale operazione non avrebbe, evidentemente, senso.

Gero GRASSI (PD), *relatore*, ribadisce di aver voluto acquisire il punto di vista della Commissione e del Governo, prima di presentare gli emendamenti ai quali faceva riferimento il presidente Palumbo. Il Governo, rimettendosi alla Commissione, non ha evidentemente fornito alcuna indicazione utile. Per quanto riguarda la Commissione, alla luce del dibattito svolto, risulta chiaro che non c'è un quadro unitario sul futuro, in quanto sono emerse posizioni assai differenziate. Tuttavia, se è vero che non vi è chiarezza su come procedere, è altrettanto vero che i fatti sono chiari per quanto riguarda il passato, in relazione al quale rileva come, nonostante un percorso accidentato, si sia addivenuti ad un testo condiviso, tanto da aver prospettato di richiedere il trasferimento del provvedimento in sede legislativa.

Osserva, quindi, come in questa materia vi siano interessi contrapposti, tanto che nessuna associazione è favorevole al

testo approvato dalla Commissione – dato che, a suo avviso, può essere letto come una prova del fatto che il testo rappresenta una soluzione equilibrata – perché ciascuna di esse vorrebbe una legge a sua immagine e somiglianza. Ritiene, dunque, che, se la Commissione ha prodotto un testo condiviso, non si comprendono le ragioni per cui si debba tornare indietro.

La strada più corretta da seguire, pertanto, a suo avviso è quella della conclusione del provvedimento da parte della Commissione, lasciando all'Aula la facoltà di decidere se approvarlo o meno.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, preso atto della proposta del relatore, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.50.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 3 aprile 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 14.50.**

**Legge comunitaria 2012.**

**C. 4925 Governo.**

(Relazione alla XIV Commissione).

**Relazione sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nel 2011.**

**Doc. LXXXVII, n. 4.**

(Parere alla XIV Commissione).

*(Esame congiunto e rinvio).*

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

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che la Commissione è convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del Regolamento, per l'esame in sede consultiva del disegno di legge comunitaria 2012 e della relazione annuale sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno 2011, il cui

esame preliminare avverrà congiuntamente.

Successivamente, i due procedimenti proseguiranno in forma disgiunta, avranno cioè un *iter* autonomo. Al termine dell'esame preliminare, si procederà alla fissazione di un termine per la presentazione di emendamenti.

Ricorda altresì che la Commissione dovrà trasmettere alla XIV Commissione la relazione sul disegno di legge comunitaria 2011 e il parere sulla relazione annuale entro l'11 aprile 2012.

Per quanto riguarda il disegno di legge comunitaria, la Commissione è chiamata ad esaminare esclusivamente le parti di propria competenza; l'esame si dovrà concludere con l'approvazione di una relazione e con la nomina di un relatore, che potrà partecipare, per riferirvi, alle sedute della Commissione politiche dell'Unione europea.

Potranno essere presentati e votati emendamenti alle parti del disegno di legge di competenza della Commissione. Gli emendamenti approvati saranno inclusi nella relazione da trasmettere alla XIV Commissione e si riterranno da questa accolti, salvo che non siano respinti da quest'ultima per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale. Circa i criteri di ammissibilità degli emendamenti, l'articolo 126-ter, comma 4, del regolamento della Camera stabilisce che, fermo quanto disposto dall'articolo 89, i presidenti delle Commissioni competenti per materia e il presidente della Commissione Politiche dell'Unione europea dichiarano inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che riguardino materie estranee all'oggetto proprio della legge comunitaria, come definito dalla legislazione vigente, ed in particolare dall'articolo 9 della legge n. 11 del 2005.

Ricorda, inoltre, che gli emendamenti approvati dalle singole Commissioni non saranno inclusi automaticamente nel testo base da licenziare per l'Assemblea; sarà invece necessaria la loro approvazione da parte della XIV Commissione. I suddetti emendamenti potranno essere respinti

dalla XIV Commissione solo per motivi di compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale, secondo quanto prescrive l'articolo 126-ter, comma 5, del Regolamento.

Gli emendamenti respinti dalle Commissioni di merito, ove successivamente ripresentati nel medesimo testo presso la XIV Commissione, dovranno da questa essere considerati irricevibili; essi tuttavia potranno essere ripresentati in Assemblea. Per quanto riguarda, invece, gli emendamenti presentati direttamente presso la XIV Commissione, questi saranno trasmessi alle competenti Commissioni di settore per l'acquisizione dei pareri.

Gli emendamenti eventualmente dichiarati inammissibili in Commissione non potranno essere ripresentati in Assemblea. Dopo la conclusione dell'esame del disegno di legge comunitaria, la Commissione proseguirà l'esame della relazione annuale, che si dovrà concludere con l'approvazione di un parere.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, rileva che la legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari, che ha abrogato e sostituito la legge 9 marzo 1989, n. 86, stabilisce una specifica procedura di recepimento della normativa comunitaria, che prevede la presentazione al Parlamento entro il 31 gennaio di ogni anno, da parte del Ministro per le politiche europee, di un disegno di legge annuale con il quale viene assicurato l'adeguamento periodico dell'ordinamento nazionale a quello dell'Unione europea.

La legge n. 11 del 2005 prevedeva altresì la presentazione, contestualmente al disegno di legge comunitaria, della relazione sulla partecipazione italiana all'Unione europea. A seguito delle modifiche apportate alla legge n. 11 del 2005 con la legge comunitaria 2009 (legge n. 96 del 2010) viene ora prevista la presentazione, entro termini temporali diversi, di due relazioni: la prima, da presentarsi entro il 31 dicembre di ciascun anno, di carattere

« previsionale » sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per l'anno successivo; la seconda, entro il 31 gennaio di ciascun anno (e quindi in coincidenza con la presentazione del disegno di legge comunitaria) di carattere « consuntivo » sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea nell'anno precedente.

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 8 della citata legge n. 11 del 2005, è stato predisposto il disegno di legge comunitaria per l'anno 2012 (C. 4925), presentato in prima lettura alla Camera il 1° febbraio 2012 ed assegnato alla XIV Commissione, per l'esame generale in sede referente, ed alle altre Commissioni, per l'esame delle parti di rispettiva competenza, il 27 marzo 2012.

Il provvedimento, che è esaminato congiuntamente alla Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea riferita all'anno 2011, consta di 7 articoli, oltre che degli allegati A e B, che elencano le direttive da recepire mediante decreti legislativi (recanti rispettivamente una e sei direttive).

Osserva, poi, che per quanto attiene ai profili di competenza della XII Commissione, viene in rilievo una direttiva, contenuta nell'Allegato B al disegno di legge comunitaria – la direttiva 9 marzo 2011, n. 2011/24/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio – concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Tale direttiva, composta da 23 articoli, suddivisi in cinque Capi, è entrata in vigore il 24 aprile 2011 (articolo 22) e dovrà essere recepita entro il 25 ottobre 2013 (articolo 21).

Entrando nel merito del contenuto, fa presente che le disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 della direttiva sono volte a garantire il diritto alla salute del paziente rispetto alle cure sanitarie prestate in Paesi membri dell'Unione Europea diversi da quello di residenza del paziente stesso, attraverso l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità, con esclusione dei seguenti servizi: assistenza alle persone non autosufficienti

(servizi di *long term care*); assegnazione e accesso ai trapianti d'organo; programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

L'articolo 3 della direttiva reca le principali definizioni quali: l'assistenza sanitaria prestata, che riguarda i servizi di professionisti sanitari concernenti lo stato di salute dei pazienti, compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici; la persona assicurata, per cui si intendono i cittadini di uno Stato membro, gli apolidi e i rifugiati residenti in uno Stato membro che sono o sono stati soggetti alla legislazione di uno o più Stati membri, nonché i loro familiari e superstiti, inclusi i cittadini di paesi terzi legalmente residenti; lo Stato membro di affiliazione, quale Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza; lo Stato membro di cura, quale Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria; il professionista sanitario, che è il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista o altro professionista del settore dell'assistenza sanitaria, o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura.

Fa presente, poi, che l'articolo 6 prevede per ogni Stato membro l'obbligo di istituire punti di contatto nazionali, al fine di informare i pazienti circa i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. In particolare, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscono le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, nonché le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione di detto Stato membro, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Rileva, quindi, che ai sensi degli articoli 4 e 5, lo Stato membro di cura ha l'obbligo di prestare l'assistenza sanitaria transfrontaliera conformemente alla propria legislazione in vigore; ai propri *standard* e orientamenti di qualità e sicurezza; alla normativa dell'Unione in materia di standard di sicurezza. Nell'ambito delle informazioni sulle prestazioni erogate, qualità e sicurezza dei trattamenti, prestatori sanitari, costi e modalità di fatturazione, che, su richiesta, sono fornite dal punto di contatto nazionale, lo Stato membro di cura, al fine di garantire la continuità della cura, deve fornire ai pazienti che hanno ricevuto un trattamento una cartella clinica, scritta o elettronica. Le cure devono essere prestate senza alcuna discriminazione tra pazienti, con la possibilità di limitare l'accesso all'assistenza sanitaria solo nel caso di motivo imperante di interesse generale. Lo Stato membro di affiliazione ha l'obbligo di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e di garantire le informazioni sui diritti del paziente a ricevere le cure presso altro Stato membro. Al fine di garantire la continuità delle cure, lo Stato membro di affiliazione ha l'obbligo di fornire il prosieguo delle cure per un paziente assistito transfrontaliero, come se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata sul suo territorio.

Sulla base dei successivi articoli 7, 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione rimborsa o paga direttamente le prestazioni di assistenza transfrontaliera, se comprese tra le prestazioni assicurate dalla propria legislazione, fino al corrispondente costo della prestazione erogata nello Stato membro di affiliazione e senza superare l'ammontare effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta, con facoltà di rimborsare l'intero costo della prestazione ricevuta.

Osserva, poi, che gli Stati membri possono, inoltre offrire ai pazienti un'informazione preventiva dei costi, con l'indicazione dell'importo che sarà corrisposto sulla base di una stima; applicare meccanismi di compensazione finanziaria tra le istituzioni competenti. Quando uno Stato membro di affiliazione non applica i due suddetti

meccanismi, deve garantire che i pazienti ricevano il rimborso senza indebito ritardo. Lo Stato membro di affiliazione può limitare l'applicazione delle norme sul rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera per motivi imperativi di interesse generale.

Fa presente che l'assistenza sanitaria è autorizzata preventivamente solo nei seguenti casi: il ricovero del paziente per almeno una notte; l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; in casi gravi e specifici correlati alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza prestata all'estero. Gli Stati membri comunicano alla Commissione una lista di prestazioni che prevedono un'autorizzazione preventiva, che può essere rifiutata per motivi di sicurezza del paziente. Il rifiuto all'autorizzazione preventiva non può essere opposto da uno Stato membro, se la prestazione non viene resa sul suo territorio entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico.

Lo Stato membro di affiliazione mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini della presente direttiva, nonché tutte le informazioni pertinenti sul sistema di autorizzazione preventiva.

Le richieste di assistenza sanitaria transfrontaliera devono essere trattate in un tempo definito, pubblicato anticipatamente, tenendo conto dello stato di salute specifico; dell'urgenza del caso e delle singole circostanze. Le comunicazioni al paziente riguardanti le decisioni assunte dallo Stato membro di affiliazione sulla richiesta di autorizzazione preventiva e di rimborso devono essere motivate e possono essere impugnate dal paziente con ricorso giurisdizionale.

Ai sensi dell'articolo 10, gli Stati membri assicurano mutua assistenza e cooperazione in merito a *standard* e orientamenti di qualità e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto tra i loro punti di contatto nazionali, nonché in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto

delle fatture. In particolare, gli Stati membri, in particolare i paesi confinanti, sono incoraggiati a concludere accordi tra loro.

L'articolo 11 prevede che il riconoscimento della prescrizione di un medicinale e la dispensazione in uno Stato membro, se prescritto in un altro Stato membro, sono consentite conformemente alla legislazione nazionale in vigore.

È garantito il mutuo riconoscimento tra Stati del diritto di rifiuto etico del farmacista nella dispensazione di un medicinale prescritto in un altro Stato membro.

Al fine di garantire la continuità delle cure, lo Stato membro di affiliazione adotta tutte le misure per il riconoscimento della prescrizione e per la dispensazione del farmaco. In particolare, la Commissione adotta un atto sul mutuo riconoscimento tra Stati delle prescrizioni farmacologiche, non oltre il 25 dicembre 2012, mentre, per l'identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici e la loro sostituibilità, l'atto sarà adottato non oltre il 25 ottobre 2012. La Commissione dovrà adottare, inoltre, una lista di farmaci e di dispositivi medici esclusi dal riconoscimento della prescrizione.

Sulla base dei successivi articoli 12, 13, 14 e 15 è incentivato lo sviluppo di reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, su base volontaria, in particolare, nel settore delle malattie rare, secondo criteri e condizioni stabilite dalla Commissione.

La cooperazione europea per la diagnosi e la cura della malattie rare deve basarsi sui dati *Orphanet* – trattasi del portale dell'Unione europea sulle malattie rare e farmaci orfani [www.orpha.net](http://www.orpha.net). – e sulle reti di riferimento europee, anche al fine di agevolare il trasferimento dei pazienti con malattie rare in altri Stati membri, per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Rileva, poi, che l'assistenza sanitaria *online* deve essere sviluppata tra i Paesi membri, volontariamente, per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di

elevata qualità per i pazienti. In particolare la rete adotta linee guida al fine elaborare una base di dati da inserire nelle carte cliniche, nonché per l'identificazione elettronica del paziente e degli operatori sanitari. La cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie prevede l'istituzione di una rete di enti e autorità, notificati alla Commissione, fondata sui principi di buona *governance* (trasparenza, obiettività, indipendenza delle perizie).

Gli articoli da 16 a 20 prevedono che per cinque anni, a decorrere dal 24 aprile 2011, la Commissione adotti atti delegati, assistita da un Comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un membro della Commissione, e fornisca una relazione, prima della scadenza dei cinque anni. La delega può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento e nei confronti degli atti delegati è possibile l'opposizione del Parlamento europeo o del Consiglio. La delega è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio. Entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione redige una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenta al Parlamento europeo e al Consiglio.

Con riferimento alla direttiva in oggetto segnala, in particolare, che nella seduta del 10 marzo 2009 la XII Commissione, esaminata la relativa proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio (COM(2008)414 def.) ha approvato un documento finale con il quale ha ritenuto opportuno invitare il Governo a valutare l'impatto economico e finanziario che la proposta di direttiva produrrebbe sui sistemi sanitari nazionali e regionali, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni; a valutare l'esigenza di un potenziamento della disciplina comune europea sul tema degli *standard* minimi di garanzia delle cure erogate, al fine di omogeneizzare sistemi sanitari tra loro molto diversi in termini di affidabilità delle prestazioni, rendendo cogente il rispetto di tale disciplina comune attraverso

l'introduzione di specifiche sanzioni; a ponderare il problema dei meccanismi di rimborso delle prestazioni tra i diversi Stati membri, al fine di evitare che la libera circolazione dei pazienti determini un ampio contenzioso tra i diversi paesi sull'entità dei rimborsi e la tempestività dei relativi pagamenti. Tale ultimo aspetto sembra essere risolto dalla direttiva emanata poiché viene introdotta la previsione che il diritto al rimborso delle spese sanitarie deve seguire la legislazione dello Stato membro di affiliazione del cittadino-paziente che intende recarsi all'estero. Il fatto che l'obbligo di rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera si limiti all'assistenza sanitaria figurante tra le prestazioni cui il paziente ha diritto nel proprio Stato membro di affiliazione non impedisce però agli Stati membri di rimborsare il costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera al di là di tali limiti. Gli Stati membri infatti possono rimborsare spese supplementari, come le spese di alloggio e di viaggio o le spese supplementari sostenute dalle persone con disabilità, anche se tali spese non sono rimborsate in caso di assistenza sanitaria prestata sul loro territorio.

Osserva, inoltre, che il documento finale approvato dalla XII Commissione invita il Governo a valutare l'istituzione di un organismo di garanzia a livello comunitario atto a monitorare l'andamento delle cure transfrontaliere e a regolare in chiave arbitrale controversie relative ai ricorsi, nonché l'introduzione, anche per le cure non ospedaliere, di una clausola di garanzia analoga a quella prevista dall'articolo 8, comma 3, lettera *b*), atta a consentire a uno Stato membro la limitazione della mobilità in entrata qualora la domanda di assistenza rivolta nei confronti dei propri fornitori rischi di compromettere il rispetto degli obiettivi programmatici nazionali in tema di razionalizzazione del settore ospedaliero e rispetto dei tempi medi di attesa. Rispetto alla proposta di direttiva, la direttiva sembra introdurre, per quanto riguarda l'autorizzazione preventiva per fruire delle cure sanitarie all'estero, una clausola di

garanzia. Infatti, il combinato disposto degli artt. 7 e 8 richiama la necessità dell'autorizzazione preventiva (ovvero il suo diniego), da stabilirsi da parte di ciascun Stato membro, non solo per le cure ospedaliere, ma altresì a fronte di motivi imperativi di interesse generale, quali i requisiti di programmazione finalizzati a garantire l'accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità nello stato membro interessato o al desiderio di controllare i costi ed evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane; in base ad una valutazione clinica; alla presunta esposizione del cittadino-paziente a situazioni di pericolo per la propria salute; in base alla possibilità che il sistema sanitario di affiliazione riesca a dare risposta alle istanze di cure sanitarie dei cittadini di quel Paese membro entro un ragionevole periodo di tempo.

Ricorda, poi, che il documento finale approvato dalla XII Commissione invita, altresì, il Governo a valutare se il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro per l'utilizzazione di medicinali sul proprio territorio, di cui all'articolo 14 della proposta di direttiva, non incida negativamente sulle misure nazionali e regionali relative all'uso e alla rimborsabilità dei farmaci; a valutare, al fine di evitare che il flusso di pazienti in uscita determinato dall'attuazione della direttiva comprometta l'equilibrio finanziario del sistema sanitario nazionale e regionale o la programmazione del servizio ospedaliero, l'ipotesi, prospettata negli emendamenti del Parlamento europeo, di offrire ai pazienti un sistema volontario di autorizzazione preventiva, grazie al quale, a fronte di tale autorizzazione, il paziente riceva un buono con l'indicazione dell'importo massimo rimborsabile. Tale condizione sembra soddisfatta dal modificato comma 5 dell'articolo 9 della direttiva, ai sensi del quale la presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di offrire ai pazienti un sistema volontario di notifica preventiva grazie al quale, a fronte di tale notifica, il paziente riceve una conferma scritta con l'indicazione dell'im-

porto che sarà corrisposto sulla base di una stima. Tale stima tiene conto del caso clinico del paziente, specificando le procedure mediche di probabile applicazione.

Sempre il suddetto documento finale prevede che il termine di recepimento della direttiva debba essere sufficiente al fine di consentire agli Stati membri e alle regioni di adeguarsi ai significativi oneri di organizzazione e regolamentazione che deriverebbero dall'attuazione della direttiva stessa, con particolare riferimento alle procedure e ai modelli organizzativi e informativi previsti dagli articoli 6, 8, 9, 10 e 11 della proposta di direttiva. Il termine di recepimento originariamente previsto era di un anno, successivamente nel testo della direttiva è stato portato a due anni.

Infine, il suddetto documento finale approvato dalla XII Commissione invita il Governo a valutare il riparto di competenza che, nell'ordinamento giuridico italiano, ai sensi dell'articolo 117, comma 3, della Costituzione, attribuisce anche alle Regioni determinate potestà in materia di tutela della salute; a prevedere strumenti d'informazione idonei rivolti tanto ai medici quanto ai pazienti sulla disciplina delle cure sanitarie transfrontaliere; a prevedere misure volte a garantire l'effettiva circolazione dei professionisti della sanità.

Per quanto attiene, infine, alla relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea nell'anno 2011, in materia di politiche per la salute rileva, in particolare la partecipazione ad una serie di iniziative nel settore della prevenzione sanitaria, quale *Joint Action* sulle demenze, nell'ambito del Secondo programma di azione europea in tema di salute (2008/2013); l'impegno nella trattazione di alcune direttive del c.d. pacchetto farmaceutico e, in particolare, nelle modifiche alla direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la comunicazione al pubblico di informazioni sui medicinali per uso umano soggetti a prescrizione medica e sulla farmacovigilanza; la partecipazione ai lavori di adozione delle conclusioni del Consiglio in merito all'innovazione nel set-

tore dei dispositivi medici, nell'ottica del miglioramento del livello di protezione della salute.

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

**La seduta termina alle 15.05.**

#### AVVERTENZA

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

#### SEDE REFERENTE

*Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica.*

*C. 4083 Laura Molteni.*

*Modifica dell'articolo 157 del decreto legislativo n. 219/2006, in materia di raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, e altre disposizioni concernenti la donazione di medicinali e la loro utilizzazione e distribuzione da parte di organizzazioni senza fini di lucro.*

*C. 4771 Di Virgilio.*

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

*C. 2058 Palagiano, C. 4308 Farina Coscioni, C. 4800 Bocciardo e C. 4831 Laura Molteni.*

*Riconoscimento e disciplina della chiropratica come professione sanitaria primaria e istituzione dell'albo professionale dei chiropratici.*

*C. 1287 Di Centa.*