

XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Variazione nella composizione della Commissione	173
DL 145/2013: Interventi urgenti di avvio del Piano « Destinazione Italia », per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per la riduzione dei premi RC-auto, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015. C. 1920 Governo (Parere alle Commissioni VI e X) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione</i>)	174
ALLEGATO (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	194

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Programma di lavoro della Commissione europea per il 2014 e relativi allegati. COM(2013)739 final.	
Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2014. Doc. LXXXVII-bis, n. 2 (<i>Esame congiunto, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, e rinvio</i>)	175

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. Atto n. 48 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i>) ..	181
Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale. Atto n. 52 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i>)	181
Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Atto n. 54 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e rinvio</i>)	182
Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi. Atto n. 58 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e rinvio</i>)	186
Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2012/56/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza. Atto n. 63 (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e rinvio</i>)	191
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	193

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 30 gennaio 2014. — Presidenza del presidente Michele BORDO.

La seduta comincia alle 10.45.

Variazione nella composizione della Commissione.

Michele BORDO, *presidente*, comunica che è entrata a far parte della Commissione la deputata Jole Santelli mentre ha

cessato di farne parte il deputato Antonio Angelucci.

DL 145/2013: Interventi urgenti di avvio del Piano « Destinazione Italia », per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per la riduzione dei premi RC-auto, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015. C. 1920 Governo.

(Parere alle Commissioni VI e X).

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

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 22 gennaio 2014.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, esprime una valutazione positiva sul provvedimento nel suo complesso e ritiene pertanto opportuno che la Commissione si esprima con un parere favorevole.

Emanuele PRATAVIERA (LNA) esprime perplessità sui contenuti del provvedimento. Cita a titolo di esempio le norme recate dall'articolo 8 in materia di carrozzerie convenzionate, che rischiano a suo avviso di porre limiti al sistema di libero scambio.

Paola PINNA (M5S) chiede alla relatrice se non ritenga opportuno esprimere nel parere una osservazione riguardante il tema degli aiuti di Stato, con riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 1 che recano una nuova disciplina per la centrale termoelettrica del Sulcis. Ricorda che sulla materia la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione, ritenendo che il meccanismo di finanziamento a suo tempo previsto sarebbe stato finanziato mediante parte di proventi raccolti attraverso una specifica componente aggiuntiva sulle bollette, applicata a tutti gli utenti finali in relazioni ai loro consumi, con il rischio di configurare una violazione del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Di conseguenza la mi-

sura di aiuto, in combinazione con il suo meccanismo di finanziamento, avrebbe probabilmente reso il progetto incompatibile con il mercato interno.

Al fine di valutare la configurazione dell'aiuto di Stato andrebbe chiarito cosa si intenda per « corrispondente prelievo sulle tariffe elettriche » e come l'Autorità fisserà le modalità di esazione. Se l'interpretazione fosse nel senso di imporre una componente tariffaria aggiuntiva a carico di tutti gli utenti finali, sicuramente si configurerebbe un aiuto incompatibile col mercato interno.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, ritiene opportuno un approfondimento sul tema degli aiuti di Stato che, come ha già avuto modo di sottolineare, potrà essere svolto nell'ambito dell'esame del Programma di lavoro della Commissione europea per il 2014 e della Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2014, che la Commissione si accinge ad avviare.

Rocco BUTTIGLIONE (PI) invita il relatore a considerare la possibilità di inserire nella proposta di parere una osservazione volta a invitare la Commissione di merito a valutare l'opportunità di subordinare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 1, comma 13, alla previa autorizzazione della Commissione europea ai sensi della disciplina degli aiuti di Stato.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, ritiene condivisibile la proposta avanzata e formula quindi una proposta di parere favorevole con osservazione (*vedi allegato*).

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

La seduta termina alle 10.55.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Giovedì 30 gennaio 2014. — Presidenza del presidente Michele BORDO.

La seduta comincia alle 10.55.

Programma di lavoro della Commissione europea per il 2014 e relativi allegati.
COM(2013)739 final.

Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2014.
Doc. LXXXVII-bis, n. 2.

(Esame congiunto, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame congiunto degli atti dell'Unione europea in oggetto.

Alessia Maria MOSCA (PD), *relatore*, ricorda che l'esame congiunto della Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea per il 2014 e del Programma di lavoro della Commissione europea per il 2014 costituisce un passaggio cruciale per l'intervento del Parlamento nella definizione della politica europea dell'Italia.

In via preliminare, ricorda ai colleghi che l'esame dei due documenti si colloca, alla Camera, nell'ambito di una vera e propria « sessione europea di fase ascendente », dedicata alla valutazione e al confronto tra le priorità delle Istituzioni europee e quelle del Governo per l'anno in corso, introdotta a partire dal 2011 per effetto della combinazione di modifiche legislative e di pronunce della Giunta per il regolamento della Camera.

In particolare, la Relazione programmatica è predisposta ai sensi dell'articolo 13 della legge n. 234 del 2012 (che riproduce in larga misura l'articolo 15 della legge n. 11 del 2005, come sostituito dalla legge n. 96/2010). In base a tale disposizione, il Governo presenta ogni anno, entro il 31 dicembre, una relazione recante indicazione di obiettivi, priorità e orientamenti che il Governo intende seguire a livello europeo nell'anno successivo ed entro il 28 febbraio, una relazione consuntiva, recante indicazione delle attività svolte dal Governo a livello europeo nell'anno precedente.

La Relazione programmatica è esaminata congiuntamente con gli strumenti di

programmazione politica e legislativa dell'UE, secondo la procedura prevista dal parere della Giunta per il regolamento della Camera del 14 luglio 2010 che prevede l'esame da parte di tutte le Commissioni permanenti (per i profili ricadenti nell'ambito delle rispettive competenze), che approvano un parere, l'esame generale da parte della Commissione politiche dell'UE, che presenta una relazione all'Assemblea, e la discussione in Assemblea, che di norma si conclude con l'approvazione di atti di indirizzo al Governo.

In altri termini, si apre oggi l'unica procedura annuale che consente a tutti gli organi parlamentari – le 14 commissioni permanenti e l'Aula – di esprimersi in modo organico, coerente e, al tempo stesso, approfondito sulle linee di azione del Paese a livello europeo.

Quest'anno l'esame dei documenti presenta peraltro un rilievo politico e strategico ancora più significativo in considerazione del suo strettissimo legame con la preparazione del semestre di Presidenza italiano del Consiglio dell'Unione europea. La Relazione programmatica fornisce infatti importanti e dettagliate indicazioni non soltanto con riferimento alle grandi priorità che il Governo intende porre al centro dell'agenda del semestre ma anche in merito a provvedimenti e questioni più specifiche che saranno portate all'attenzione delle varie formazioni del Consiglio e, più in generale, inserite nel dibattito europeo.

Ciò fornisce al Parlamento una straordinaria occasione per completare ed approfondire la riflessione sul prossimo semestre di Presidenza, già avviata con l'apposita indagine conoscitiva in corso presso le Commissioni esteri e politiche dell'Unione europea di Camera e Senato.

L'indagine conoscitiva è intesa per sua natura a definire l'impostazione generale e i grandi assi su cui si incentrerà l'azione della nostra Presidenza e coinvolge, pertanto, soltanto le 4 commissioni parlamentari con competenza generale in materia. Essa potrà fornire elementi utili per predisporre atti di indirizzo, da approvare in Assemblea presso entrambi i rami del

Parlamento in testo, ove possibile, identico, che stabiliscano le grandi priorità politiche del semestre italiano.

Il valore aggiunto della procedura di esame della Relazione programmatica risiede nel fatto che essa consente a tutte le commissioni di settore di formulare indicazioni più puntuali ed articolate in merito a specifici dossier e alla XIV Commissione di prospettare conseguentemente, nella relazione per l'Assemblea, orientamenti che coprirebbero tutta l'attività della Presidenza italiana.

Ritiene, pertanto, che l'esame presso la nostra Commissione e presso le Commissioni di merito vada operato in questa logica, con l'obiettivo di concludersi al più tardi entro il mese di marzo, con l'approvazione di una risoluzione in Aula, in tempo utile per concorrere a stabilire la linea d'azione del Governo in tutte le sedi decisionale.

Potranno ovviamente essere approfondite altre questioni che, pur non strettamente connesse al semestre di Presidenza, abbiamo particolare rilevanza per la partecipazione del Paese alla formazione delle politiche europee.

Nella relazione introduttiva, pertanto, non intende operare una rassegna esaustiva dei contenuti dei documenti in esame ma soffermarsi sulle scelte programmatiche di fondo del Governo e delle Istituzioni europee e prospettare il metodo da seguire ai fini dell'esame presso la XIV Commissione.

Darà inoltre conto, in estrema sintesi, delle priorità della Presidenza greca che, in buona misura, sono state concordate con l'Italia e costituiscono in molti settori l'avvio di azioni che saranno portate a compimento nel nostro semestre.

Sulla base delle indicazioni delle Commissioni di settore — che nei rispettivi pareri formuleranno indicazioni sugli ambiti di rispettiva competenza — e dei risultati delle audizioni che la XIV Commissione potrà svolgere sarà predisposta la relazione per l'Assemblea i cui contenuti potrebbero confluire poi in una risoluzione.

Ricorda quindi che la Relazione del Governo è articolata in tre grandi capitoli.

Il primo, concernente il quadro istituzionale e il processo di integrazione europea, si concentra su questioni di carattere orizzontale o su settori considerati dal Governo di rilevanza politica generale: il prossimo semestre di Presidenza italiano dell'UE; il completamento del sistema di governo europeo dell'economia, inclusa l'Unione bancaria, la fiscalità, il Quadro finanziario pluriennale 2014-2020; le questioni istituzionali.

Il secondo capitolo illustra gli orientamenti e le priorità nazionali con riguardo alle politiche e agli atti dell'Unione. In particolare, in questa sezione sono riportate, con diverso livello di approfondimento, le grandi priorità del Governo per ciascuna politica o settore di attività dell'UE, anche con riferimento al semestre di Presidenza italiano nonché le posizioni negoziali in relazione ad alcuni progetti legislativi in fase di negoziato. In numerose sezioni sono anche richiamate le attività che il Governo ha posto o intende porre in essere a livello nazionale per dare attuazione ad atti normativi o ad indirizzi già assunti a livello europeo.

Il terzo capitolo concerne gli adempimenti dell'Italia nel quadro della partecipazione all'Unione europea, in particolare con riferimento alla prevenzione e alla risoluzione delle procedure di infrazione, alla tutela degli interessi finanziari e al contrasto delle frodi nonché alla comunicazione e all'informazione ai cittadini sulle attività dell'Unione stessa.

La Relazione delinea le seguenti priorità che saranno alla base del semestre italiano di Presidenza del Consiglio dell'UE:

i temi della crescita e dell'occupazione. In questo contesto, continuerà il processo di riforma dell'Unione economica e monetaria (UEM) e troverà completamento, in ampia misura nel corso del nostro semestre, l'Unione bancaria. Il Governo — come la Commissione europea — intende giustamente porre l'accento

sulla disoccupazione giovanile, adottando misure concrete a livello europeo e nazionale;

la politica industriale e il sostegno alle PMI, temi che saranno trattati insieme ai temi climatici in occasione del Consiglio europeo del 23 e 24 marzo 2014;

l'agenda digitale europea, la cui attuazione viene giustamente considerata la chiave per il rilancio di una crescita e di un'occupazione sostenibile e durevole;

le tematiche relative all'azione esterna dell'UE e in particolare il ruolo strategico dell'Unione su scala globale, nel contesto dei rapporti transatlantici, della difesa europea, dei partenariati strategici e nella prospettiva dell'ulteriore allargamento dell'Unione;

la questione dei flussi migratori. In particolare, l'Italia intende operare per il rilancio di una vera e propria politica migratoria comune, ispirata dai principi di una concreta solidarietà europea nei confronti degli Stati membri maggiormente esposti alle pressioni migratorie;

le implicazioni del tema «Nutrire il Pianeta: Energia per la Vita», su cui si incentrerà l'Expo di Milano nel 2015. Al fine di creare collegamenti organici e funzionali tra presidenza ed Expo, la città di Milano fungerà da centro di gravità degli eventi collegati al semestre che avranno luogo in Italia.

La Relazione conferma, inoltre, che il semestre di Presidenza italiana potrebbe costituire l'occasione per favorire un percorso di rinnovamento dell'Unione mosso dall'ambizione di costruire un'Europa migliore, più integrata, nonché più competitiva e orientata alla crescita e all'occupazione, più solidale e vicina ai bisogni dei cittadini e meno intrusiva in settori che possono essere più opportunamente gestiti al livello nazionale sulla base del principio di sussidiarietà.

L'evoluzione del confronto politico, durante e dopo le elezioni per il Parlamento Europeo, ad avviso del Governo, consen-

tirà di valutare se esistano le condizioni per adottare durante la Presidenza italiana documenti o dichiarazioni formali su una futura Unione politica.

Va sottolineato che il documento appare, nel suo complesso, conforme alle previsioni della legge n. 234 del 2013 e costituisce un forte progresso rispetto alla Relazione per il 2013.

Per quasi tutte le politiche e per i profili istituzionali e generali del processo d'integrazione europea sono infatti indicati, sia pure in termini a volte generici, gli orientamenti generali del Governo e le azioni dell'UE che esso considera prioritarie.

Il documento mostra, inoltre, rispetto ai precedenti, una maggiore attenzione all'attività delle Camere nella fase di formazione delle politiche e della normativa europea: sono infatti richiamati, sebbene con alcune omissioni, gli atti di indirizzo approvati dalle Camere in relazione a specifici progetti legislativi o ad altri documenti dell'Unione europea.

Quanto al Programma di lavoro della Commissione, è fortemente condizionato dalla scadenza della legislatura europea e dalle altre scadenze istituzionali che avranno luogo nel 2014. La Commissione ribadisce quale obiettivo prioritario della propria azione quello di promuovere la crescita e l'occupazione ma – più che proporre nuove iniziative – pone l'accento sulle proposte legislative in corso di esame che dovranno essere adottate, a pena di decadenza, prima della fine della legislatura europea, e, più in generale, sull'adozione degli adempimenti necessari per assicurare l'avvio e l'operatività tempestiva dei nuovi programmi di spesa 2014-2020.

In particolare, l'allegato I al Programma riporta un elenco di proposte che la Commissione ritiene fondamentali e il cui iter è sufficientemente avanzato da poterne presupporre l'adozione in tempi brevi. Tra queste spiccano quelle sull'Unione bancaria, sui due atti per il mercato unico, sulla mobilità dei lavoratori e sull'agenda digitale.

Al di là delle misure di natura legislativa, la Commissione riafferma l'impegno a portare avanti sino alla fine del suo mandato nel prossimo novembre i principali processi di coordinamento delle politiche nazionali al fine di:

promuovere gli obiettivi della strategia Europa 2020 nel quadro del semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche;

consolidare i risultati ottenuti sul fronte della *governance* economica;

rendere conto dei progressi verso la coesione economica, sociale e territoriale.

La Commissione intende inoltre proseguire una serie di importanti negoziati internazionali, come il partenariato transatlantico sul commercio e gli investimenti con gli Stati Uniti e i negoziati internazionali sul clima.

Le priorità del semestre di Presidenza dalla Grecia – che come già detto « preparano il terreno » all'azione dell'Italia – sono riconducibili a tre aree ed un tema orizzontale.

La prima area prioritaria consiste nella promozione della crescita, dell'occupazione e della coesione. L'obiettivo della Grecia è quello di definire un equilibrio tra il rispetto dei programmi per il consolidamento fiscale e il rilancio di una strategia europea per la crescita e l'occupazione, anche con il ricorso a progetti con forte impatto occupazionale finanziati dalla Banca europea per gli investimenti e diretti in particolare a sostenere le piccole e medie imprese.

La Presidenza intende, in particolare, promuovere politiche con un forte impatto per la crescita e per la creazione di occupazione come: l'innovazione; servizi alle imprese; trasporto marittimo e turismo.

Prioritario sarà inoltre l'avvio della discussione sul pacchetto clima energia 2030 – che la Commissione europea dovrebbe presentare a fine gennaio 2014 (che dovrebbe contenere una proposta per ristrutturare il sistema ETS nonché una

comunicazione sullo Shale Gas) – e la conclusione dei negoziati su dossier legislativi prioritari relativi all'atto per il Mercato Unico.

La seconda area prioritaria consiste nell'approfondimento e nel consolidamento dell'architettura dell'Unione economica e monetaria (UEM), in particolare attraverso:

la promozione dell'unione bancaria, con l'adozione definitiva delle regolamenti sul meccanismo unico di risoluzione prima della fine della legislatura del PE (attuando l'accordo generale raggiunto dal Consiglio europeo di dicembre 2013);

l'accordo sui principi per la cornice integrata della politica economica e di bilancio (anche con riferimento alla disciplina per l'adozione degli accordi contrattuali tra Stati membri e UE per la realizzazione di riforme economiche);

l'approfondimento della dimensione sociale dell'UEM.

La terza area prioritaria include i temi della mobilità dei cittadini europei, del controllo delle frontiere e dell'immigrazione, con particolare riferimento al problema dell'immigrazione illegale e le sue ripercussioni per i paesi che ne sono maggiormente coinvolti.

Il tema di natura orizzontale è quello delle politiche connesse alla dimensione marittima. In particolare, anche in coordinamento con la successiva Presidenza italiana, la Grecia intende promuovere il 2014 come « Anno europeo del mediterraneo » e pervenire in occasione del Consiglio europeo del giugno 2014 all'adozione di una strategia complessiva dell'UE per le politiche marittime.

Come già preannunciato, intende con questa relazione introduttiva porre in evidenza, alla luce della lettura dei vari documenti sopra richiamati, alcune questioni che andrebbero approfondite nel corso dell'esame presso la XIV Commissione, in attesa dei pareri delle Commissioni di merito.

Il primo punto attiene al tema dell'occupazione, con particolare riferimento all'adozione di misure immediate ed efficaci soprattutto per la lotta contro la disoccupazione giovanile che rimane a livelli inaccettabili.

Nella Relazione programmatica il Governo preannuncia che sarà posta al centro del semestre l'adozione di misure volte ad aumentare l'occupazione, soprattutto giovanile, e agevolare la mobilità internazionale dei lavoratori. Inoltre, il Governo intende opportunamente valorizzare la dimensione sociale dell'Unione economica e monetaria e contrastare povertà e discriminazione sociale.

In questo ambito la XIV Commissione potrebbe contribuire ad identificare interventi concreti per declinare queste priorità in misure efficaci ed immediate.

Un secondo ambito importante è costituito dalla ricerca e dalla innovazione. Anche in questo caso la Relazione programmatica indica che nel 2014, e in particolare nel semestre, l'Italia intende perseguire obiettivi di grande rilevanza quali i premi per le innovazioni di studenti, ricercatori e inventori (sul modello dei *challenge prizes*); l'accessibilità ai risultati e ai dati della ricerca; il sostegno ai progetti di ricerca di giovani under 30 per lo sviluppo di *start up* innovative; la creazione di sinergie tra i finanziamenti per la ricerca e l'innovazione nell'ambito di Horizon 2020, del Piano nazionale di ricerca e dei fondi strutturali.

Si potrebbe anche in questo verificare l'adequazione delle misure prospettate rispetto all'obiettivo di rendere l'Europa a livello globale, entro il 2020, la principale economia basata sulla conoscenza.

Il terzo ambito di approfondimento attiene all'agenda digitale europea.

La Relazione programmatica ribadisce che il completamento del mercato unico digitale sarà al centro della strategia italiana per il semestre di Presidenza, insieme ad altre aree prioritarie di intervento, quali: il rafforzamento delle infrastrutture digitali; la modernizzazione e il rafforzamento del ruolo della pubblica amministrazione nella diffusione di servizi

digitali innovativi; l'investimento nelle competenze digitali; lo sfruttamento del potenziale rappresentato dai processi di digitalizzazione in corso in termini di crescita economica e occupazione, in particolare per i giovani; la promozione di progetti di lungo termine come il *cloud computing* e l'*open data*; l'investimento nelle competenze digitali.

Ricorda che questi obiettivi, presentano carattere di reale urgenza per l'Italia che, come risulta dall'ultima valutazione della Commissione di giugno 2013 sul raggiungimento degli obiettivi posti dall'Agenda digitale, è:

all'ultimo posto per quanto riguarda la diffusione della banda larga ad alta velocità (considerando il numero di sottoscrizioni tra privati e imprese);

poco sopra il 18 per cento per gli acquisti *online* (a fronte di un obiettivo europeo del 50 per cento entro il 2015) e al 5 per cento per gli acquisti *online* transfrontalieri (rispetto all'obiettivo europeo del 20 per cento entro il 2015);

al penultimo posto (ultima la Bulgaria) per la percentuale di *e-commerce* da parte delle aziende (obiettivo europeo del 33 per cento) con poco meno del 15 per cento di acquisti e sotto il 5 per cento per le vendite *online*;

ad uno degli ultimi posti (dopo l'Italia, Romania, Bulgaria e Grecia) per quanto riguarda la percentuale di individui che utilizzano regolarmente internet (poco sopra il 50 per cento a fronte dell'obiettivo europeo del 75 per cento entro il 2015);

all'ultimo posto per quanto riguarda l'utilizzo di servizi pubblici online (con una percentuale poco al di sotto del 20 per cento).

Nel corso dell'esame potremmo quindi sia valutare le strategie da portare avanti a livello europeo sia le misure che sono state poste in essere a livello nazionale per colmare il ritardo accumulato ed avvicinarci agli obiettivi concordati in sede di Unione.

Un quarto ambito di approfondimento attiene allo sviluppo di una politica industriale moderna, che sia la Commissione europea sia il Governo considerano giustamente il presupposto per il rilancio dell'economia europea e per garantire pari condizioni di concorrenza con gli altri operatori mondiali.

In particolare, la Relazione programmatica indica che l'Italia intende sostenere politiche a favore della competitività manifatturiera, iniziative legislative per l'indicazione dell'origine dei prodotti, misure per le imprese di micro, piccola e media dimensione.

Anche in questo ambito potremmo valutare quali sono le strategie e i provvedimenti che, in particolare nel corso del semestre, potranno contribuire al rilancio dell'industria italiana ed europea.

La quinta ed ultima questione da approfondire – come auspicato dal Governo – concerne l'adesione del nostro Paese ai due pilastri del nuovo brevetto unico europeo. La questione è controversa e di grande delicatezza e richiede una decisione definitiva che dia certezze alle imprese italiane e agli altri operatori coinvolti.

Ricorda che già in occasione dell'esame della Relazione programmatica 2013 la XIV Commissione aveva avviato attività conoscitive volte a valutare i costi e i benefici della adesione ai due pilastri in cui si articola il sistema di brevettazione unitaria.

Intende brevemente richiamare i termini della questione. L'Italia, unitamente alla Spagna, non ha aderito al sistema di brevettazione unica contestando, in particolare, il trilinguismo inglese, francese e tedesco per la registrazione del brevetto stesso, in quanto considerato contrario al regime linguistico previsto dai Trattati e discriminatorio per le imprese italiane. Queste sarebbero infatti costrette ad affrontare costi di traduzione cui non sono soggette invece le imprese dei Paesi che hanno quale lingua madre l'inglese, il francese o il tedesco.

A questo scopo è stata impugnata dai due Paesi, innanzi alla Corte di giustizia

europea, la decisione istitutiva della cooperazione rafforzata; il ricorso è stato tuttavia respinto, sebbene la Corte non si sia pronunciata espressamente sul regime linguistico del brevetto, che è disciplinato dai due regolamenti attuativi della cooperazione rafforzata (oggetto di distinta impugnazione da parte della sola Spagna).

Alla luce della sentenza della Corte, il Ministro per gli affari europei ha auspicato che le Camere si pronuncino nel senso di aderire alla cooperazione rafforzata. Questa posizione è fortemente sostenuta da Confindustria e da Reteimprese che denunciano il rischio, in caso di mancata adesione, di un pregiudizio economico significativo per le imprese italiane le quali sarebbero costrette ad una doppia brevettazione (nazionale ed europea) con conseguente duplicazione di costi; i costi di traduzione ai fini della registrazione del brevetto unico non sarebbero invece significativi operando, a detta di Confindustria, già buona parte delle imprese italiane in lingua inglese.

In senso contrario, si osserva, soprattutto da parte di esponenti del mondo delle professioni, che il brevetto unico favorirebbe indebitamente le imprese che hanno quale lingua madre l'inglese, il francese o il tedesco, che, oltre a beneficiare di un evidente risparmio di costi al momento della registrazione, sarebbero avvantaggiate anche dal nuovo Tribunale europeo per i brevetti, istituito da un accordo del febbraio 2013 cui l'Italia ha già aderito (secondo pilastro della tutela brevettuale unica). Il Tribunale, infatti, avrà sezioni centrali a Parigi, Londra e Monaco di Baviera e sezioni locali in singoli Paesi (o gruppi di Paesi): per le Pmi, che costituiscono oltre il 95 per cento del sistema produttivo nazionale, potrebbero risultare troppo oneroso difendersi presso le sezioni centrali o quelle locali di altri Paesi in controversie generalmente molto complicate.

La complessità della questione e la sua rilevanza per gli interessi del Paese impongono che la decisione di aderire ad entrambi o ad uno dei due pilastri sia adeguatamente ponderata dalle Camere.

In conformità alla prassi consolidata propone di svolgere, ai fini della prosecuzione dell'esame dei documenti e della identificazione delle priorità dell'azione europea dell'Italia, un breve ciclo di audizioni informali di interlocutori qualificati:

Ministro degli affari europei;

rappresentanti del Governo competenti per le materie sopra indicate;

il commissario del Governo per l'Agenda Digitale;

l'Ambasciatore greco in Italia, al fine di illustrare le priorità della Presidenza;

le parti sociali e categorie produttive (Confindustria, Rete italiana imprese e sindacati);

esperti delle materie sopra indicate.

Emanuele PRATAVIERA (LNA) chiede al relatore chiarimenti in ordine ai tempi di esame degli atti.

Alessia Maria MOSCA (PD) ritiene che, al fine di una compiuta istruttoria legislativa, si possa ipotizzare di concludere l'esame degli atti al più tardi entro la fine del prossimo mese di marzo.

Rocco BUTTIGLIONE (PI) osserva come la Relazione programmatica del Governo non faccia alcun riferimento alla clausola prevista dal Trattato sul *Fiscal Compact* che prevede che al più tardi entro cinque anni dalla data di entrata in vigore del Trattato sono adottate le misure necessarie per incorporare il contenuto del Trattato medesimo nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea.

Si tratta di un tema di estrema importanza, sul quale ritiene opportuno che il Governo fornisca gli opportuni chiarimenti al Parlamento.

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

La seduta termina alle 11.05.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 30 gennaio 2014. — Presidenza del presidente Michele BORDO.

La seduta comincia alle 11.05.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

Atto n. 48.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 9 gennaio 2014.

Filippo CRIMÌ (PD), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/82/UE intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale.

Atto n. 52.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 14 gennaio 2014.

Paolo TANCREDI (NCD), *relatore*, formula una proposta di parere favorevole.

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere formulata dal relatore.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

Atto n. 54.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Filippo CRIMÌ (PD), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto in esame traspone nel diritto interno la direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera, nonché la direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Tale ultima direttiva dà attuazione all'articolo 11, paragrafo 2, lettere a), c) e d) della direttiva 2011/24/UE.

Il provvedimento è stato predisposto in attuazione dell'articolo 1, comma 1, della legge di delegazione europea 2013 (legge 96/2013). Entrambe le direttive sono ricomprese nell'allegato B, richiamato dall'articolo 1 della legge di delegazione 2013.

Ricorda innanzitutto che è già possibile fruire di prestazioni sanitarie in uno Stato diverso dal proprio attraverso i due Regolamenti comunitari di sicurezza sociale: 883/2004 (regolamento di base) e 987/2009 (regolamento di attuazione) in vigore dal 1° maggio 2010. I due regolamenti garantiscono l'assistenza a determinate categorie (fra le quali: cittadini che si recano all'estero per turismo, studenti, lavoratori, pensionati, familiari di lavoratori residenti) e per specifiche situazioni (temporaneo soggiorno o residenza all'estero per motivi di lavoro, trasferimento all'estero per cure), con l'eccezione del trasferimento per cure di alta specializzazione, che hanno modalità particolari.

In particolare l'articolo 20 del Regolamento 883/2004 subordina ad autorizzazione preventiva la possibilità di ricevere le c.d. cure programmate in un altro Stato membro dell'Unione Europea. Tale autorizzazione è concessa alle condizioni che le cure da dispensare figurino tra le prestazioni sanitarie previste dalla legislazione del proprio Stato ma che le stesse non possano essere praticate nel Paese di residenza entro un lasso di tempo accettabile. Il rimborso delle spese viene effettuato nei limiti e alle condizioni previste dalla legislazione dello Stato in cui le cure sono state prestate.

La Direttiva 2011/24/UE integra i due regolamenti comunitari, senza mettere in discussione il principio dell'uguaglianza tra i pazienti residenti e non residenti di uno Stato membro e quello della tessera europea d'assicurazione e si colloca nel filone della giurisprudenza della Corte di giustizia che, a partire dalla sentenza Kohll e Decker del 28 aprile 1998, ha sancito il diritto dei pazienti al rimborso delle cure mediche in un altro Stato membro. In particolare, possono essere introdotti nella nostra normativa nazionale/regionale modalità di autorizzazione e rimborso che garantiscono i diritti dei pazienti, assicurando criteri di continuità con quanto previsto dai regolamenti 883/2004 e 987/2009 in particolare per gli assistiti che si recano all'estero per cure di alta specializzazione.

Le principali differenze tra Direttiva e Regolamento sono di seguito riassunte sinteticamente. Per quanto riguarda i prestatori: nel Regolamento può operare il settore pubblico o i fornitori convenzionati; nella Direttiva possono operare tutti i prestatori pubblici o privati. Per quanto riguarda l'autorizzazione preventiva per cure programmate: nel Regolamento è la norma; nella Direttiva è l'eccezione. Per quanto riguarda la copertura del costo delle cure: nel Regolamento il costo è a carico dello Stato Membro dove il trattamento avviene; nella Direttiva il costo è a carico dello Stato Membro di affiliazione, ovvero dello Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata.

Lo schema in esame si compone di 19 articoli, suddivisi in quattro Capi, e di un allegato, e dispone, in estrema sintesi:

il rimborso delle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera se le stesse corrispondono a prestazioni comprese nei Livelli essenziali di assistenza. Le regioni possono decidere di rimborsare, con risorse proprie, anche le prestazioni di assistenza transfrontaliera che corrispondono a prestazioni erogate dal SSR quali prestazioni aggiuntive;

il pagamento diretto della prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera allo Stato membro di cura. Entro 60 giorni dalla presentazione della documentazione relativa, la ASL di residenza rimborsa al paziente il costo della prestazione ricevuta all'estero secondo la corrispondente tariffa regionale. L'eventuale differenza è a carico del cittadino. Non esiste obbligo di rimborso per le spese di viaggio e di alloggio, né per le spese per l'accompagnatore, anche nel caso di pazienti disabili. Ciascuna regione, potrà comunque decidere di rimborsare costi ulteriori, in aggiunta alla prestazione sanitaria transfrontaliera;

l'obbligo di richiedere autorizzazione preventiva per le prestazioni soggette a:

1) esigenze di pianificazione, che comportano: il ricovero del paziente per almeno una notte; l'utilizzo di una struttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate, comprese quelle utilizzate per la diagnostica strumentale;

2) cure ritenute rischiose per il paziente o la popolazione;

3) necessità di verifica in ordine alla qualità e alla sicurezza delle cure prestate.

Il provvedimento reca inoltre, all'articolo 18, la clausola di cedevolezza, in virtù della quale lo Stato può adottare disposizioni normative nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome con efficacia provvisoria e

limitata all'adozione della normativa regionale o provinciale.

Rinvia quindi alla documentazione predisposta dagli uffici per una descrizione dettagliata del contenuto del provvedimento, limitandomi qui a ricordare sommariamente il contenuto degli articoli.

L'articolo 1 definisce l'oggetto e l'ambito di applicazione dello schema in esame coincidente con quanto stabilito dalla direttiva, specificando i casi in cui l'assistenza transfrontaliera non trova applicazione.

L'articolo 2 elenca le norme che, entrando in rapporto con la disposizione in esame, non vengono pregiudicate dagli effetti della medesima.

L'articolo 3 riporta le definizioni che si applicano ai fini dell'interpretazione del decreto.

L'articolo 4 enuncia i principi e la normativa di fonte comunitaria e nazionale, nel cui rispetto devono essere erogate le prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera: scelte etiche fondamentali dello Stato italiano; principio di universalità, di accesso alle cure di elevata qualità, di equità e di solidarietà; legislazione nazionale in vigore; standard e degli orientamenti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente e dalla normativa dell'UE.

L'articolo 5 traspone nel diritto interno l'articolo 4 della direttiva in tema di responsabilità dello Stato membro di cura, specificando le garanzie e i mezzi di tutela dei pazienti assicurati in altro Stato dell'UE che intendono fruire o fruiscono delle cure nel territorio italiano.

L'articolo 6 elenca i diritti e le garanzie poste a tutela dei pazienti assicurati nel territorio nazionale che intendono fruire o fruiscono di cure in un altro Stato membro dell'UE (diritto al rimborso dei costi; diritto ad una completa informazione; il diritto alla continuità delle cure ed al controllo medico nel territorio nazionale; diritto alla cartella clinica).

L'articolo 7 istituisce il Punto di contatto nazionale presso il Ministero della salute. Le regioni e le province autonome possono istituire propri punti di contatto

regionali. Il Punto nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale e coopera strettamente con la Commissione Europea e con i Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati Membri dell'UE. Il Punto di contatto consente ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria fornendo informazioni.

L'articolo 8 detta la disciplina in materia di rimborso dei costi.

L'articolo 9, come previsto dalla direttiva, introduce l'utilizzo dell'autorizzazione preventiva quale strumento regolatorio per esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, per garantire il controllo dei costi e per evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

L'articolo 10 definisce le procedure per la richiesta di autorizzazione preventiva e per la richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, individuando la ASL quale soggetto competente sia al rilascio dell'autorizzazione preventiva che all'erogazione del rimborso dei costi.

Segnala in particolare il comma 3, che stabilisce che, per le prestazioni soggette ad autorizzazione per esigenze di pianificazione che comportano: il ricovero del paziente per almeno una notte; l'utilizzo di una struttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate, comprese quelle utilizzate per la diagnostica strumentale, individuate dal decreto di cui all'articolo 9, comma 8, dello schema in esame, la domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva è presentata alle ASL. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se ricorrono le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione preventiva in quanto le cure comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione e sono

erogate, sul territorio nazionale, da un prestatore che non risponde ai criteri di qualità e sicurezza (ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere *b*) e *c*), dello schema in esame). L'esito di tale verifica è comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove positivo, la domanda si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva.

Rileva che il testo del secondo periodo del comma 3, potrebbe indurre a incertezze interpretative. Infatti, la norma da una parte sembra prevedere l'obbligo di presentare apposita domanda per qualunque prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera, dall'altra tale obbligo sembra essere esclusivamente collegato alle procedure relative alla richiesta di autorizzazione preventiva. Sembrerebbe inoltre opportuno indicare chiare regole procedurali e concrete modalità di attuazione, in grado di uniformare su tutto il territorio nazionale il procedimento di accesso alle cure transfrontaliere, fatta salva la clausola di cedevolezza che permette alle regioni di operare le modifiche ritenute necessarie.

L'articolo 11 in esame introduce l'impegno dell'Italia a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'UE nonché a facilitare la cooperazione nell'erogazione dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

L'articolo 12 garantisce il rispetto del principio del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in uno Stato membro diverso da quello in cui si è assicurati, disponendo che i medicinali o i dispositivi medici, di cui è ammesso il commercio in Italia, anche se prescritti in un altro Stato membro, sono dispensati in Italia secondo le norme vigenti, a meno che non esistano fondate esigenze di protezione della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

In particolare, i commi 8 e 9 recepiscono integralmente la direttiva di esecuzione 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in altro Stato membro. Si prevede che le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale per essere utilizzate in un altro

Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'Allegato allo schema in esame. Con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il MEF, da emanarsi entro 60 giorni dalla entrata in vigore del provvedimento in esame, saranno definite, nel rispetto delle indicazioni minime previste dalla direttiva, le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro.

L'articolo 13 dello schema in esame (articolo 12 della direttiva) definisce la partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN», tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri, nonché l'impegno a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti. Il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario, per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti.

Rileva che nel corpo dell'articolo 13 manca qualsiasi riferimento alle malattie rare, mentre l'articolo 12 della direttiva sostiene lo sviluppo delle reti e dei centri di eccellenza, soprattutto nel settore delle malattie rare.

L'articolo 14 dello schema, è dedicato alle malattie rare e impegna l'Italia a cooperare con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura.

In tale quadro risulta di grande rilievo l'articolo 14 della direttiva dedicato all'assistenza sanitaria *online*, che impegna l'Unione a sostenere e facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri attraverso una rete volontaria fra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online, a tal fine designate dagli Stati membri. Per questo, la Commissione adotta le misure necessarie per l'istituzione, la gestione e il

funzionamento della rete mettendo a disposizione, sia dei prestatori che dei fruitori dell'assistenza sanitaria, strumenti specifici, anche online, sull'intero percorso clinico del paziente, in modo tale che lo stesso possa conoscere in anticipo se le cure prestate all'estero ed i relativi medicinali e dispositivi possono continuare ad essere erogati nello Stato di affiliazione.

Corrispondentemente, l'articolo 15 impegna l'Italia nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria fra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online*.

Al riguardo, rilevo che nello schema in esame non viene chiaramente indicata l'autorità nazionale responsabile, per l'Italia, dell'assistenza *online*.

L'articolo 16 impegna l'Italia nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro autorità e organismi responsabili. Al riguardo, si rileva che nello schema in esame non viene chiaramente indicata l'autorità nazionale responsabile.

L'articolo 17 prevede che il Ministero della Salute fornisca alla Commissione Europea l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per la valutazione e la preparazione delle relazioni di cui all'articolo 20 della direttiva 2011/124/UE. La direttiva stabilisce che, entro il 25 ottobre 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione rediga una relazione sul funzionamento della direttiva e la presenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Grazie alla clausola di cedevolezza, prevista dall'articolo 18, le disposizioni dello schema in esame riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano, con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima.

L'articolo 19 impegna le regioni a monitorare in maniera adeguata e costante gli effetti derivanti dalle disposizioni recate

dal provvedimento in esame, nonché a darne comunicazione tempestiva al Ministero della salute e al MEF, segnalando le criticità in conseguenza delle quali devono essere adottati i decreti sulle limitazioni all'accesso alle cure per pazienti stranieri (articolo 5, comma 8, dello schema) e sui criteri di limitazione del rimborso dei costi (di cui all'articolo 8, comma 8, dello schema).

Rocco BUTTIGLIONE (PI) esprime dubbi in ordine all'efficacia del provvedimento, che può essere ricondotta ad un difetto strutturale della legislazione italiana. La materia affrontata dallo schema di decreto è infatti prevalentemente di competenza regionale, e viene regolata facendo ricorso alla clausola di cedevolezza, in virtù della quale lo Stato può adottare disposizioni normative nelle materie di competenza legislativa delle regioni.

Deve in proposito rilevare che si legifera in tal modo con strumenti costituzionalmente inadeguati, e che occorre affrontare il tema della riforma del Titolo V della Costituzione.

Con riferimento, più nel dettaglio, all'articolo 15 e all'articolo 16 del provvedimento, invita i colleghi a valutare se l'imprecisione rilevata non debba essere imputata alla inadeguatezza della legislazione interna.

Si tratta di questioni fondamentali di politica nazionale che meritano di essere approfondite.

Filippo CRIMÌ (PD), *relatore*, valuta di estrema importanza il provvedimento all'esame della Commissione, che modifica profondamente il sistema di rimborso delle cure mediche, anche a tal fine ricorrendo opportunamente alla clausola di cedevolezza, che consente di superare le disomogeneità tra normativa regionali.

Con riferimento all'articolo 15 – che impegna l'Italia nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria fra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* –

rileva che lo Schema di decreto non indica chiaramente l'autorità nazionale responsabile per l'Italia dell'assistenza *online* e giudica opportuno prevedere una osservazione sul punto nel parere che la Commissione dovrà esprimere.

Emanuele PRATAVIERA (LNA) riterrebbe opportuna una valutazione delle *best practices* nella gestione dei pazienti stranieri che già sono messe in opera dalle strutture sanitarie di alcune aree del territorio italiano, come ad esempio la regione dalla quale proviene, il Veneto.

Filippo CRIMÌ (PD), *relatore*, osserva come, effettivamente, in molte strutture sanitarie siano già attivate procedure di riconoscimento di rimborsi per cure prestate a cittadini dell'Unione europea.

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

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi.

Atto n. 58.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Liliana VENTRICELLI (PD), *relatore*, evidenzia che lo schema di decreto legislativo in esame è volto a dare attuazione alla direttiva 2011/70/Euratom del Consiglio del 19 luglio 2011 che istituisce un quadro comune di riferimento a livello europeo per la sicurezza e la sostenibilità della gestione del combustibile esaurito e delle scorie radioattive, al fine di proteggere i cittadini, i lavoratori, l'ambiente, dall'effetto nocivo delle radiazioni ionizzanti.

Ricorda in primo luogo che la Commissione europea ha aperto nei confronti dell'Italia la procedura di infrazione 2013/2229 per il mancato recepimento – entro il termine stabilito del 23 agosto 2013 – della direttiva 2011/70/Euratom in materia di sicurezza nucleare.

L'articolo 1 stabilisce che ai fini del presente decreto sia designato a svolgere le funzioni di autorità nazionale in materia di sicurezza nucleare e radioprotezione l'ISIN, Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la radioprotezione, istituito dal successivo articolo 6.

L'articolo 2 novella l'articolo 6 della legge n.1860 del 1962, relativo alle modifiche degli impianti, imponendo di richiedere il parere del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per quanto riguarda le modifiche relative ai depositi temporanei dei rifiuti radioattivi all'interno del perimetro dell'impianto, oltre alla preventiva approvazione del Ministro dello sviluppo economico.

L'articolo 3 contiene le modifiche e le integrazioni da apportare al decreto legislativo n. 230 del 1995, per l'adeguamento alle disposizioni della direttiva 2011/70/Euratom.

In particolare, il comma 1 modifica il titolo del decreto legislativo nel quale viene richiamata la direttiva.

Il comma 2 estende agli impianti di gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi le definizioni di « autorizzazione » e « titolare dell'autorizzazione », già previste in relazione agli impianti nucleari. Tali definizioni mutuano quelle di « licenza » e « titolare della licenza » presenti nella direttiva; il comma 3 introduce le definizioni di « impianto di smaltimento », « gestione dei rifiuti radioattivi », « impianto di gestione dei rifiuti radioattivi », « combustibile esaurito », « gestione del combustibile esaurito », « impianto di gestione del combustibile esaurito », « ritrattamento » e « stoccaggio » integrandole con quelle già 230 del 1995.

Il comma 4 modifica le definizioni previste dal citato decreto legislativo di « rifiuti radioattivi » e di « smaltimento »

(inserendo anche il combustibile esaurito e precisando la necessità che lo smaltimento avvenga in un impianto autorizzato).

Il comma 5 apporta il cambio di denominazione dell'organo direttivo dell'autorità di regolamentazione competente, sostituendo quindi « presidente dell'ANPA » con « direttore dell'ISIN ».

Il comma 6 aggiunge l'articolo 32-bis al decreto legislativo n. 230 del 1995 che reca specifiche disposizioni sulle spedizioni di combustibile esaurito e di rifiuti radioattivi ai fini del loro smaltimento. La disposizione, dopo aver stabilito che i soggetti che esercitano pratiche comportanti la produzione di rifiuti radioattivi sono tenuti a smaltirli presso impianti autorizzati situati nel territorio nazionale, fissa le condizioni alle quali i suddetti rifiuti possono essere invece inviati in Paesi terzi, con i quali siano vigenti specifici accordi in materia, nel rispetto di determinati criteri.

Il comma 7 modifica l'articolo 33 del decreto legislativo n. 230 del 1995 riguardante il nulla osta per installazioni di deposito o di smaltimento di rifiuti radioattivi in quanto – come evidenzia la relazione che accompagna lo schema in commento – in contrasto con quanto previsto dal decreto legislativo n. 31 del 2010 per la parte relativa al Deposito nazionale.

Il comma 8 stabilisce che entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, venga emanato il decreto (del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'ambiente, della salute, dell'interno, del lavoro, su proposta dell'Autorità di regolamentazione competente ISIN) con cui sono stabiliti i livelli di radioattività o di concentrazione e i tipi di rifiuti soggetti al nulla osta, nonché le disposizioni procedurali per il rilascio di quest'ultimo.

Il comma 9, infine, modificando in più punti il capo VII-bis del decreto legislativo n. 230 del 1995 relativo alla sicurezza nucleare degli impianti nucleari, ne estende il campo di applicazione agli impianti di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi. Lo stesso comma 9,

alla lettera e), dispone che il Ministero dell'ambiente e il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei dati forniti dall'Autorità di regolamentazione, almeno 60 giorni prima del termine utile, trasmettano alla Commissione europea una relazione sull'attuazione della direttiva, tenendo conto dei cicli di riesame previsti dalla « Convenzione congiunta in materia di sicurezza della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi ». Si prevedono, inoltre, autovalutazioni, ogni 10 anni, del quadro nazionale, dell'Autorità di regolamentazione competente e del Programma nazionale in materia ambientale previsto dall'articolo 11 della direttiva 70/2011/Euratom, nonché la richiesta di una verifica *inter pares* internazionale da trasmettersi alla Commissione europea e agli Stati membri, al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza nella gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi.

L'articolo 4, composto da 6 commi, apporta le modifiche e le integrazioni necessarie per l'adeguamento del decreto legislativo n. 31 del 2010, relativo alla disciplina dei sistemi di stoccaggio del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi alla direttiva 2011/70/Euratom.

In particolare, il comma 1 aggiunge le definizioni di « chiusura » e « periodo di controllo istituzionale » alle definizioni già elencate.

Il comma 2 aggiunge il comma 3-ter all'articolo 25 del decreto legislativo n. 31 del 2010 relativo al Deposito nazionale e Parco tecnologico. Tale nuovo comma stabilisce che l'esercente del Parco tecnologico, che può avvalersi dell'Enea e di altri enti di ricerca, deve presentare per l'approvazione al Ministero dello sviluppo economico e a quello dell'ambiente, che li verificheranno in termini di risultati conseguiti e corrispondenza agli obiettivi, un programma di ricerca e sviluppo nel campo della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi in linea con le esigenze del Programma nazionale.

Il comma 3 introduce all'articolo 26 del decreto legislativo n. 31 del 2010, relativo ai compiti della società Sogin Spa, l'ob-

bligo per l'azienda di definire le caratteristiche tecniche dei manufatti dei rifiuti radioattivi ai fini della accettazione di essi al Deposito nazionale.

Il comma 4 aggiunge all'articolo 27 del decreto legislativo n. 31 del 2010 il comma 1-bis, disponendo che la proposta di Carta nazionale delle aree potenzialmente idonee alla localizzazione del Deposito nazionale annesso al Parco tecnologico, introdotta dal comma 1 dello stesso articolo 27, prima della pubblicazione, sia trasmessa all'Ispettorato nazionale per la Sicurezza Nucleare e la radioprotezione (ISIN) che provvederà a validarla e a verificarne la coerenza con i criteri previsti dal precedente comma 1. L'ISIN è tenuta a trasmettere entro 60 giorni una relazione in merito al Ministero dell'ambiente e al Ministero dello sviluppo economico, che entro 30 giorni comunicano il loro nulla osta alla Sogin Spa, affinché, recepiti gli eventuali rilievi, ne dia notizia nei modi previsti.

Il comma 5 estende a 15 mesi il già previsto termine di 270 giorni entro cui la Sogin Spa deve effettuare le indagini tecniche relative a ciascuna area oggetto di intesa, fino all'individuazione di quella ove ubicare il sito del Parco tecnologico.

Il comma 6 introduce nel decreto legislativo n. 31 del 2010 l'articolo 28-bis relativo all'autorizzazione per la chiusura dell'impianto di smaltimento di rifiuti radioattivi, al fine di recepire l'articolo 7, comma 3 della direttiva 2011/70/Euratom.

In base a detto articolo 4, l'esecuzione delle operazioni connesse con la chiusura dell'impianto di smaltimento di rifiuti radioattivi è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'ambiente, sentiti i Ministeri del lavoro e della salute, la regione interessata e l'ISIN, su istanza del titolare della licenza. Vengono altresì stabilite le procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla chiusura, per la trasmissione dei rapporti necessari all'Autorità competente e per l'emissione di eventuali prescrizioni da parte delle amministrazioni interessate.

L'articolo 5 stabilisce che la classificazione dei rifiuti radioattivi, venga adottata con decreto del Ministro dell'ambiente e del Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'ISIN, da emanarsi entro 180 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislative in esame.

L'articolo 6, costituito da 21 commi, contiene le disposizioni per l'istituzione dell'Autorità nazionale di regolamentazione competente, provvista di poteri giuridici e risorse così da garantirne le condizioni di indipendenza previste dall'UE e indicate nell'articolo 6 della direttiva 2011/70/Euratom.

Con l'articolo 29 della legge 23 luglio 2009, n. 99, era stata istituita l'Agenzia per la sicurezza nucleare quale autorità italiana per la regolamentazione tecnica, il controllo e l'autorizzazione ai fini della sicurezza (compresa la protezione dalle radiazioni) di tutte le fasi legate alla realizzazione e gestione delle centrali elettronucleari e alla gestione delle scorie radioattive ai sensi della direttiva 2009/71/EURATOM del Consiglio, del 25 giugno 2009. Tuttavia l'Agenzia prima di essere realmente operativa venne soppressa dal comma 201 del 2011. Ai sensi del successivo comma 20-bis del medesimo decreto-legge n. 201 del 2011, in via transitoria e fino all'adozione di un apposito decreto e alla contestuale definizione di un assetto organizzativo rispettoso delle garanzie di indipendenza previste dall'Unione europea, le funzioni e i compiti facenti capo all'ente soppresso vennero attribuiti all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

L'Autorità istituita dall'articolo 6 è denominata Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN) ed è istituita, secondo quanto stabilito dal comma 1, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il comma 2 elenca le funzioni e i compiti dell'ISIN in quanto Autorità nazionale competente, fra i quali vi sono l'espletamento delle istruttorie connesse ai processi di autorizzazione, le valutazioni tecniche, il controllo, la vigilanza delle installazioni nucleari non più in esercizio e

in via di disattivazione, dei reattori di ricerca, degli impianti e delle attività connesse alla gestione dei rifiuti radioattivi e del combustibile nucleare esaurito, delle materie nucleari, della protezione fisica passiva delle materie e delle installazioni nucleari, delle attività di impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti e di trasporto delle materie radioattive, l'emana-zione delle certificazioni previste per il trasporto di tali materie. Rientrano tra i compiti dell'ISIN anche l'emana-zione di guide tecniche di supporto ai ministeri per le elaborazione di atti di rango legislativo. L'ISIN fornisce, inoltre, supporto tecnico alle autorità di protezione civile nel campo della pianificazione e della risposta ad eventuali emergenze nucleari, svolge le attività di controllo della radioattività ambientale previste dalla legge e assicura gli adempimenti dello Stato agli obblighi derivanti da accordi internazionali sulle salvaguardie. L'ISIN assicura, infine, la rappresentanza dello Stato italiano nell'ambito delle attività svolte dalle organizzazioni internazionali e dall'UE nelle materie di competenza.

Il comma 3 stabilisce che sono organi dell'ISIN il Direttore e la Consulta, che durano in carica 7 anni. Al riguardo, ricordo che la soppressa Agenzia per la sicurezza nucleare era un organo collegiale composto dal Presidente e da quattro membri, nominati con decreto del Presidente della Repubblica, previo parere vincolante delle Competenti Commissioni parlamentari. L'Agenzia aveva, inoltre, come organi il presidente e il collegio dei revisori dei conti, quest'ultimo nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze, mentre il Direttore generale era nominato collegialmente all'unanimità dall'Agenzia stessa.

Il successivo comma 4 prevede che gli organi di governo dell'ISIN vengano nominati con DPCM su proposta del Ministro dell'ambiente e del Ministro dello sviluppo economico. Lo stesso comma elenca le funzioni e i compiti del Direttore che detiene la rappresentanza legale dell'ente del quale svolge le funzioni di direzione, coordinamento e controllo e del quale

definisce gli obiettivi e le linee strategiche così come le procedure organizzative interne e le tempistiche per l'elaborazione di atti e pareri. Tra gli altri compiti ha anche quello di trasmettere una relazione annuale al Parlamento e al Governo sulle attività svolte dall'ISIN e sullo stato della sicurezza nucleare nel territorio.

Il Direttore, che deve essere scelto tra persone di indiscussa moralità e indipendenza, di documentata esperienza e elevata competenza nei settori della sicurezza nucleare, della radioprotezione, della tutela dell'ambiente e sulla valutazione di progetti complessi di difesa contro eventi estremi o incidenti, per almeno 12 mesi dalla cessazione dell'incarico non può intrattenere rapporti di collaborazione, consulenza o impiego con imprese operanti nel settore di competenza.

La Consulta è costituita da 3 esperti, di comprovata esperienza nel campo, di cui uno con funzioni di coordinamento all'interno di essa. I componenti, così come il direttore devono essere nominati entro 30 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo in esame.

La Consulta esprime parere obbligatorio: 1) sui piani di attività, sugli atti programmatici e sugli obiettivi operativi; 2) in merito alle procedure operative e ai regolamenti interni dell'ISIN; 3) sulle proposte di guide tecniche proposte dall'ISIN.

Il trattamento economico degli organi dell'ISIN è determinato mediante decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'Ambiente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli oneri che ne derivano sono coperti con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e con i diritti ottenuti per l'effettuazione dei servizi.

Il personale dell'ISIN, di provata competenza tecnica, non può superare le 60 unità, che devono appartenere all'organico dell'ISPRA e di altre pubbliche amministrazioni ed enti di ricerca. Il personale non proveniente dall'ISPRA è collocato in posizione di comando e conserva il trattamento economico e giuridico dell'ente di provenienza. Non possono far parte dell'ISIN coloro che esercitino attività pro-

fessionale o di consulenza, o siano amministratori o dipendenti di enti operanti nel settore, che ricoprano incarichi nei partiti, abbiano interessi in imprese del settore o altre questioni di incompatibilità. Il venire meno di questi requisiti causa decadenza del Direttore e dei componenti la Consulta e revoca per il personale.

L'ISIN che gode di autonomia regolamentare, gestionale e amministrativa e ricade sotto la vigilanza del Ministero dello sviluppo e economico e del Ministero dell'ambiente, entro 60 giorni dalla data di nomina del Direttore dell'ISIN effettua una riorganizzazione interna non onerosa che ne assicuri l'operatività in base ad alcuni specifici criteri.

Il comma 13 dell'articolo 6 in commento prevede, quindi, che L'ISIN possa avvalersi dell'ISPRA e di altre agenzie e organizzazioni per la protezione dell'ambiente previa la stipula di apposite convenzioni.

Il comma 14 stabilisce che entro 90 giorni dalla sua nomina il direttore dell'ISIN trasmetta ai Ministri dell'Ambiente e dello Sviluppo economico il regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Ispettorato.

Ai sensi del comma 15 i mezzi finanziari dell'ISIN sono costituiti dalle risorse finanziarie previste originariamente per il personale destinato all'Agenzia per la sicurezza nucleare, dalle risorse attualmente assegnate al Dipartimento nucleare dell'ISPRA e dalle risorse derivanti dai diritti che l'ISIN è autorizzato ad applicare.

Il bilancio preventivo e il conto consuntivo dell'ISIN costituiscono conti separati allegati ai corrispondenti documenti contabili dell'ISPRA (comma 16).

Il comma 17 prevede che per l'esercizio delle attività connesse ai compiti e alle funzioni dell'ISIN, gli esercenti interessati siano tenuti al versamento di un diritto da determinare sulla base dei costi sostenuti per lo svolgimento dei servizi. Gli importi sono stabiliti con determinazioni del direttore e approvate con decreto dei ministri dell'ambiente, dello sviluppo e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

L'ISIN provvede all'aggiornamento del proprio personale in ottemperanza a quanto previsto dal Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi e si avvale di propri ispettori per l'esercizio delle sue funzioni ispettive.

L'articolo 7 contiene disposizioni per la definizione del Programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi previsto dall'articolo 11 della direttiva 2011/70/Euratom e per la valutazione triennale ai fini di un suo eventuale aggiornamento. Contiene inoltre disposizioni per la notifica di esso alla Commissione europea come previsto dall'articolo 13 della direttiva e per garantire la trasparenza delle informazioni e la partecipazione ai processi decisionali della popolazione, sempre in conformità all'articolo 10 della direttiva stessa.

Ai sensi dell'articolo 8, il Programma nazionale comprende numerosi elementi, quali la definizione degli obiettivi generali della politica nazionale relativamente alla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, per il raggiungimento dei quali stabilisce le tappe più significative da compiere e i tempi per la loro attuazione; l'inventario di tutto il combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi attualmente presenti con la loro ubicazione, nonché stime per il futuro, la descrizione di progetti e soluzioni tecniche per la gestione del combustibile e dei rifiuti a partire dalla generazione di essi fino allo smaltimento, incluso il deposito nazionale; progetti per la gestione delle fasi di post-chiusura della vita di un impianto di smaltimento; la descrizione delle attività di ricerca e sviluppo necessarie; l'indicazione delle responsabilità per l'attuazione del Programma nazionale e gli indicatori chiave per monitorare i progressi compiuti per l'attuazione di esso; la valutazione dei costi del programma nazionale e il regime di finanziamento in vigore; la descrizione delle procedure in materia di trasparenza e, infine, gli eventuali accordi in materia conclusi con uno Stato membro o un Paese terzo.

L'articolo 9, il quale dispone che fino all'entrata in vigore del regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento interni dell'ISIN, le funzioni dell'Autorità di regolamentazione continuino ad essere svolte dal Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA, il cui personale è trasferito all'ISIN a decorrere dalla data di approvazione di detto regolamento e che ogni riferimento al CNEN, all'ENEA-DISP, all'ANPA, all'APAT, all'ISPRA e all'agenzia per la sicurezza nucleare contenuti nelle disposizioni normative di settore, siano da intendersi rivolti all'ISIN che di tali enti assume funzioni e compiti.

L'articolo 10, conseguentemente all'introduzione della nuova disciplina, dispone infine una serie di abrogazioni. Si sopprimono, fra l'altro, le disposizioni riguardanti l'istituzione e i compiti dell'Agenzia per la sicurezza nucleare e alcune disposizioni riguardanti la messa in sicurezza e lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi.

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

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2012/56/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Atto n. 63.

(Esame, ai sensi dell'articolo 126, comma 2, del Regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto legislativo all'ordine del giorno.

Filippo CRIMÌ (PD), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto legislativo in esame è stato adottato sulla base della delega contenuta nella legge di delegazione europea 2013 – legge n. 96/2013 – allo scopo di recepire la direttiva 2012/26/UE, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/UE per quanto riguarda la farmacovigilanza.

La Commissione europea ha infatti messo in mora l'Italia nell'ambito della procedura di infrazione n. 2013/401, aperta per il mancato recepimento della direttiva 2012/26/UE entro il prescritto termine del 28 ottobre 2013.

Occorre innanzitutto precisare che con lo schema in esame si recepiscono solamente i paragrafi 1, 5 e 12 dell'articolo 1 della direttiva 2012/26/UE, mentre i restanti paragrafi 2, 7, 8, 9, 10 e 11 – che intervengono, modificandole, direttamente sulle previsioni contenute nella direttiva 2010/84/UE – troveranno attuazione con il decreto interministeriale da emanarsi ai sensi dell'articolo 1, comma 344 della legge n. 228/2012 – Legge di stabilità per il 2013 –, attualmente in fase di definizione, che in relazione ai criteri indicati, disciplinerà gli aspetti relativi alle procedure operative e alle soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza.

Il provvedimento in esame interviene a modificare il decreto legislativo n. 219/2006 e si compone di 3 articoli.

L'articolo 1, comma 1, si articola in 4 lettere che modificano alcuni articoli del citato decreto legislativo 219/2006.

La lettera *a)* – intervenendo sull'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis* del decreto legislativo 219/2006 – integra le norme sull'autorizzazione – da parte dell'AIFA – alla produzione di medicinali per terapia avanzata (preparati su base non ripetitiva): si prevede che l'autorizzazione sia rilasciata secondo specifiche tecniche stabilite con decreto del Ministro della salute, da emanarsi sentita la stessa AIFA.

La lettera *b)* modifica l'articolo 34 del decreto legislativo 219/2006 in tema di obblighi di comunicazione richiedendo che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (AIC) comunichi le motivazioni della sospensione ovvero dell'interruzione definitiva della commercializzazione di un medicinale (al fine di specificare se i motivi siano soltanto commerciali ovvero siano attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della salute pubblica).

La lettera *c)* modifica l'articolo 80 del decreto legislativo 219, relativo alla possi-

bilità di deroga – eventualmente concessa da parte dell'AIFA – all'obbligo di fornire in lingua italiana alcune indicazioni nell'etichetta o nel foglio illustrativo o all'obbligo di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana – le deroghe possono essere concesse anche per la lingua tedesca, in relazione all'obbligo di predisposizione anche in tale lingua che vige con riferimento alla provincia di Bolzano. In base alla novella, la deroga può essere concessa, oltre che per i medicinali non destinati alla fornitura diretta al paziente (come prevede la norma vigente), per i casi di gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale e si estende alle etichette la possibilità di deroga all'obbligo di redazione in lingua italiana – si specifica, peraltro, che la dispensa dagli obblighi suddetti, relativi alla redazione dell'etichetta o del foglio illustrativo in lingua italiana, può essere totale o parziale e si conferma che la dispensa può concernere anche la lingua tedesca, con riferimento ai corrispondenti obblighi nella provincia di Bolzano); la novella, inoltre, introduce un richiamo generale, al fine di far comunque salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la tutela della salute umana.

La lettera *d)*, intervenendo sull'articolo 152 del decreto legislativo 219/2006, introduce obblighi di tempestiva comunicazione all'Agenzia europea del farmaco da parte dell'AIFA, delle determinazioni relative alle domande di AIC o delle evenienze relative ad un'AIC già rilasciata.

Gli articoli 2 e 3 recano, rispettivamente, la clausola di invarianza degli oneri finanziari e le norme sull'entrata in vigore del provvedimento.

Ricorda che la Direttiva 2012/26/UE, oggetto di recepimento, modifica la direttiva 2001/83/UE (Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano) per la parte relativa alla farmacovigilanza e ha come obiettivo l'armonizzazione in tutta l'Unione delle norme in questa materia, stabilendo, tra l'altro, che l'Unione stessa possa intervenire in base al principio di sussidiarietà. Su proposta della Commissione Europea, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno dunque modificato la disciplina vigente in

materia, adottando la direttiva in oggetto, al fine di rafforzare la trasparenza e l'efficacia della farmacovigilanza, e hanno stabilito – articolo 1, numero 1) – che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale in uno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) abbia l'obbligo di informare l'Autorità competente dello stesso Stato membro, specificando se la decisione sia stata presa per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica. Ciò al fine di evitare che le ragioni commerciali – che a volte giustificano il ritiro di un prodotto – fornite dalle società non siano in realtà legate alla sua sicurezza.

Lo stesso articolo 1 (al numero 2)) stabilisce che uno Stato membro possa, con un'azione d'urgenza a tutela della salute pubblica, sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e vietare l'uso di un medicinale sul proprio territorio, anche temporaneamente in attesa di una decisione definitiva. Tale azione d'urgenza deve essere comunicata, entro il giorno feriale successivo, alla Commissione, all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e agli altri Stati membri. Anche la Commissione può adottare un'analoga azione d'urgenza per i medicinali autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004 (medicinali autorizzati dall'EMA).

In casi particolari aventi interesse comunitario, la Commissione adotta, se necessario, le decisioni di modifica, sospensione o revoca delle autorizzazioni alla messa in commercio o di diniego del rinnovo di esse, (articolo 1, numero 3)).

Il numero 5) dell'articolo 1 dà indicazioni relativamente al foglietto illustrativo dei farmaci che deve essere redatto in

modo da risultare comprensibile e chiaramente leggibile nelle lingue ufficiali degli stati membri a meno che le autorità competenti non dispongano diversamente laddove il farmaco non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente o sussistano gravi limitazioni alla disponibilità di esso, mentre il numero 6) reca disposizioni relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali verso i paesi terzi. Viene stabilito, inoltre, (articolo 1, numero 12), lettera b)) che annualmente l'EMA pubblica un elenco dei medicinali per i quali siano state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio, la cui fornitura sia stata vietata o che siano stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali provvedimenti.

Segnalo infine che la Commissione europea ha presentato lo scorso giugno una proposta di regolamento sulle tariffe da corrispondere all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento dell'attività di farmacovigilanza (COM(2013)472). Il voto del Parlamento europeo, nell'ambito della procedura legislativa ordinaria, è previsto per il prossimo aprile.

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

La seduta termina alle 11.50.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 11.50 alle 12.

ALLEGATO

DL 145/2013: Interventi urgenti di avvio del Piano « Destinazione Italia », per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per la riduzione dei premi RC-auto, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015 (C. 1920 Governo).

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea),

esaminato il disegno di legge C. 1920 Governo « DL 145/2013: Interventi urgenti di avvio del Piano « Destinazione Italia », per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per la riduzione dei premi RC-auto, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015 »;

considerato che il decreto-legge n. 145 contiene misure improntate alla crescita e allo sviluppo, sia per quanto riguarda il versante dell'aiuto alle imprese, sia per alcuni profili riguardanti le famiglie e i consumatori, prevedendo una serie di interventi finalizzati anche al miglior adeguamento della normativa nazionale alla normativa europea;

considerato che le disposizioni di cui all'articolo 1, commi da 11 a 14, hanno l'obiettivo di rimodulare l'intervento per il Sulcis rendendolo compatibile col diritto europeo;

considerato che le norme in materia di biocarburanti (articolo 1, comma 15) sono volte ad uniformare il sistema di calcolo dell'obbligo di immissione di biocarburanti nel nostro Paese a quanto avviene in altri Paesi europei;

considerato che gli incentivi per le piccole imprese giovanili e femminili e i finanziamenti agevolati destinati alle aree

di crisi industriali (articolo 2) sono disposti nel pieno rispetto della normativa europea sugli aiuti di Stato, la cui disciplina è peraltro in corso di revisione secondo le linee strategiche prospettate nella comunicazione « Modernizzazione degli aiuti di Stato dell'UE » (COM(2012)209), in considerazione della crisi economica e finanziaria che minaccia l'integrità del mercato interno;

considerato che le disposizioni sul credito di imposta a favore delle imprese che investono in attività di ricerca e sviluppo (articolo 3) prevedono risorse pari a 600 milioni di euro per il triennio 2014-2016, da reperire nell'ambito del nuovo periodo di programmazione finanziaria dell'UE (2014-2020);

ricordato che nel nuovo periodo di programmazione finanziaria dell'UE (2014-2020) si prevede un programma (COSME) esclusivamente dedicato al sostegno alle PMI, che sarà concentrato su strumenti finanziari per la messa a disposizione di garanzie e di venture capital al fine di incoraggiare i flussi creditizi e gli investimenti;

considerato che le misure per favorire la digitalizzazione e la connettività delle piccole e medie imprese (articolo 6) sono finalizzate al raggiungimento degli obiettivi posti dall'Agenda digitale, nel quadro della strategia europea riguardante la diffusione della banda larga, e che prevedono risorse a valere sulla proposta

nazionale relativa alla programmazione 2014-2020 dei fondi strutturali comunitari;

rilevato che la frammentarietà dei finanziamenti e delle azioni connesse allo sviluppo e al miglioramento delle infrastrutture digitali rischiano di ridurre l'impatto e l'efficacia dei piani di attuazione dell'agenda digitale e che sarebbe pertanto opportuno concentrare le risorse comunitarie dell'agenda digitale in un'organica struttura programmatica rappresentata da uno specifico Programma Operativo Nazionale (PON);

considerato che le misure di razionalizzazione dell'istituto del *ruling* di standard internazionale (articolo 7) appaiono in linea con il piano d'azione europeo contro l'evasione fiscale, che mira a introdurre nella disciplina che regola la tassazione delle società con filiali all'estero una norma anti-abuso, al fine di impedire i fenomeni di elusione ed evasione fiscale;

considerato che il contrasto al lavoro sommerso e irregolare (articolo 14), si inquadra nella Strategia europea per la salute e la sicurezza, sulla quale è stata avviata una pubblica consultazione sulle future misure dell'UE per prevenire e scoraggiare il lavoro sommerso, attraverso una migliorata cooperazione tra le autorità degli Stati membri preposte a far rispettare la normativa del lavoro, come ad esempio gli ispettorati del lavoro, le autorità fiscali e quelle della previdenza sociale,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di subordinare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 1, comma 13, alla previa autorizzazione della Commissione europea ai sensi della disciplina degli aiuti di Stato.