

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni in materia di acquisto e dismissione delle autovetture di servizio o di rappresentanza delle pubbliche amministrazioni. C. 3220 Sorial (Parere alla I Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizione</i>)	96
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	101

SEDE REFERENTE:

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	97
ALLEGATO 2 (<i>Proposte emendative del relatore e relativi subemendamenti</i>)	102
ALLEGATO 3 (<i>Emendamenti approvati</i>)	108
ALLEGATO 4 (<i>Emendamento del relatore</i>)	109

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. Atto n. 212 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>)	99
ALLEGATO 5 (<i>Proposta di parere del relatore</i>)	110
ALLEGATO 6 (<i>Proposta di parere alternativa presentata da deputati del gruppo MoVimento 5 Stelle</i>)	111

COMITATO RISTRETTO:

Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale. C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3274 Nicchi, C. 3248 Mantero e C. 3191 Causin	100
---	-----

SEDE CONSULTIVA

Martedì 17 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 13.55.

Disposizioni in materia di acquisto e dismissione delle autovetture di servizio o di rappresentanza

delle pubbliche amministrazioni.

C. 3220 Sorial.

(Parere alla I Commissione).

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

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 10 novembre 2015.

Anna Margherita MIOTTO (PD) evidenzia come la disposizione di cui al comma

2 dell'articolo 1 del testo in esame non contenga un riferimento esplicito – come invece, a suo avviso, sarebbe necessario – al fatto che il divieto di cui al comma 1 del medesimo articolo non si applichi alle autovetture adibite ai servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza, ai sensi del comma 144 dell'articolo 1 della legge n. 228 del 2012 (legge di stabilità 2013). Chiede, quindi, al relatore di tenerne conto nella proposta di parere che si appresta a presentare.

Giovanni MONCHIERO (SCpI), *relatore*, chiede alla presidenza di disporre una breve sospensione della seduta, al fine di formulare una proposta di parere che tenga conto delle considerazioni svolte dalla deputata Miotto.

La seduta sospesa alle 14, è ripresa alle 14.05.

Giovanni MONCHIERO (SCpI), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole, con una condizione, volta a recepire i rilievi formulati dalla deputata Miotto (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 14.10.

SEDE REFERENTE

Martedì 17 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.10.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta dell'11 novembre 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che lunedì 16 novembre, alle ore 13, è scaduto il termine per la presentazione di subemendamenti alle proposte emendative 8.50 e 8.010 del relatore.

Al riguardo, fa presente che sono stati presentati 13 subemendamenti all'emendamento 8.50 e 8 subemendamenti all'articolo aggiuntivo 8.010 del relatore (*vedi allegato 2*). Avverte che i subemendamenti Colletti 0.8.010.2 e 0.8.010.3 sono da considerare inammissibili in quanto interamente sostitutivi dell'articolo aggiuntivo del relatore, oltre a recare la soppressione di un comma di un articolo del testo già approvato.

Da, pertanto, la parola al relatore e al rappresentante del Governo per l'espressione dei rispettivi pareri sui subemendamenti relativi all'emendamento 8.50 del relatore.

Federico GELLI (PD), *relatore*, invita al ritiro i presentatori di tutti i subemendamenti riferiti al proprio emendamento 8.50, precisando che altrimenti il parere è da considerarsi contrario.

Raccomanda, quindi, l'approvazione dell'emendamento 8.50, rilevando che ai commi 1 e 2 si effettua un coordinamento con norme già vigenti nel nostro ordinamento in materia di obbligo di assicurazione delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria e con disposizioni contenute nel provvedimento, in particolare con l'articolo 7, nel testo risultante dagli emendamenti approvati, che prevede la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria anche con riferimento alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina. Il comma 3 specifica, poi, che l'obbligo di assicurazione vale anche per coloro che operano presso aziende, strutture o enti sanitari, al fine di garantire l'efficacia dell'azione di rivalsa, già disciplinata dall'articolo 7-ter del provvedimento.

Evidenzia, quindi, che il comma 4 prevede un obbligo di trasparenza a carico

delle strutture sanitarie circa la copertura assicurativa, venendo così incontro alle istanze rappresentate attraverso diversi emendamenti. Sottolinea, inoltre, che il comma 5 si riferisce ai compiti di vigilanza e di controllo che l'IVASS è tenuto a svolgere nei confronti delle compagnie assicuratrici che intendono stipulare polizze con le strutture sanitarie e con gli esercenti la professione sanitaria, demandando la previsione delle specifiche modalità a un decreto di competenza del ministro dello sviluppo economico, da adottarsi di concerto con il ministro della salute, precisando di avere tenuto conto, anche in questo caso, del contenuto di varie proposte emendative presentate sul punto.

Osserva, altresì, che, rispetto al testo base, l'emendamento 8.50 non reca un comma relativo alla possibilità di istituire in via transitoria forme di autoassicurazione a livello regionale in quanto l'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge n. 90 del 2015, richiamato dal comma 1 della predetta proposta emendativa, prevede già la possibilità di fare ricorso – a regime e non in via transitoria – ad «altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera», con ciò riferendosi anche alla cosiddetta autoassicurazione.

Precisa infine di non avere ritenuto utile inserire nel testo del provvedimento richiami a tabelle per la quantificazione dell'indennizzo, ricordando che il tema è oggetto, tra l'altro, di disposizioni inserite nel disegno di legge sulla concorrenza.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sull'emendamento 8.50 del relatore e parere conforme a quello del relatore sui relativi subemendamenti.

Raffaele CALABRÒ (AP), intervenendo sul complesso dei subemendamenti da lui presentati, sottolinea la necessità che la Commissione affronti, a prescindere dal momento specifico nell'ambito dell'*iter* del provvedimento, alcuni aspetti problematici, in qualche modo connessi con la

formulazione dell'articolo 7, nel testo risultante dagli emendamenti approvati. A suo avviso occorre garantire, in particolare, la copertura assicurativa anche nel caso in cui il professionista sanitario operi in un settore che non rientra pienamente nella specializzazione in ordine per la quale è stato assunto ovvero che svolga le sue funzioni presso strutture esterne a quelle del Servizio sanitario nazionale, in regime di convenzione o di autorizzazione.

Alfonso BONAFEDE (M5S) intervenendo sul complesso dei subemendamenti all'emendamento 8.50 del relatore presentati dal suo gruppo, reputa opportuno che siano apportati alcuni ulteriori miglioramenti a tale proposta emendativa, pur esprimendo apprezzamento per alcuni passi avanti compiuti. Occorre, suo avviso, in primo luogo specificare quale sia la sanzione per l'operatore sanitario sprovvisto di copertura assicurativa. Ritiene, inoltre, che sia opportuno integrare le disposizioni relative alla trasparenza, in modo da garantire ai pazienti danneggiati la piena conoscibilità dei dati relativi alle polizze assicurative vigenti al momento dell'erogazione della prestazione sanitaria, anche in un momento successivo.

Invita, inoltre, il relatore ad abbandonare l'idea di utilizzare le tabelle introdotte nel disegno di legge sulla concorrenza, attualmente all'esame del Senato, evidenziando la netta differenza tra i danni cagionati dai sinistri stradali e quelli determinatisi in ambito sanitario. Ricorda, altresì, che presso la Commissione giustizia è in fase avanzata di esame una proposta di legge, di cui è primo firmatario, che mira all'introduzione di tabelle valide per tutte le tipologie di danno.

Federico GELLI (PD), *relatore*, reputa fondata la problematica richiamata dal deputato Calabrò che potrà trovare una soluzione, tramite i necessari approfondimenti, in una fase successiva dell'esame del provvedimento.

In relazione alle considerazioni svolte dal deputato Bonafede, sottolinea che il testo in discussione offre sicuramente

maggiori opportunità ai pazienti che hanno subito un danno ed amplia notevolmente la trasparenza rispetto alle polizze assicurative stipulate. Ribadisce di aver preferito seguire la via del non inserimento nel provvedimento in esame delle tabelle relative all'entità del risarcimento sulla base della convinzione che tale tema debba trovare soluzione in altra sede, eventualmente anche nel provvedimento all'esame della Commissione giustizia, citato dal deputato Bonafede.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge i subemendamenti Di Vita 0.8.50.12 e Grillo 0.8.50.7.

FUCCI Benedetto Francesco (FI-PdL) raccomanda l'approvazione del proprio subemendamento 0.8.50.13.

La Commissione respinge il subemendamento Fucci 0.8.50.13.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza del presentatore dei subemendamenti Calabrò 0.8.50.2, 0.8.50.1 e 0.8.50.3: si intende che vi abbia rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge i subemendamenti Grillo 0.8.50.10, 0.8.50.11 e 0.8.50.9.

Mario MARAZZITI, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dei subemendamenti Nicchi 0.8.50.6, 0.8.50.4 e 0.8.50.5: si intende che vi abbiano rinunciato.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge il subemendamento Grillo 0.8.50.8 ed approva l'emendamento 8.50 del relatore (*vedi allegato 3*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che con l'approvazione dell'emendamento 8.50 del relatore, interamente sostitutivo dell'articolo 8, risultano preclusi tutti gli emendamenti riferiti a tale articolo che, pertanto, non saranno posti in votazione.

Avverte, quindi, che il relatore ha presentato un nuovo emendamento, interamente sostitutivo dell'articolo 10 del prov-

vedimento in esame (*vedi allegato 4*), fissando il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti alle ore 15 di mercoledì 18 novembre.

In ragione dell'imminente ripresa dei lavori dell'Assemblea e tenuto conto della necessità di garantire il tempo necessario allo svolgimento degli altri punti all'ordine del giorno della Commissione, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta, precisando che l'esame riprenderà dall'articolo aggiuntivo 8.010 del relatore, al quale sono stati presentati subemendamenti.

La seduta termina alle 14.40.

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 17 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 14.40.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

Atto n. 212.

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 4 novembre 2015.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che la presidenza della Camera ha trasmesso alla Commissione il prescritto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso lo scorso 20 ottobre, mentre non sono ancora pervenuti i rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario recate dal provvedimento.

Avverte che la relatrice, onorevole Amato, ha presentato una proposta di parere (*vedi allegato 5*) e che una proposta alternativa di parere è stata presentata da deputati del gruppo MoVimento 5 Stelle (*vedi allegato 6*).

Maria AMATO (PD), *relatrice*, illustra la proposta di parere da lei predisposta, favorevole con una condizione e un'osservazione, che a suo avviso recepiscono sostanzialmente le criticità espresse dai colleghi del MoVimento 5 Stelle con riferimento al provvedimento in oggetto.

Vega COLONNESE (M5S), pur apprezzando il fatto che la relatrice abbia inserito nella proposta di parere una condizione volta ad assicurare che la realizzazione dell'elemento di sicurezza antimissione, di cui all'articolo 17 dello schema di decreto legislativo, sia affidata a un soggetto pubblico istituzionalmente competente in materia di lotta alla con-

traffazione, fa tuttavia presente che la proposta alternativa di parere presentata da deputati del suo gruppo reca ulteriori condizioni.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.50.

COMITATO RISTRETTO

Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale.
C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3274 Nicchi, C. 3248 Mantero e C. 3191 Causin.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14.50 alle 15.05.

ALLEGATO 1

**Disposizioni in materia di acquisto e dismissione delle autovetture
di servizio o di rappresentanza delle pubbliche amministrazioni.
C. 3220 Sorial.**

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminata la proposta di legge C. 3220 Sorial, recante « Disposizioni in materia di acquisto e dismissione delle autovetture di servizio o di rappresentanza delle pubbliche amministrazioni »;

rilevato che le competenze della XII Commissione riguardano la non applicazione della disposizione prevista dal comma 1 dell'articolo 1 del provvedimento in esame alle autovetture destinate ai servizi operativi di tutela della salute e dell'incolumità pubblica, ai sensi di quanto disposto dal comma 2 del medesimo articolo 1;

evidenziato che il suddetto comma 2 dell'articolo 1 non contiene un riferimento esplicito, come invece si riterrebbe necessario, alle autovetture adibite ai servizi

sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza, ai sensi del comma 144 dell'articolo 1 della legge n. 228 del 2012 (legge di stabilità 2013),

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

provveda la Commissione di merito a modificare la disposizione di cui all'articolo 1, comma 2, del provvedimento in oggetto, laddove si riferisce alle autovetture adibite ai servizi operativi di tutela della salute, nel senso di prevedere che il divieto di cui al comma 1 del medesimo articolo non si applichi alle autovetture adibite ai servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza.

ALLEGATO 2

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

**PROPOSTE EMENDATIVE DEL RELATORE
E RELATIVI SUBEMENDAMENTI**

SUBEMENDAMENTI ALL'EMENDAMENTO
8. 50 DEL RELATORE.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 1, primo periodo, dopo le parole: devono essere provvisti di copertura assicurativa aggiungere le seguenti: , pena l'impossibilità di svolgere la propria attività,.

0. 8. 50. 12. Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Mantero, Colletti.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 1, primo periodo, dopo le parole: devono essere provvisti di copertura assicurativa aggiungere le seguenti: , pena la cancellazione per un anno dall'albo dei medici-chirurghi e degli odontoiatri,.

0. 8. 50. 7. Grillo, Colletti, Di vita, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Loreface, Mantero.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 1, primo periodo, aggiungere, in fine, le parole: , nonché per danni cagionati a terzi per carenze strutturali, organizzative, di presidi di organico imputabili alla gestione dell'ente.

0. 8. 50. 13. Fucci, Ciraci.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 1, primo periodo, aggiungere, in

fine, le parole: o presso strutture con esse convenzionate o da esse autorizzate per l'attività dei propri dipendenti.

0. 8. 50. 2. Calabrò.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 1, secondo periodo, dopo le parole: prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria aggiungere le seguenti: così come disciplinate dallo specifico regolamento in vigore presso la singola azienda del Servizio sanitario nazionale.

0. 8. 50. 1. Calabrò.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 1, secondo periodo, dopo le parole: prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria aggiungere le seguenti: , anche in regime di intramuraria allargata e per tutte le prestazioni preventivamente autorizzate dall'azienda.

0. 8. 50. 3. Calabrò.

All'emendamento 8.50 del relatore, dopo il comma 1, inserire il seguente:

1-bis. La struttura convenzionata o accreditata al Servizio sanitario nazionale di cui al comma 1 non provvista di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera per

danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la medesima struttura decade automaticamente dalla convenzione o accreditamento al Servizio sanitario nazionale.

0. 8. 50. 10. Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero, Colletti.

All'emendamento 8.50 del relatore, dopo il comma 1, inserire il seguente:

1-bis. Qualora una struttura di cui al comma 1 non fosse provvista di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso la medesima struttura, al direttore generale o alla figura dirigenziale responsabile è soggetto al trattenimento da parte della struttura di un importo pari al 10 per cento della retribuzione annuale.

0. 8. 50. 11. Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero, Colletti.

All'emendamento 8.50 del relatore, dopo il comma 1, inserire il seguente:

1-bis. Al fine di garantire la massima trasparenza, le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale e tutte le altre strutture o enti di cui al comma 1, hanno l'obbligo di rendere noto e informare i pazienti e i loro familiari, per esteso i contratti, le clausole assicurative o di autoassicurazione che determinano la copertura assicurativa di cui al medesimo comma 1.

0. 8. 50. 9. Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero, Colletti.

All'emendamento 8.50 del relatore, dopo il comma 4, aggiungere i seguenti:

4-bis. Il contratto di assicurazione è stipulato con imprese di comprovata espe-

rienza nel ramo assicurativo e solidità finanziaria certificata, e autorizzate all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile verso terzi, con massimali adeguati a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile delle strutture sanitarie e del personale sanitario di cui alla presente legge.

4-ter. Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, con decreto da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, individua i criteri per la determinazione di congrui limiti dei massimali, anche con riferimento alle tipologie delle strutture sanitarie, e del *risk management* operante nelle diverse strutture.

0. 8. 50. 6. Nicchi, Fratoianni.

All'emendamento 8.50 del relatore, dopo il comma 4, aggiungere il seguente:

4-bis. Le regioni possono, per cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituire forme di auto-assicurazione delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale operanti nel territorio regionale, salva la garanzia assicurativa di tutela contro i grandi rischi derivanti dalla prestazione di attività sanitarie. Con successivo decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle forme di auto-assicurazione previste dal presente comma e sono disciplinate le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di una compagnia di assicurazione.

0. 8. 50. 4. Nicchi, Fratoianni.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 5, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Con il medesimo decreto sono altresì individuate le opportune modalità di vigilanza e controllo nei confronti delle compagnie assicuratrici estere operanti in Italia.

0. 8. 50. 5. Nicchi, Fratoianni.

All'emendamento 8.50 del relatore, comma 5, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Il decreto di cui al presente comma individua, altresì, i criteri per la determinazione di congrui limiti dei massimali, anche con riferimento alle tipologie delle strutture sanitarie, e del *risk management* operante nelle diverse strutture. I massimali potranno essere soggetti a modifiche ai limiti dei massimali di norma annuali attraverso apposito decreto previo parere della competenti Commissioni parlamentari.

0. 8. 50. 8. Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero, Colletti.

ART. 8

Sostituirlo con il seguente:

ART. 8 – (*Obbligo di assicurazione*). – 1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura di cui al comma 1, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012,

n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 7-ter della presente legge, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del Servizio sanitario nazionale o in strutture private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 del presente articolo rendono nota, mediante pubblicazione sul proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

8. 50. Il Relatore.

SUBEMENDAMENTI ALL'ARTICOLO AGGIUNTIVO 8. 010 DEL RELATORE.

Sostituire l'articolo aggiuntivo del relatore con il seguente:

Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:

ART. 8-bis. – (*Azione diretta del soggetto danneggiato*). – 1. Colui che ha subito danni derivanti da responsabilità medico-sanitaria, per i quali vige l'obbligo di assicurazione, ha azione diretta, nelle

forme e nei limiti dell'articolo 7-bis della presente legge, per il risarcimento del danno nei confronti dell'impresa di assicurazione del responsabile civile, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. Per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno, l'impresa di assicurazione ha tuttavia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o ridurre la propria prestazione.

3. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile.

4. Il responsabile civile è tenuto ad informare il danneggiato relativamente agli estremi del proprio contratto di assicurazione vigente all'anno del sinistro.

5. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

6. Fermo restando quanto previsto per l'accesso ai singoli dati personali dal codice in materia di protezione dei dati personali, le imprese di assicurazione esercenti l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante da responsabilità civile medico-sanitaria sono tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano. Se, entro sessanta giorni dalla richiesta scritta, l'assicurato o il danneggiato non è messo in condizione di prendere visione degli atti richiesti ed estrarne copia a sue spese, può inoltrare reclamo all'IVASS anche al fine di veder garantito il proprio diritto.

Conseguentemente, sopprimere il primo periodo del comma 4 dell'articolo 7-bis della presente legge.

0. 8. 010. 2. Colletti.

Sostituire l'articolo aggiuntivo 8. 010 del relatore con il seguente:

Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:

ART. 8-bis. – (Azione diretta del soggetto danneggiato). – 1. Colui che ha subito danni derivanti da responsabilità medico-sanitaria, per i quali vige l'obbligo di assicurazione, ha azione diretta, nelle forme e nei limiti dell'articolo 7-bis della presente legge, per il risarcimento del danno nei confronti dell'impresa di assicurazione del responsabile civile, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. Per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno. L'impresa di assicurazione ha tuttavia diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o ridurre la propria prestazione.

3. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione cui sarebbe soggetta l'azione verso il responsabile.

4. Il responsabile civile è tenuto ad informare il danneggiato relativamente agli estremi del proprio contratto di assicurazione vigente all'anno del sinistro.

5. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

Conseguentemente, sopprimere il primo periodo del comma 4 dell'articolo 7-bis della presente legge.

0. 8. 010. 3. Colletti.

All'articolo aggiuntivo 8.010 del relatore, comma 1, dopo le parole: impresa di assicurazione aggiungere le seguenti: , degli operatori sanitari e.

0. 8. 010. 9. Sisto.

All'articolo aggiuntivo 8.010 del relatore, apportare le seguenti modificazioni:

a) sostituire il comma 2 con il seguente:

2. L'impresa di assicurazione può opporre al danneggiato tutte le eccezioni derivanti dal contratto assicurativo.

b) al comma 4, aggiungere, in fine, il seguente periodo: L'impresa di assicurazione ha diritto di accesso alla documentazione della struttura sanitaria relativa ai fatti dedotti in ogni fase della trattazione del sinistro;

c) dopo il comma 5, aggiungere il seguente:

6. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano dalla data di entrata in vigore del decreto emanato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze, e il Ministro dello sviluppo economico, sentiti l'IVASS, l'associazione rappresentativa delle imprese di assicurazione e le associazioni dei medici e dei pazienti, con cui sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie, che dovrà avvenire entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge.

0. 8. 010. 8. Fucci, Ciraci.

All'articolo aggiuntivo 8. 010 del relatore, sopprimere il comma 4.

0. 8. 010. 1. Colletti.

All'articolo aggiuntivo 8. 010 del relatore, aggiungere, in fine, il seguente comma:

6. Il diritto del danneggiato all'integrale risarcimento del danno non subisce alcuna

limitazione del caso in cui l'azione venga proposta contro la struttura sanitaria successivamente alla prescrizione al diritto di azione nei confronti dell'operatore sanitario. In tal caso l'esercizio delle domande per il riconoscimento della responsabilità civile dell'operatore sanitario sono presentate contro la struttura sanitaria che è responsabile in solido dell'operatore sanitario entro il termine di prescrizione dell'azione nei confronti della struttura.

0. 8. 010. 5. Nicchi, Fratoianni.

All'articolo aggiuntivo 8.010 del relatore, aggiungere, in fine, il seguente comma:

6. Nel caso di responsabilità civile derivante da colpa professionale medico-sanitaria, l'assicuratore del professionista o dell'ente può essere citato nel processo penale a richiesta dell'imputato.

0. 8. 010. 6. Fucci, Ciraci.

All'emendamento 8.50 del relatore, dopo il comma 5, aggiungere i seguenti:

6. Il responsabile civile è tenuto ad informare il danneggiato relativamente agli estremi del proprio contratto di assicurazione vigente all'anno del sinistro.

7. L'assicuratore che riceve richiesta di risarcimento dal danneggiato, entro novanta giorni dalla richiesta, deve comunicare la somma offerta ovvero indicare i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. L'assicuratore può altresì richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

8. Fermo restando quanto previsto per l'accesso ai singoli dati personali dal codice in materia di protezione dei dati personali, le imprese di assicurazione esercenti l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante da responsabilità civile medico-sanitaria sono tenute a consentire ai contraenti ed ai danneggiati il diritto di accesso agli atti a conclusione dei procedimenti di valutazione, constatazione e liquidazione dei danni che li riguardano. Se, entro sessanta giorni dalla richiesta scritta, l'assicurato o il

danneggiato non è messo in condizione di prendere visione degli atti richiesti ed estrarne copia a sue spese, può inoltrare reclamo all'IVASS anche al fine di veder garantito il proprio diritto.

0. 8. 010. 4. Colletti, Grillo, Silvia Giordano, Baroni, Colonnese, Di Vita, Lorefice, Mantero.

Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:

ART. 8-bis. – (Azione diretta del soggetto danneggiato) – 1. Fatta salva la disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 7-bis della presente legge, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione delle strutture

di cui al comma 1 dell'articolo 8 della presente legge.

2. Non sono opponibili al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, eccezioni derivanti dal contratto né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno.

3. L'impresa di assicurazione ha diritto di rivalsa verso l'assicurato nella misura in cui avrebbe avuto contrattualmente diritto di rifiutare o di ridurre la propria prestazione.

4. Nel giudizio promosso contro l'impresa di assicurazione a norma del comma 1 è litisconsorte necessario anche l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato.

5. L'azione diretta del danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione è soggetta al termine di prescrizione pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurato.

8. 010. Il Relatore.

ALLEGATO 3

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

EMENDAMENTI APPROVATI

ART. 8.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 8 – (*Obbligo di assicurazione*) – 1. Le aziende del Servizio sanitario nazionale, le strutture e gli enti privati operanti in regime autonomo o accreditato con il Servizio sanitario nazionale che erogano prestazioni sanitarie a favore di terzi devono essere provvisti di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso l'azienda, la struttura o l'ente. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria nonché attraverso la telemedicina.

2. Per l'esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura di cui al comma 1, resta fermo l'obbligo di cui all'articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, e dall'articolo 3, comma 2, del

decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

3. Al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa di cui all'articolo 7-ter della presente legge, ciascun esercente la professione sanitaria operante a qualunque titolo in presidi sanitari pubblici o nelle aziende del Servizio sanitario nazionale o in strutture private provvede alla stipula, con oneri a proprio carico, di una adeguata polizza di assicurazione.

4. Le aziende, le strutture e gli enti di cui al comma 1 del presente articolo rendono nota, mediante pubblicazione sul proprio sito *internet*, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa.

5. Con decreto da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute, definisce i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture di cui al comma 1 e con gli esercenti la professione sanitaria.

8. 50. Il Relatore.

ALLEGATO 4

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

EMENDAMENTO DEL RELATORE

ART. 10.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 10. (*Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria*). – 1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico legale e a uno specialista nella disciplina oggetto del giudizio.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 devono es-

sere indicate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione del codice di procedura penale di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria, anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

10. 50. Il Relatore.

ALLEGATO 5

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212).

PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato per le parti di competenza lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212);

condiviso l'intento dissuasivo delle misure introdotte per limitare il consumo del tabacco e di conseguenza le patologie fumo correlate e l'instaurarsi di fenomeni di dipendenza, con particolare attenzione ai minori;

sottolineata la preoccupazione per i rischi potenziali derivanti dall'autoapprovvigionamento dal *web* delle componenti da fumo per i contenitori di liquido ricaricabili;

auspicata la più ampia compatibilità del decreto legislativo in esame con il Protocollo sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti derivati dal tabacco adottato nel 2013 in attuazione della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, la cui conclusione a nome del-

l'Unione europea è oggetto della proposta di decisione del Consiglio COM(2015) 194 final del 4 maggio 2015, in particolare per quanto riguarda il mantenimento dei contrassegni di Stato per la legittimazione della circolazione dei tabacchi lavorati,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

la realizzazione dell'elemento di sicurezza antimanomissione, di cui all'articolo 17, sia affidato a soggetto pubblico istituzionalmente deputato alla lotta alla contraffazione, utilizzando a tal fine il contrassegno di legittimazione in abbinamento col codice tracciature;

e con la seguente osservazione:

prevedere precauzionalmente che sui prodotti del tabacco di nuova generazione, ancorché senza combustione, non sia autorizzata alcuna scritta che induca alla percezione di minore rischio e che il loro utilizzo sia limitato agli stessi luoghi in cui è consentito l'utilizzo dei prodotti del tabacco da fumo, fino all'esito delle valutazioni del Ministero della salute previste dall'articolo 20.

ALLEGATO 6

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (Atto n. 212).

**PROPOSTA DI PARERE ALTERNATIVA PRESENTATA
DA DEPUTATI DEL GRUPPO MOVIMENTO 5 STELLE**

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo in oggetto;

premesso che:

la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 in questione ha l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco dell'UE, assicurando però un livello elevato di protezione della salute pubblica, in particolare dei giovani, tenendo conto delle nuove evidenze scientifiche, dell'entrata sul mercato di nuovi prodotti, come le sigarette elettroniche, e dell'approccio normativo diversificato degli Stati membri dell'UE alla Convenzione quadro dell'OMS per il controllo del tabacco (FCTC). Tale convenzione, in vigore dal 2005 con valore vincolante per l'Unione europea ed i suoi Stati membri, è stata inoltre firmata dall'Italia il 16 giugno 2003 e ratificata il 2 luglio 2008;

gli Stati membri devono recepire la direttiva 2014/40/UE entro il 20 maggio 2016 ma prevede una fase transitoria e possono autorizzare l'immissione sul mercato di alcuni prodotti non conformi alla direttiva fino al 20 maggio 2017;

in fase di recepimento sono state introdotte disposizioni non presenti nella direttiva 2014/40/UE tra cui il procedi-

mento di autorizzazione dei laboratori di analisi per le misurazioni relative al livello di emissione in catrame, nicotina e monossido di carbonio; introduzione su tutti i prodotti del tabacco da fumo (e non solo quelli previsti dalla direttiva) di messaggi informativi e le « avvertenze combinate » relative alla salute: testo, fotografia a colori e numero del telefono verde contro il fumo; divieto di vendita on line transfrontaliera di prodotti del tabacco e di sigarette elettroniche al fine di controllare con assoluta certezza l'età dell'acquirente; introduzione di una serie di divieti e obblighi (non previsti dalla direttiva) aventi la finalità di tutelare la salute dei minori; previsione di inasprimento delle sanzioni per la vendita e la somministrazione di prodotti del tabacco e sigarette elettroniche ai minori. La direttiva n. 40/2014 lascia spazio alla discrezionalità degli Stati membri su diverse questioni, pertanto le prescrizioni appena ricordate non minano la corrispondenza dello schema di decreto legislativo con la direttiva in recepimento. Il provvedimento appare quindi nel complesso conforme alla direttiva;

sul recepimento della direttiva 2014/40/UE incombe nel nostro Paese un pesante conflitto con il Protocollo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, attuativo della Convenzione quadro per la lotta al tabagismo del 21 maggio 2003 (FCTC). Infatti nel Protocollo, attuativo della con-

venzione di cui l'Italia e l'Europa sono parte attiva avendola ratificata, all'articolo 8 commi 12 e 13, si raccomanda che il sistema di tracciabilità di cui all'articolo 16 dello schema di decreto legislativo in esame, deve garantire una piena indipendenza dai produttori di prodotti da fumo e che le autorità coinvolte nel servizio di tracciabilità, posti a tutela della riscossione delle accise per miliardi di euro all'anno, non abbiano contatti non necessari con tali produttori;

L'attuale testo dello schema di decreto legislativo, invece, non prevede all'articolo 16 sulla tracciabilità un sistema indipendente dai produttori, ma anzi lascia la possibilità che siano gli stessi «controllati» a scegliere da chi essere controllati;

affinché il Protocollo entri in vigore a livello mondiale è necessario che ottenga 40 firme. Tuttavia i Paesi che lo hanno ratificato, all'interno dei quali può essere messo immediatamente in opera, non possono adottare norme ad esso contraddittorie anche prima dell'entrata in vigore a livello mondiale. Seppur ancora l'Italia non ha ratificato il Protocollo, l'Italia e la Commissione Europea, sono ratificatrici della convenzione quadro per il Controllo del Tabacco (FCTC) adottata dall'Assemblea della Organizzazione Mondiale della Sanità il 21 maggio 2003, di cui il protocollo è attuativo. La Commissione europea ha messo sul tavolo del Consiglio, il 4 maggio 2015 la richiesta di firmare quanto prima detto Protocollo attuativo. Altresì la Commissione europea delibererà a breve i risultati (atti delegati) di uno studio che ha condotto consultando i migliori fornitori di servizi di tracciabilità, e nel rapporto intermedio, che ha già reso pubblico, classifica la soluzione dei produttori come la peggiore sia dal punto di vista dell'affidabilità che — soprattutto — per l'evidente conflitto di interessi essendo gestita da chi deve invece essere controllato;

nel corso dell'esame in Aula alla Camera della legge di delegazione europea 2014 è stato accolto un ordine del giorno,

del deputato Fedriga, contenente l'impegno per il Governo di valutare, compatibilmente con il termine di delega, l'opportunità di attendere, prima di procedere al recepimento della direttiva sul tabacco e salvo comunque il rispetto del termine ultimo di trasposizione della direttiva medesima, l'imminente ratifica del Protocollo sull'eliminazione del commercio illegale dei prodotti derivati dal tabacco adottato nel 2013 in attuazione della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo da parte del Consiglio dell'Unione;

la direttiva 2014/40/UE, che presenta alcuni aspetti in contrasto con il Protocollo, è una norma giuridica di rango inferiore al Protocollo;

sulla presentazione del prodotto l'articolo 14 prescrive che l'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno non comportano alcun elemento o caratteristica che promuova il prodotto, ne incoraggi il consumo, lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri, salvo quanto disposto dall'articolo 20 sulla notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico, suggerisca vantaggi economici con l'inclusione di materiale stampato con buoni o promozioni. Per prodotto del tabacco di nuova generazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera p), del provvedimento, si intende un prodotto del tabacco diverso da sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per uso orale ed immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014. I fabbricanti o gli importatori forniscono anche gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza. È stabilito, tuttavia, che ne possano fornire evidenza pubblica solo successivamente alle valutazioni del Ministero della salute, restando tuttavia sempre consentite le attività di divulgazione per finalità scientifiche e di ricerca e riservandosi il Ministero della salute si di considerare gli studi e le ricerche effettuati al fine di valutare il rischio di nocività dei prodotti del ta-

bacco di nuova generazione rispetto a quelli da combustione, nonché le relative modalità di etichettatura;

L'articolo 20 stabilisce le regole per la notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, previste all'articolo 19 della direttiva n. 40/2014, che deve essere effettuata dai fabbricanti e dagli importatori al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze elettronicamente, e sei mesi prima della prevista immissione sul mercato, corredata di una descrizione dettagliata del nuovo prodotto, delle istruzioni per l'uso e delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni. Tuttavia uno studio pubblicato su *Chest* 2012 evidenziò rispetto agli effetti acuti sull'apparato respiratorio dei prodotti del tabacco di nuova generazione che «gli eventi avversi fisiologici dopo un uso a breve termine sono simili a quelli del fumo di tabacco». Infatti, la persistenza di un certo assorbimento di nicotina nelle formulazioni che la contengono, sia pure a diverse concentrazioni, esercita i suoi noti effetti sull'organismo, soprattutto sull'apparato cardiovascolare e respiratorio;

nessuno studio indipendente e specifico è stato ancora divulgato su iQos, dispositivi commercializzati da Philip Morris, quindi risulta difficile saperne più di quanto i fabbricanti hanno fino ad ora diffuso,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

all'articolo 16 dello schema di decreto, il Governo modifichi le disposizioni di recepimento in considerazione della elevata rilevanza del tema della tracciabilità dei prodotti del tabacco: per l'assegnazione del servizio di tracciabilità sia individuato un ente pubblico dotato di autonomia, con nessun legame con i produttori del Tabacco e quindi libero da conflitti di interesse, come previsto dal

Protocollo attuativo della Convenzione FCTC (*Framework Convention on Tobacco Control*) che meglio garantirebbe l'interesse che il Governo deve avere a massimizzare il livello di protezione della salute dei consumatori;

garantisca il Governo la piena compatibilità delle disposizioni recate dallo schema di decreto legislativo in esame in tema di tracciabilità dei prodotti del tabacco con le modalità del Protocollo attuativo della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo del 21 maggio 2003, firmato dalla Commissione europea e sul quale la stessa, lo scorso 4 maggio 2015, ha inviato alla Consiglio dell'Unione europea la proposta di decisione relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea del Protocollo citato;

sia soppressa all'articolo 14, comma 1, lettera *b*), l'espressione «fermo restando quanto stabilito dall'articolo 20»;

sia soppresso il comma 4 dell'articolo 20, al fine di evitare in ogni caso la pubblicizzazione mendace di tali nuovi prodotti del tabacco come meno nocive, in quanto lo Stato, in qualità di garante della salute dei cittadini, non deve in nessuna maniera promuovere o incentivare l'uso di prodotti che comportano assorbimento di nicotina e perciò nocivi alla salute;

e con le seguenti osservazioni:

provveda il Governo ad estendere i divieti contenuti all'articolo 21 del provvedimento in esame anche ai prodotti del tabacco di nuova generazione di cui all'articolo 20, facendo particolare attenzione all'osservanza di quanto disposto al comma 10 dell'articolo 21, concernente il divieto diretto e indiretto di qualsiasi forma di promozione delle sigarette elettroniche;

si attivi il Governo a livello di Consiglio europeo per la calendarizzazione e immediata approvazione del Protocollo attuativo della Convenzione quadro del-

l'OMS per la lotta al tabagismo del 21 maggio 2003, come da proposto dalla Commissione europea dal 4 maggio 2015;

proceda il Governo in tempi rapidi alla ratifica da parte dell'Italia del Protocollo attuativo della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo del 21

maggio 2003, tenuto conto che il citato Protocollo è stato già ratificato da Paesi aderenti all'Unione europea quali la Francia e la Spagna.

Colonnese, Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia
Giordano, Loreface, Mantero.