

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 1432 Murer, C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3596 Calabrò, C. 3586 Fucci, C. 3599 Brignone, C. 3584 Nizzi e C. 3630 Iori: « Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari ».

Audizione di esperti della materia (*Svolgimento e conclusione*) 210

SEDE REFERENTE:

Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale. C. 2617-B, approvato dalla Camera e modificato dal Senato (*Esame e rinvio*) 211

RISOLUZIONI:

7-00705 Silvia Giordano e 7-00953 Miotto: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche (*Seguito della discussione e rinvio*) 217

INDAGINE CONOSCITIVA

Martedì 19 aprile 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI, indi del vicepresidente Marco RONDINI.

La seduta comincia alle 10.35.

Indagine conoscitiva nell'ambito dell'esame delle proposte di legge C. 1432 Murer, C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3596 Calabrò, C. 3586 Fucci, C. 3599 Brignone, C. 3584 Nizzi e C. 3630 Iori: « Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari ».

Audizione di esperti della materia.

(*Svolgimento e conclusione*).

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Introduce quindi l'audizione.

Patrizia BORSELLINO, *ordinario di filosofia del diritto e di bioetica presso il Dipartimento di giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca*, e Amedeo SANTOSUOSSO, *presidente del Centro di Ricerca Interdipartimentale European Centre for Law, Science and New Technologies (ECLT) dell'Università di Pavia*, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, per formulare quesiti e osservazioni, i deputati Donata LENZI

(PD), Matteo MANTERO (M5S), Raffaele CALABRÒ (AP), Maria AMATO (PD) e Mario MARAZZITI, *presidente*.

Patrizia BORSELLINO, *ordinario di filosofia del diritto e di bioetica presso il Dipartimento di giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca*, e Amedeo SANTOSUOSSO, *presidente del Centro di Ricerca Interdipartimentale European Centre for Law, Science and New Technologies (ECLT) dell'Università di Pavia*, intervengono in replica.

Gilberto CORBELLINI, *ordinario di storia della medicina e docente di bioetica presso l'Università La Sapienza di Roma*, Giuseppe GRISTINA, *medico chirurgo specialista in anestesiologia e rianimazione*, Maria Grazia DE MARINIS, *presidente del corso di laurea in infermieristica presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma* e Paolo Maria ROSSINI, *ordinario di neurologia presso la facoltà di medicina e chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma*.

Intervengono, per formulare quesiti e osservazioni, Maria AMATO (PD), Paola BINETTI (AP), Matteo MANTERO (M5S) e Mario MARAZZITI, *presidente*.

Giuseppe GRISTINA, *medico chirurgo specialista in anestesiologia e rianimazione*, e Gilberto CORBELLINI, *ordinario di storia della medicina e docente di bioetica presso l'Università La Sapienza di Roma*, intervengono in replica.

Raffaele CALABRÒ (AP) interviene per formulare un ulteriore quesito.

Paolo Maria ROSSINI, *ordinario di neurologia presso la facoltà di medicina e chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma*, e Maria Grazia DE MARINIS, *presidente del corso di laurea in infermieristica presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma*, intervengono in replica.

Vittorio ANGIOLINI, *ordinario di diritto costituzionale presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano*, svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, per formulare quesiti e osservazioni, Paola BINETTI (AP) e Donata LENZI (PD).

Vittorio ANGIOLINI, *ordinario di diritto costituzionale presso la facoltà di giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano*, interviene in replica.

Giuseppe GRISTINA, *medico chirurgo specialista in anestesiologia e rianimazione*, fornisce un'ulteriore precisazione.

Marco RONDINI, *presidente*, ringrazia gli auditi e dichiara conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 13.

N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.

SEDE REFERENTE

Martedì 19 aprile 2016. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali, Luigi Bobba.

La seduta comincia alle 13.50.

Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale.

C. 2617-B, approvato dalla Camera e modificato dal Senato.

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ricorda che la Commissione avvia oggi l'esame, in seconda lettura, del disegno di legge recante delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale (C. 2617-B), approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati il 9 aprile 2015. Il Senato ne ha concluso l'iter il 30 marzo scorso. Nel corso dell'esame presso la Commissione Affari costituzionali del Senato e, successivamente, in Assemblea, sono state introdotte diverse modifiche al testo, sulle quali intendo soffermarmi in questa sede.

Rileva preliminarmente che il provvedimento risulta composto da 12 articoli – uno in più rispetto al testo licenziato dalla Camera – essendo stato inserito l'articolo 10, concernente la Fondazione Italia sociale. L'impianto complessivo dell'articolo risulta per il resto inalterato.

Partendo, quindi, dall'articolo 1, recante la definizione di Terzo settore, rileva che tale definizione è stata ampliata: alle finalità civiche e solidaristiche, già previste, sono state aggiunte quelle di utilità sociale. Il criterio dell'utilità sociale, come vedremo, è stato inserito più volte nel testo. Un chiarimento è fornito dalla previsione per cui le attività di interesse generale, proprie del Terzo settore, possono essere realizzate mediante forme di azione volontaria e gratuita (volontariato) o di mutualità (associazionismo) o di produzione e scambio di beni e servizi (cooperative/impresa sociale). Alla precisazione, già presente nel testo approvato dalla Camera, per cui non fanno parte del Terzo settore le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati e le associazioni professionali di categorie economiche, è stata aggiunto dal Senato che le fondazioni bancarie, pur perseguendo le finalità degli altri enti del Terzo settore, sono escluse dall'applicazione delle disposizioni in esame e da quelle contenute nei decreti attuativi da queste discendenti (articolo 1, comma 1). Al riguardo, ricorda che nel confronto svoltosi alla Camera sul punto, l'esclusione delle fondazioni bancarie dal Terzo settore era data per scontata.

Nell'ambito della procedura di emanazione dei decreti legislativi attuativi, poi, è venuta meno la previsione della decadenza dall'esercizio della delega nel caso di mancato rispetto del termine per la trasmissione alle Camere da parte del Governo degli schemi dei decreti legislativi delegati per l'espressione del parere parlamentare (articolo 1, comma 5).

Inoltre, la correttezza della copertura del disegno di legge di riforma in esame e dei decreti da questa discendenti è stata garantita attraverso il meccanismo della compensazione interna (articolo 1, comma 6).

Per quanto riguarda l'articolo 2, recante i principi e i criteri direttivi generali cui devono uniformarsi i decreti legislativi, osserva che non si registrano novità sostanziali.

Fa presente che per, quanto all'articolo 3, che contiene la revisione del titolo II del libro primo del codice civile, dettando quindi i principi e i criteri direttivi relativi alla personalità giuridica degli enti del Terzo settore, sono state apportate, in particolare, le seguenti modifiche: la pubblicità dei bilanci e degli altri atti fondamentali dell'ente deve essere realizzata anche attraverso la pubblicazione sul sito internet dell'ente medesimo e deve inoltre essere prevista una disciplina per la conservazione del patrimonio degli enti (articolo 3, comma 1, lettera *a*)); con riferimento al principio di responsabilità limitata degli enti persone giuridiche e quella degli amministratori, il Senato ha precisato che il rapporto tra patrimonio netto e complessivo indebitamento costituisce uno dei parametri cui collegare il regime di responsabilità (nel testo della Camera, tale rapporto costituiva l'unico elemento di riferimento) (articolo 3, comma 1, lettera *b*)); è stata introdotta la lettera *e*), che prevede la disciplina del procedimento delle trasformazioni omogenee, ossia della possibilità per gli enti non lucrativi di modificare la loro struttura giuridico-organizzativa pur rimanendo nell'ambito delle figure giuridiche contemplate dal libro I del codice civile. In particolare, la procedura per ottenere la trasformazione

diretta e la fusione tra associazioni e fondazioni dovrà avvenire nel rispetto del principio generale della trasformabilità tra enti collettivi diversi introdotto dalla riforma del diritto societario di cui al decreto legislativo n. 6 del 2003.

Nel corso dell'esame al Senato, l'articolo 4, che disciplina i principi e i criteri direttivi ai quali dovranno uniformarsi i decreti cui sarà affidato il riordino e la revisione della disciplina del Terzo settore mediante la redazione di un codice, è stato modificato in più parti. Tra le novità di maggior rilievo, segnala, in particolare, le seguenti: è previsto che l'aggiornamento periodico delle attività di interesse generale sia effettuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, acquisito il parere delle Commissioni parlamentari competenti (articolo 4, comma 1, lettera *b*)); le attività di interesse generale sono inoltre collegate alla definizione di Terzo settore contenuta nell'articolo 1 e fanno riferimento comunque alle attività già ora elencate nel decreto legislativo n. 460 del 1997 e nella legge n. 155 del 2006; importante e condivisibile risulta anche la nuova lettera *c*), che permette di differenziare i settori nei quali potranno agire le diverse tipologie di enti del Terzo settore: in pratica, non tutti possono fare di tutto; è prevista l'introduzione di criteri che consentano di distinguere, nella tenuta della contabilità e dei rendiconti degli enti del Terzo settore, la diversa natura delle poste contabili in relazione al perseguimento dell'oggetto sociale (articolo 4, comma 1, lettera *f*)), punto questo che merita un approfondimento in sede di discussione, in quanto il riferimento sembrerebbe propeedeutico a modifiche del regime fiscale che, come è noto, diversifica ad oggi le attività istituzionali da quelle accessorie e non prevalenti (decreto legislativo n. 460 del 1997); è operato il rafforzamento della lotta al *dumping* contrattuale a danno del settore attraverso l'introduzione del principio per cui occorre garantire, negli appalti pubblici, condizioni economiche non inferiori a quelle previste dai contratti

collettivi nazionali di lavoro adottati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative (articolo 4, comma 1, lettera *h*)); al fine di garantire l'assenza degli scopi lucrativi, deve essere promosso un principio di proporzionalità tra i diversi trattamenti economici dei dipendenti e devono essere disciplinati, nel pieno rispetto dei principi di trasparenza, i limiti e gli obblighi di pubblicità relativi agli emolumenti, ai compensi o ai corrispettivi a qualsiasi titolo attribuiti ai componenti degli organi di amministrazione e controllo, ai dirigenti nonché agli associati (articolo 4, comma 1, lettera *l*)); viene richiamata la normativa europea per quanto attiene all'affidamento dei servizi di interesse generale e alla verifica dei risultati in termini di qualità ed efficacia delle prestazioni (articolo 4, comma 1, lettera *o*)); viene rafforzato il riconoscimento delle aggregazioni di Terzo settore attraverso la valorizzazione delle reti associative di secondo livello, intese quali organizzazioni che associano enti del Terzo settore, anche allo scopo di accrescere la loro rappresentatività presso i soggetti istituzionali (articolo 4, comma 1, lettera *p*)).

Fa presente che l'articolo 5, poi, contiene i principi e i criteri direttivi cui devono attenersi i decreti legislativi con i quali si provvede al riordino e alla revisione organica della disciplina vigente in materia di attività di volontariato, di promozione sociale e di mutuo soccorso. Tra le maggiori novità segnalo: al comma 1, lettera *a*), una accentuazione del riconoscimento della specificità delle organizzazioni di volontariato di cui alla legge n. 266 del 1991 e di quelle della protezione civile.

Questa specificazione crea a suo parere qualche problema: non si comprende infatti perché analoga attenzione non venga rivolta alle associazioni di promozione sociale né perché il solo settore della protezione civile, che pure certo presenta aspetti peculiari, meriti una particolare salvaguardia mentre nulla si dice ad esempio delle associazioni operanti nel campo dell'emergenza-urgenza sanitaria o, sem-

pre per fare degli esempi, delle « banche del tempo »; l'introduzione di criteri e limiti relativi al rimborso spese per le attività dei volontari, preservandone il carattere di gratuità ed estraneità alla prestazione lavorativa (articolo 5, comma 1, lettera *b*)); la revisione dei centri di servizio per il volontariato (lettere *e*) ed *f*). Nella nuova formulazione della lettera *e*), in particolare: i centri di servizio per il volontariato possono essere promossi e gestiti da tutte le realtà del Terzo settore, con esclusione degli enti gestiti in forma societaria; la costituzione dei centri di servizio per il volontariato è finalizzata a fornire supporto tecnico, formativo e informativo per promuovere e rafforzare la presenza e il ruolo dei volontari nei diversi enti del Terzo settore; deve provvedersi all'accreditamento dei predetti centri e al loro finanziamento stabile attraverso un programma triennale, con le risorse provenienti dalle fondazioni, come previsto dall'articolo 15 della legge n. 266 del 1991; deve essere consentito il libero ingresso nella base sociale e devono essere previsti criteri democratici per il funzionamento dell'organo assembleare, con l'attribuzione, nell'assemblea, della maggioranza assoluta dei voti alle organizzazioni di volontariato; si prevedono, poi, l'introduzione di forme di incompatibilità per i soggetti titolari di ruoli di direzione o di rappresentanza esterna e il divieto per i suddetti centri di procedere ad erogazioni dirette in denaro o a cessioni a titolo gratuito di beni mobili o immobili a beneficio degli enti del Terzo settore.

La lettera *f*), relativa al controllo delle attività e della gestione dei centri di servizio per il volontariato, nel corso dell'esame al Senato è stata ampliata prevedendo, accanto al controllo delle attività e della gestione, la revisione dell'attività di programmazione dei centri, svolta mediante organismi regionali o sovraregionali, coordinati tra loro sul piano nazionale.

Nel testo licenziato dal Senato è altresì prevista l'istituzione del Consiglio nazionale del Terzo settore, un organismo di consultazione a livello nazionale degli enti

del Terzo settore, la cui composizione dovrà fra l'altro valorizzare le reti associative di secondo livello e al quale non sono indirizzate risorse umane e finanziarie dedicate (articolo 5, comma 1, lettera *g*). Viene superato conseguentemente, rispetto al testo approvato dalla Camera, il riferimento agli Osservatori nazionali e regionali.

Per quanto riguarda le modifiche introdotte all'articolo 6, nel testo in esame sono state modificate la definizione di impresa sociale e la lettera *d*), sul riparto degli utili: le due modifiche vanno viste insieme.

Impresa sociale diventa quindi: « organizzazione privata che svolge attività di impresa per le finalità di cui all'articolo 1, comma 1, destina i propri utili prioritariamente al conseguimento dell'oggetto sociale nei limiti di cui alla lettera *d*) » (...) « e quindi rientra nel complesso degli enti del Terzo settore ».

Rispetto alla definizione precedente, sparisce il riferimento all'impatto sociale e viene con più nettezza affermato l'inserimento nel Terzo settore. Al comma 1, lettera *d*), l'analogia con « le cooperative a mutualità prevalente viene sostituita da « comunque nei limiti massimi previsti per le cooperative a mutualità prevalente ». La previsione del divieto di riparto degli utili per gli enti del libro I del codice civile è invece una miglior specificazione della precedente dizione « differenziabili anche in base alla forma giuridica adottata dall'impresa ».

In sostanza, l'inserimento « *ope legis* » dell'impresa sociale nel Terzo settore è compensata da una definizione più stringente e da maggiori vincoli nell'utilizzo degli utili.

Inoltre, l'impresa deve adottare modalità di gestione responsabili e trasparenti e deve favorire il più ampio coinvolgimento dei dipendenti, degli utenti e di tutti i soggetti interessati alle sue attività.

Si dispone altresì l'allargamento dei settori di attività per le imprese sociali (articolo 6, comma 1, lettera *b*)) anche se

in realtà la disposizione va coordinata con quella di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *b*)).

Fa presente, poi, che la lettera *e*), inserita al Senato, stabilisce l'obbligo per l'organizzazione che esercita l'impresa sociale di redigere il bilancio ai sensi degli articoli 2423 e seguenti del codice civile, in quanto compatibili (si tratta delle disposizioni sul bilancio delle società per azioni). La lettera *g*) prevede la ridefinizione delle categorie di lavoratori svantaggiati sulla base delle nuove forme di esclusione sociale, anche con riferimento ai principi di pari opportunità e non discriminazione; il Senato ha aggiunto la previsione relativa alla graduazione dei benefici finalizzata a favorire le categorie maggiormente svantaggiate: ne traggono vantaggio soprattutto le persone con disabilità.

L'articolo 7 imputa le funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo sul Terzo settore (incluse le imprese sociali) al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, salvo il coordinamento del Presidente del Consiglio, e con il coinvolgimento del suddetto Consiglio nazionale del Terzo settore (nel testo approvato dalla Camera era previsto il coinvolgimento dell'Osservatorio nazionale per il volontariato e dell'Osservatorio nazionale per l'associazionismo di promozione sociale) nonché, come previsto al Senato, per quanto concerne gli aspetti inerenti alla disciplina delle organizzazioni di volontariato di protezione civile, con il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il comma 4, introdotto nel corso dell'esame al Senato, prevede l'emanazione di un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi delegati, per definire i termini e le modalità per il concreto esercizio della vigilanza, del monitoraggio e controllo sugli enti del Terzo settore.

Per quanto concerne l'articolo 8, avente per oggetto la delega al Governo per il riordino e la revisione della disciplina del Servizio civile universale, faccio presente

che nel corso dell'esame al Senato è stato reintrodotta il concetto di difesa non armata della patria, contenuto nel testo originario nel disegno di legge delega e poi soppresso alla Camera ed è invece scomparso il richiamo esplicito alla realizzazione di esperienze di solidarietà sociale ed inclusione, attraverso la realizzazione di esperienze di cittadinanza attiva (articolo 8, comma 1, lettera *a*)). Nel corso dell'esame al Senato, inoltre, il Servizio civile universale è stato aperto anche agli stranieri regolarmente soggiornanti in Italia (articolo 8, comma 1, lettera *b*)) e sono state precisate le funzioni dei diversi livelli di governo (articolo 8, comma 1, lettera *d*)). Si prevede altresì il riordino e la revisione della Consulta nazionale per il Servizio civile, quale organismo di consultazione, riferimento e confronto per l'amministrazione, sulla base del principio di rappresentatività di tutti gli enti accreditati, anche con riferimento alla territorialità e alla rilevanza per ciascun settore di intervento (articolo 8, comma 1, lettera *i*)).

Per quanto concerne le principali novità relative all'articolo 9, recante i principi e i criteri direttivi cui deve uniformarsi il legislatore delegato al fine di introdurre misure agevolative e di sostegno economico in favore degli enti del Terzo settore e di riordino e armonizzazione della relativa disciplina tributaria e delle diverse forme di fiscalità di vantaggio, segnala innanzitutto che al comma 1, lettera *a*), viene prevista la revisione complessiva della definizione di ente non commerciale. Ricorda che gli enti del terzo settore rientrano in gran parte nella categoria fiscale dell'ente non commerciale. Gli enti non commerciali sono quelli (pubblici o privati) diversi dalle società, che non hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali. La qualifica dell'ente va verificata in relazione all'attività essenziale che viene svolta per il raggiungimento degli scopi dell'ente, facendo riferimento sia all'oggetto determinato in base alla legge, all'atto costitutivo o alla statuto, sia, in mancanza di questi, all'attività effettivamente esercitata. La delega alla revisione è quindi assai ampia e

di non facile applicazione, e va collegata all'articolo 4, lettera f), del disegno di legge in oggetto.

Rileva, poi, che viene istituito un Fondo destinato alle attività di interesse generale promosse dalle organizzazioni di volontariato, associazioni di promozione sociale e fondazioni (Fondo progetti a favore delle associazioni) presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con una dotazione di 17,3 milioni di euro nel 2016 e di 20 milioni a decorrere dal 2017 (articolo 9, comma 1, lettera g)). Viene stabilito, inoltre, che le misure agevolative per l'economia sociale tengano conto delle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca (articolo 9, comma 2).

L'articolo 10, inserito al Senato, istituisce la Fondazione Italia Sociale, una fondazione di diritto privato con finalità pubbliche che, mediante l'apporto di risorse finanziarie e competenze gestionali, avrà il compito di sostenere, attrarre e organizzare iniziative filantropiche e gli strumenti innovativi di finanza sociale. Per il 2016, per lo svolgimento delle attività istituzionali, alla Fondazione è stata assegnata una dotazione iniziale di un milione di euro, al cui finanziamento si è provveduto con corrispondente riduzione delle risorse che la legge di stabilità per il 2015 ha destinato alla riforma del Terzo settore (comma 7). Per quanto riguarda l'impiego di risorse provenienti da soggetti privati, la Fondazione dovrà rispettare il principio di prevalenza, svolgendo una funzione sussidiaria e non sostitutiva dell'intervento pubblico (comma 1). La Fondazione, soggetta alle disposizioni del codice civile, delle leggi speciali e dello statuto, non ha obbligo di conservazione del patrimonio o di remunerazione degli investitori. Tutti gli atti connessi alle operazioni di costituzione della Fondazione e di conferimento e devoluzione alla stessa sono esclusi da ogni tributo e diritto e vengono effettuati in regime di neutralità fiscale (comma 6).

Gli interventi innovativi, che la Fondazione è chiamata a sostenere, sono definiti dal comma 1, come interventi caratterizzati dalla produzione di beni e servizi con

un elevato impatto sociale e occupazionale e rivolti, in particolare, ai territori e ai soggetti più svantaggiati.

La Fondazione, per il raggiungimento dei propri scopi, potrà instaurare rapporti con omologhi enti o organismi in Italia e all'estero (comma 2).

Lo statuto della Fondazione, disciplinato dai commi 3 e 4, dovrà essere approvato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri, sentiti il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze. Lo schema di decreto dovrà essere trasmesso alle Camere perché su di esso siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni competenti per materia (comma 4).

Sono previste, inoltre, disposizioni relative all'organizzazione, al funzionamento e alla gestione della Fondazione (comma 5) e all'obbligo di trasmissione alle Camere di una relazione annuale sulle attività svolte per il perseguimento degli scopi istituzionali, sui risultati conseguiti, sull'entità e articolazione del patrimonio, nonché sull'utilizzo della dotazione iniziale di un milione di euro (comma 8).

L'articolo 11, dopo aver posto la clausola di invarianza finanziaria, autorizza, al comma 2, l'impiego delle risorse necessarie per l'attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 1, lettera g), del provvedimento in esame, concernente, come evidenziato, l'istituzione Fondo destinato alle attività di interesse generale promosse dalle organizzazioni di volontariato, associazioni di promozione sociale e fondazioni.

Segnala, infine, che l'articolo 12, concernente l'obbligo per il Ministero del lavoro e delle politiche sociali di trasmettere annualmente alle Camere una relazione sull'attività di vigilanza, monitoraggio e controllo sugli enti del Terzo settore, è l'unico non modificato.

Come considerazione finale, rileva che era sua intenzione proporre alla Commissione di procedere a una rapida approvazione del testo pervenuto dal Senato, anche per riuscire, entro la fine della legi-

slatura, ad avere i decreti legislativi applicativi ed esprimere su di essi un motivato parere.

Ritiene, infine, che la mole di modifiche apportate è tale da richiedere una attenta analisi prima di poter proporre alla Commissione un orientamento, che intende formulare alla fine della fase della discussione.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che, essendo il seguito dell'esame del provvedimento già previsto per giovedì 21 aprile, il dibattito potrebbe essere avviato in quella seduta, per proseguire poi la settimana successiva. Chiede in ogni caso al rappresentante del Governo se intende intervenire.

Il sottosegretario Luigi BOBBA si riserva di intervenire al termine della discussione preliminare.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.15.

RISOLUZIONI

Martedì 19 aprile 2016. – Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.15.

7-00705 Silvia Giordano e 7-00953 Miotto: Trasparenza degli accordi stipulati dall'AIFA con le case farmaceutiche.

(Seguito della discussione e rinvio).

La Commissione prosegue la discussione congiunta delle risoluzioni in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 5 aprile 2016.

Mario MARAZZITI, *presidente*, da la parola al rappresentante del Governo per l'espressione del parere sulle due risoluzioni.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sulla risoluzione Miotto 7-00953, che ritiene compatibile con le strategie del Governo, a condizione che l'impegno sia riformulato nei seguenti termini: « ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre le clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione ».

Esprime quindi parere contrario sulla risoluzione Silvia Giordano 7-00705, ricordando che la riservatezza dei contratti assicura un contenimento dei costi.

Mario MARAZZITI, *presidente*, chiede all'onorevole Miotto se intende riformulare la propria risoluzione nei termini indicati dal Governo.

Anna Margherita MIOTTO (PD) si riserva di valutare la riformulazione proposta, rilevando, in ogni caso, l'opportunità di inserire un riferimento al rispetto delle competenze regionali in relazione l'equilibrio del loro bilanci. Ricorda, infatti, che le regioni vengono a conoscenza solo successivamente delle spese connesse all'erogazione nelle strutture ospedaliere dei farmaci innovativi ad alto costo e che ciò rende impossibile effettuare una programmazione efficace, con conseguente rischio di disavanzo anche per regioni virtuose.

Giulia GRILLO (M5S) manifesta una fortissima delusione per la totale chiusura verso le proposte avanzate dal Movimento 5 Stelle con il fine di contribuire a mi-

gliorare l'assetto della *governance* farmaceutica. Osserva che la risoluzione, già di per sé « sfumata » rispetto a quella del suo gruppo, presentata dalla collega Miotto viene totalmente depotenziata dalla proposta di riformulazione avanzata dal Governo, vanificando di fatto il ruolo del Parlamento, in quanto ci si limita a fotografare la situazione esistente.

Sottolinea che la maggior parte dei soggetti auditi ha riconosciuto che la trasparenza appare il modo più certo per garantire prezzi dei farmaci più contenuti. Ricorda che le uniche voci in dissenso sono state quelle dei rappresentanti delle case farmaceutiche e del direttore dell'AIFA, evidenziando in proposito la singolarità di una piena coincidenza di vedute tra venditori e acquirente. Ricorda che l'impegno contenuto nella risoluzione Miotto prevede la possibilità di una secrezione non superiore a 30 giorni, osservando che ciò avrebbe potuto rappresentare una ragionevole soluzione di compromesso, ma che tale ipotesi viene ignorata dalla proposta di riformulazione.

Si interroga sulle intenzioni del Governo in relazione alla prossima scadenza del contratto per i farmaci anti-epatite, rilevando che sarebbe necessario effettuare un'attenta vigilanza per evitare un aumento dei costi. Segnala, inoltre, l'esigenza di garantire la piena applicazione della direttiva 89/105/CEE, chiedendo chiarimenti sui soggetti competenti ad effettuare le relative verifiche. Nel rimarcare la pressoché totale mancanza di partecipazione della Ministra Lorenzin ai lavori della Commissione, ribadisce che il Governo ha adottato un atteggiamento « ottuso » rifiutando gli strumenti innovativi suggeriti dal suo gruppo, anche nella versione più blanda contenuta nella risoluzione Miotto, e si interroga sul senso della partecipazione del suo gruppo ai lavori della Commissione.

Donata LENZI (PD), ricordando che la calendarizzazione di un provvedimento dell'opposizione non può implicare automaticamente una piena adesione ai suoi contenuti, sottolinea l'utilità del lavoro

svolto che ha permesso di approfondire il complesso tema, sinora trascurato, delle politiche farmaceutiche, partendo dal caso dei farmaci per l'epatite C per allargare poi la visione. In questo senso ringrazia i colleghi del Movimento 5 Stelle per la loro iniziativa. Evidenzia, inoltre, che la risoluzione Miotto, anche riformulata, presenta indubbi aspetti innovativi, soprattutto in termini di vigilanza, e che in ogni caso la riservatezza è prevista solo a determinate condizioni.

Nel condividere le preoccupazioni della collega Miotto circa la tenuta dei bilanci regionali, pone in evidenza i danni provocati dai provvedimenti di *spending review* adottati nella scorsa legislatura, che hanno posto obiettivi irrealistici per la riduzione della spesa farmaceutica ospedaliera. Segnala che alcuni temi legati all'utilizzo dei farmaci innovativi appaiono irrisolti e dovranno pertanto essere oggetto di future attenzioni da parte della Commissione, a partire dalla questione etica delle priorità nella loro utilizzazione e dalle modalità di copertura dei costi, rispetto alle quali, a titolo personale, privilegia l'ipotesi di un fondo dedicato a livello nazionale.

Silvia GIORDANO (M5S) sottolinea, in dissenso dalla deputata Lenzi, che la risoluzione a sua prima firma affronta in maniera complessiva il tema del prezzo dei farmaci mentre il testo proposto dal Governo, che appare in questa occasione come « commissariato » dall'AIFA, è di fatto concentrato sugli aspetti legati al contrasto all'epatite C, senza peraltro alcuna intenzione di risolvere le problematiche segnalate. Ribadisce l'inutilità del lavoro svolto dalla Commissione se, ignorando quanto emerso nel corso del ciclo di audizioni svolto, viene modificato il testo della risoluzione Miotto eliminando i limiti temporali alla segretezza dei contratti e facendo così cadere qualsiasi ipotesi di raggiungere un punto di incontro. Lamenta, inoltre, la mancanza di misure concrete per garantire il rispetto della richiamata normativa europea.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO ricorda che sinora non è stata aperta alcuna

procedura di infrazione in relazione all'applicazione nel nostro Paese della direttiva 89/105/CEE.

Mario MARAZZITI, *presidente*, propone di rinviare la votazione sulle risoluzioni in

titolo, per approfondire i temi sollevati dalle deputate del Movimento 5 Stelle. In assenza di obiezioni, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.45.