

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

AUDIZIONI:

Audizione del Ministro della salute, Renato Balduzzi sulle linee programmatiche del suo dicastero (*Seguito dello svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e conclusione*) 90

SEDE CONSULTIVA:

Legge comunitaria 2011. Emendamenti C. 4623 Governo (Parere alla XIV Commissione) (*Esame e rinvio – Parere su emendamenti*) 91

AUDIZIONI

Martedì 13 dicembre 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro della salute Renato Balduzzi.

La seduta comincia alle 14.20.

Audizione del Ministro della salute, Renato Balduzzi sulle linee programmatiche del suo dicastero.

(Seguito dello svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e conclusione).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, così rimane stabilito.

Intervengono per formulare quesiti ed osservazioni i deputati Gianni MANCUSO

(PdL), Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), Nunzio Francesco TESTA (UdCpTP), Gero GRASSI (PD), Ileana ARGENTIN (PD), Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), Donato Renato MOSELLA (Misto-APL), Marco RONDINI (LNP), Livia TURCO (PD), Melania DE NICHILLO RIZZOLI (PdL), Eugenia ROCCELLA (PdL), Andrea SARUBBI (PD), Luisa BOSSA (PD), Vittoria D'INCECCO (PD) e Giuseppe PALUMBO, *presidente*.

Il ministro Renato BALDUZZI, interviene in replica e fornisce ulteriori e ampie precisazioni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ringrazia il ministro e dichiara conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 16.05.

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

SEDE CONSULTIVA

Martedì 13 dicembre 2011. Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI, indi del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 16.05.

Legge comunitaria 2011.

Emendamenti C. 4623 Governo.

(Parere alla XIV Commissione).

(Esame e rinvio – Parere su emendamenti).

La Commissione inizia l'esame, per il parere di competenza, degli emendamenti presentati presso la XIV Commissione.

Gero GRASSI, *presidente*, avverte che la XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) ha trasmesso, per l'espressione del prescritto parere, sette articoli aggiuntivi: 5.013 Fava, 5.016 Vignali e Gottardo, 5.041, 5.033, 5.036, 5.039 e 5.042 del Governo. In proposito, ricordo che al parere della Commissione è riconosciuta, in questa fase, una particolare efficacia vincolante. Nello specifico, segnala che, qualora la Commissione esprima parere favorevole su un emendamento, la XIV Commissione è tenuta ad adeguarsi al parere e potrà respingerlo solo per motivi attinenti alla compatibilità con la normativa comunitaria o per esigenze di coordinamento generale; qualora la Commissione esprima parere contrario, la XIV Commissione non potrà procedere oltre nell'esame dell'emendamento medesimo.

Dà quindi la parola al relatore, on. Mancuso, per l'illustrazione degli articoli aggiuntivi e per la formulazione della proposta di parere, che va espressa alla XIV Commissione Politiche dell'Unione europea entro la giornata di domani alle 14.30.

Gianni MANCUSO (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere il prescritto parere sugli articoli

aggiuntivi al disegno di Legge comunitaria 2011, trasmessi dalla XIV Commissione Politiche dell'Unione europea.

Al riguardo, fa presente che gli articoli aggiuntivi Fava 5.013 e Vignali 5.016 sono volti ad abrogare il comma 1-*bis* dell'articolo 68 del Codice della proprietà industriale di cui al decreto legislativo n. 30 del 2005. Tale comma stabilisce che le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto anche conto di ogni eventuale proroga. L'abrogazione di detto comma 1-*bis* è finalizzata a ottemperare alla procedura di infrazione n. 2010/4188 avviata nei confronti dell'Italia in materia di autorizzazione di immissione in commercio di prodotti medicinali.

Passando, quindi, agli articoli aggiuntivi presentati dal Governo, fa presente che l'articolo aggiuntivo 5.041 del Governo aggiunge il comma 2-*ter* all'articolo 7 del decreto legislativo n. 109 del 1992, recante disposizioni in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari. L'articolo aggiuntivo proposto è volto a chiarire la normativa vigente per evitare, da parte degli operatori interessati, difficoltà interpretative ed applicazioni non conformi alla legislazione comunitaria sugli allergeni alimentari. Tale materia, a livello comunitario, è stata armonizzata dalla direttiva 2000/13/CE, modificata dalla direttiva 2003/89/CE per quanto concerne l'indicazione degli ingredienti presenti nei prodotti alimentari. Al fine di garantire un'adeguata informazione del consumatore, l'articolo 6 di tale direttiva disciplina l'indicazione degli ingredienti in etichetta, stabilendo al paragrafo 5, che l'elenco degli ingredienti sia costituito dall'enumerazione di tutti gli ingredienti del prodotto alimentare, in ordine di peso decrescente al momento della loro utilizzazione. La direttiva prevede, inoltre, alcuni casi particolari di indicazione degli

ingredienti nonché casi di esenzione dall'obbligo di indicazione degli stessi. In tale contesto, il legislatore comunitario ha fissato la regola generale valevole per gli allergeni alimentari: questi, elencati in uno specifico allegato, se utilizzati nella produzione di un prodotto alimentare e presenti nel prodotto finito anche in altra forma, devono essere riportati sull'etichetta indicando chiaramente il nome dell'ingrediente in questione. Unica eccezione a tale regola generale è data nel caso in cui la denominazione di vendita del prodotto indichi essa stessa l'allergene: in tal caso, l'informazione al consumatore si ha già per realizzata e non è, pertanto, necessario ripetere l'indicazione dell'allergene in etichetta. Tale regola generale prevale anche sui casi particolari di indicazione e di esenzione dall'obbligo di indicazione in etichetta degli ingredienti. La Commissione europea, nell'ambito della procedura di infrazione 2009/4583, ha formulato alcune osservazioni sul recepimento in Italia della direttiva 2000/13/CE (effettuato con decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109), con specifico riferimento alle disposizioni relative all'indicazione degli ingredienti allergenici nei casi particolari di esenzione, ravvisando elementi di non sufficiente chiarezza.

In particolare, ricorda che la regola generale di obbligo di indicazione in etichetta dell'allergene alimentare è stata recepita dall'articolo 5 del decreto legislativo n. 109 del 1992, che prevede al comma 2-bis che « gli ingredienti, elencati nell'allegato 2, sez. III, o derivati da un ingrediente elencato in tale sezione, utilizzati nella fabbricazione di un prodotto finito e presenti anche se in forma modificata, devono essere indicati nell'elenco degli ingredienti se non figurano nella denominazione di vendita del prodotto finito. L'articolo 7 del medesimo decreto legislativo disciplina i casi particolari di esenzione dall'obbligo di indicazione in etichetta degli ingredienti e prevede al comma 2-bis che tali esenzioni non si applichino nel caso degli allergeni, riaffermando in tal modo la regola generale, già prevista all'articolo 5, comma 2-bis,

senza tuttavia, effettuare un esplicito collegamento con tale ultimo comma e senza richiamare l'unica eccezione prevista alla regola generale, vale a dire il caso in cui la denominazione di vendita del prodotto indichi l'allergene. Questa mancanza di coordinamento tra le due norme citate – articolo 5, comma 2-bis ed articolo 7, comma 2-bis –, la cui causa è da ricercarsi nella stratificazione degli interventi normativi che si sono succeduti nel corso degli anni (quali il decreto legislativo n. 114 del 2006, il decreto legislativo n. 178 del 2007 e la legge n. 88 del 2009), può far sorgere, a giudizio della Commissione europea, difficoltà interpretative da parte degli operatori che commercializzano prodotti alimentari contenenti allergeni. Al fine di ovviare a tale mancanza di coordinamento e, al contempo, di adempiere alle richieste della Commissione europea, il presente articolo prevede l'aggiunta di un comma aggiuntivo al 2-bis del predetto articolo 7, volto a chiarire che l'indicazione dell'allergene alimentare non è necessaria quando la denominazione di vendita già indica l'ingrediente interessato.

Con riferimento all'articolo aggiuntivo 5.033 del Governo, fa presente che esso sostituisce il comma 5 dell'articolo 8 del decreto-legge n. 282 del 1986, stabilendo che i dati di cui al comma 1 del medesimo articolo sono inseriti nella relazione sul Piano integrato di controllo nazionale pluriennale (PNI) elaborato dal Ministero della salute, che ne cura la trasmissione annuale al Parlamento. In proposito, si ricorda quanto riportato nella relazione illustrativa del Governo: la proposta di modifica è finalizzata a prevedere l'invio annuale al Parlamento della relazione sul PNI previsto dall'articolo 41 del Regolamento (CE) n. 882 del 2004 e ad inglobare in essa i dati di cui al comma 1 dell'articolo 8 del decreto-legge n. 282 del 1982, convertito dalla legge 7 agosto 1986, n. 462. Ciò in quanto i dati e le informazioni attualmente trasmessi al Parlamento con la relazione sulla « vigilanza e controllo degli alimenti e bevande in Italia » rientrano tra quelli che devono essere, comunque, inseriti anche nella relazione

al PNI, secondo quanto prescritto dall'articolo 44 del citato Regolamento (CE) 882/2004. Con la modifica proposta si intende cioè inserire nell'ordinamento interno la previsione dell'invio annuale al Parlamento della relazione al PNI pluriennale sui controlli sanitari ufficiali, che viene predisposta annualmente dal Ministero della salute, in collaborazione con le altre Amministrazioni che svolgono controlli ufficiali nelle materie pertinenti, per l'invio alla Commissione europea sulla base di quanto prescritto dal Regolamento (CE) 882/2004. Al riguardo, si ritiene infatti, opportuno integrare la previsione normativa di cui all'articolo 8, comma 5, del decreto-legge n. 282 del 1986 – avente ad oggetto l'invio della sola relazione sui dati relativi alle sofisticazioni – con il riferimento alla relazione al PNI. Le due relazioni verrebbero, così, unificate in un unico documento al fine di semplificare e armonizzare l'attività di notifica al Parlamento da parte del Ministero della salute con riguardo alle informazioni relative ai risultati dei controlli in materia di sicurezza alimentare. Ciò alla luce del fatto che i dati contenuti nella relazione originariamente prevista dal modificando articolo 8, comma 5, del citato decreto-legge, devono, comunque, necessariamente confluire in quella redatta in ottemperanza all'obbligo comunitario sancito dal Regolamento comunitario. Non sono previsti oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

Venendo all'articolo aggiuntivo 5.036 del Governo, si fa presente che esso reca disposizioni in materia di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica. In proposito, la relazione illustrativa del Governo riporta che: l'articolo 4 della Direttiva 93/42/CEE (Direttiva dispositivi medici) dispone che « gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11 ». Non è previsto, peraltro, nella Direttiva, alcun

altro tipo di autorizzazione all'immissione in commercio di dispositivi medici, se non l'apposizione della marcatura CE. Coerentemente con questa normativa, gli altri Stati membri consentono l'immissione in commercio e l'utilizzo con l'unica verifica della presenza della marcatura CE, in presenza della quale le apparecchiature possono liberamente essere vendute ed utilizzate per attività clinica e diagnostica. Al contrario, il decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, prevede una complessa procedura per l'autorizzazione di apparecchiature RMN superiori a 2 Tesla che coinvolge il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità, il Consiglio superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, ora INAIL. Differentemente, il procedimento di autorizzazione regionale, attualmente previsto per apparecchiature fino a 2 Tesla, si conclude con l'eventuale silenzio assenso nel termine di sessanta giorni. La procedura di autorizzazione statale rappresenta evidentemente un aggravio alla libera circolazione delle apparecchiature RMN, mentre la procedura regionale risulta più agevole e meno gravosa per la ditta istante. Nell'ipotesi di un'apparecchiatura RMN proveniente da un paese comunitario, debitamente marcata CE, la sottoposizione alla procedura autorizzativa prevista sopra i 2 Tesla rischia di configurarsi come impedimento al commercio e all'utilizzazione, con il rischio di avvio di una procedura di infrazione ai danni dell'Italia. L'emendamento proposto dispone, altresì, che con regolamento ministeriale, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Conferenza Stato-regioni, saranno definite le modalità per la installazione, utilizzo e gestione delle apparecchiature RMN (da 2 a 4 Tesla) da parte delle strutture sanitarie, assicurando l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Coerentemente con le previsioni della norma proposta, si prevede, infine, l'abrogazione di alcune parti del decreto del Presidente della Repubblica n. 542 del 1994, incompatibili con le

medesime. Si ricorda, peraltro, che un emendamento vertente sulla medesima materia era stato presentato e approvato nell'ambito dell'esame del disegno di legge C. 4274 in materia di sperimentazione clinica, attualmente all'esame del Senato, ma non ancora approvato definitivamente.

Fa presente, poi, che l'articolo aggiuntivo 5.039 del Governo reca una delega al Governo per il riordino normativo in materia di medicinali ad uso veterinario. In proposito, nella relazione illustrativa del Governo si chiarisce che l'emendamento in esame concernente la revisione delle disposizioni attuative della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario relativo ai farmaci veterinari contenute nel decreto legislativo n. 193 del 2006, risponde alla necessità di modificare il citato decreto legislativo al fine di coordinare ed armonizzare le norme ivi contenute con i provvedimenti comunitari recentemente emanati in materia, quali, in particolare, il Regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 « concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari », il Regolamento (CE) n. 470/2009 del 6 maggio 2009 « che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 », nonché il Regolamento (UE) n. 37/2010 del 22 dicembre 2009 « concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale ». Dalla proposta emendativa in esame non derivano nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica dal momento che le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione della delega con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. In particolare, per quanto concerne l'istituzione di una

banca dati nazionale, si tratta sostanzialmente della implementazione della base dati del farmaco umano, già disponibile presso il Ministero della salute, con i dati relativi alle specialità medicinali veterinarie autorizzate in Italia, creando così un sistema di archiviazione e tracciabilità informatica dei dati (Banca Dati del Farmaco Veterinario), accessibile anche ai soggetti esterni coinvolti (ad esempio, titolari di AIC, veterinari, farmacisti), che ne alimentano i dati. Gli aspetti operativi ed economico-finanziari del suddetto intervento sono stati definiti dal Ministero della salute nel protocollo d'intesa tra la direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario e la direzione del sistema informativo per lo sviluppo del sistema informativo sanitario nazionale, sottoscritto in data 25 maggio 2010.

Con riferimento, infine, all'articolo aggiuntivo 5.042 del Governo fa presente che, come riportato nella relazione illustrativa, l'emendamento proposto prevede ad elevare dal 5 al 5,5 per cento il contributo già previsto dall'articolo 1, comma 409, lettera d), della legge finanziaria per il 2006 per le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro e quelli su misura, con riferimento ai costi, sostenuti per ciascun anno solare, per le attività di promozione dei propri dispositivi medici, al netto delle spese per il personale addetto. Le somme versate sono riassegnate alla direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute per il miglioramento e il potenziamento dell'attività del settore dei dispositivi medici, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza del mercato, anche attraverso l'aggiornamento e la manutenzione della classificazione nazionale dei dispositivi e la manutenzione del repertorio generale, all'attività di vigilanza sugli incidenti, alla formazione del personale ispettivo, all'attività di informazione nei riguardi degli operatori professionali e del pubblico, all'effettuazione di studi in materia di valutazione tecnologica, all'istituzione di registri di patologie che impli-

chino l'utilizzazione di dispositivi medici, nonché per la stipula di convenzioni con università e istituti di ricerca o con esperti del settore. Inoltre, si elimina la previsione del pagamento di euro 100 per ogni registrazione effettuata nel repertorio dei dispositivi medici del già citato comma 409; anche per queste somme è prevista la riassegnazione alla citazione direzione generale per la manutenzione del repertorio generale. Tale emendamento si rende necessario a seguito dell'espressione da parte della Commissione europea di un « parere motivato » con il quale viene contestata la misura prevista dal citato comma 409, lettera e), dal momento che esso viola l'articolo 4 della direttiva 93/42/CEE e l'articolo 4 della direttiva 90/385/CEE, rispettivamente riferite ai dispositivi medici e ai dispositivi medici impiantabili attivi. Se pertanto con l'emendamento in esame si provvede ad eliminare tale previsione, al fine di garantire il recupero dell'introito precedentemente assicurato dalla lettera e) si prevede di incrementare del 10 per cento la somma da versarsi da parte dei soggetti che commercializzano in Italia dispositivi medici.

Alla luce di quanto esposto, formula per tutti gli articoli aggiuntivi illustrati una proposta di parere favorevole.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che, ove fossero tutti d'accordo, la Commissione potrebbe votare la proposta di parere del relatore anche nella seduta odierna.

Anna Margherita MIOTTO (PD) chiede innanzitutto di rinviare a domani la votazione della proposta di parere del relatore, anche al fine di valutare con attenzione l'ampia relazione svolta, per la quale apprezza il lavoro di approfondimento compiuto dal relatore. Tuttavia, desidera sin d'ora manifestare la sua sorpresa nel constatare l'ampiezza della delega richiesta dal Governo con l'articolo aggiuntivo 5.039 per il riordino normativo in materia di medicinali ad uso veterinario, invitando la Commissione a non sottovalutare come, a volte, attraverso lo strumento della legge

comunitaria, si introducano nell'ordinamento vigente norme anche contrastanti con il nostro sistema sanitario su materie di fondamentale importanza. Auspica, infine, che nella seduta di domani possa partecipare un rappresentante del Governo, affinché possa chiarire le motivazioni alla base della presentazione dell'articolo aggiuntivo 5.036 sulle apparecchiature per la risonanza magnetica, anche considerando che la medesima disposizione è stata inserita nel disegno di legge C. 4274 sulla sperimentazione clinica, attualmente all'esame del Senato. La materia peraltro non le sembra del tutto pertinente con il contenuto della legge comunitaria.

Carlo CICCIONI (PdL), per quanto concerne le apparecchiature per la risonanza magnetica, ritiene che la normativa proposta con l'articolo aggiuntivo 5.036 sia dovuta alla necessità di evitare l'avvio di una possibile procedura d'infrazione che potrebbe essere causata dall'inottemperanza ad un'altra direttiva emanata in sede comunitaria in materia di radiofrequenza che, se recepita integralmente, potrebbe rendere non a norma tutte le attrezzature per risonanza magnetica esistenti in Italia.

Anna Margherita MIOTTO (PD), pur giudicando importante il problema sollevato ora dal collega Ciccioni, non ritiene che sia strettamente attinente alla problematica sottesa all'articolo aggiuntivo 5.036, che riguarda invece i livelli oltre i quali scattano determinate procedure autorizzatorie.

Gianni MANCUSO (PdL), *relatore*, evidenzia come dalla relazione illustrativa del Governo si evince che la necessità dell'intervento normativo risulta del tutto coerente con i contenuti della legge comunitaria, vertendo comunque in materia di dispositivi medici, la cui regolamentazione risale al 1994, quindi non in coerenza con il recepimento della direttiva base 93/42/CEE, successivamente modificata. Da qui la necessità anche di adeguare l'ordina-

mento interno relativamente a tali apparecchiature alle previsioni della citata direttiva, superando le attuali restrizioni per il rilascio delle autorizzazioni, non previste in altri paesi europei.

Anna Margherita MIOTTO (PD), preso atto di quanto testé evidenziato dal relatore, auspica che nella seduta di domani il

rappresentante del governo possa fornire ulteriori chiarimenti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame alla seduta di domani alle ore 13.30.

La seduta termina alle 16.35.