

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INTERROGAZIONI:

5-04243 Lauricella: Riconoscimento della lingua dei segni .....	92
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	99
5-03606 Binetti: Stato della ricerca in Italia sulle cellule staminali .....	93
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	101
5-04628 Binetti: Criteri per la diagnosi della sindrome ADHD e monitoraggio degli psicofarmaci somministrati a bambini .....	93
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> .....	104
5-04473 Grillo: Somministrazione in tutte le regioni del farmaco « sofosbuvir » per la cura dell'epatite C .....	93
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i> .....	106
5-04868 Capelli: Utilizzo all'EXPO di Milano di carni suine trattate termicamente provenienti dalla Sardegna .....	93
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i> .....	109

#### SEDE REFERENTE:

Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale. C. 2617 Governo, C. 2071 Maestri, C. 2095 Bobba e C. 2791 Capone ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ). .....	94
<i>ALLEGATO 6 (Subemendamenti all'articolo aggiuntivo 2.06 del relatore)</i> .....	111
<i>ALLEGATO 7 (Emendamenti approvati)</i> .....	117

#### INTERROGAZIONI

*Giovedì 5 marzo 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Intervengono i sottosegretari di Stato per il lavoro e le politiche sociali, Franca Biondelli, e per la salute, Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 10.25.

#### 5-04243 Lauricella: Riconoscimento della lingua dei segni.

Il sottosegretario Franca BIONDELLI risponde all'interrogazione in titolo

nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Giuseppe LAURICELLA (PD), replicando, rileva che la risposta ricevuta non offre indicazioni per trovare soluzioni rispetto ad una condizione di disagio grave vissuta da molti soggetti e auspica, a prescindere dal rinvio effettuato da parte del sottosegretario all'iniziativa parlamentare per la soluzione del problema, che il Governo proponga in tempi ragionevoli soluzioni adeguate, anche in ragione delle sentenze in materia emanate dai giudici amministrativi.

**5-03606 Binetti: Stato della ricerca in Italia sulle cellule staminali.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Paola BINETTI (AP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta articolata ricevuta, sottolineando di avere presentato l'interrogazione nello scorso mese di settembre e che nel frattempo sono intervenuti alcuni fatti nuovi. Nel sottolineare il livello di eccellenza della ricerca italiana sulle cellule staminali, osserva che la vicenda Stamina non deve rappresentare un ostacolo al suo sviluppo. Occorre in proposito un approccio che faciliti il dialogo con l'opinione pubblica, a cominciare dai potenziali beneficiari.

**5-04628 Binetti: Criteri per la diagnosi della sindrome ADHD e monitoraggio degli psicofarmaci somministrati a bambini.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Paola BINETTI (AP), replicando, rileva l'importanza di effettuare una diagnosi relativa all'ADHD prima dei sei anni, consentendo così un migliore inserimento nel percorso scolastico. Sottolinea, inoltre, l'utilità dei registri relativi a tale sindrome come strumento di controllo e monitoraggio, anche sull'impiego dei farmaci e sull'evoluzione legata alla crescita. Ritene, però, che l'iscrizione in tali registri debba essere fatta con estrema cautela, evitando inserimenti basati su dati superficiali.

**5-04473 Grillo: Somministrazione in tutte le regioni del farmaco «sofosbuvir» per la cura dell'epatite C.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Giulia GRILLO (M5S), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta che contiene impegni significativi. Osserva, tuttavia, che le sono giunte segnalazioni relative ad una estrema diversità nelle diverse regioni sia nella selezione dei pazienti sia nella compilazione dei registri. Evidenzia anche il rischio di difformità tra il registro nazionale e quelli regionali. Invita il Ministero della salute a compiere un'ulteriore verifica per assicurare omogeneità su scala nazionale e garantire l'imparzialità nella scelta dei pazienti da curare.

**5-04868 Capelli: Utilizzo all'EXPO di Milano di carni suine trattate termicamente provenienti dalla Sardegna.**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Roberto CAPELLI (PI-CD), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per la rapidità della risposta, cogliendo inoltre nella sua parte finale la disponibilità a concedere una deroga in relazione all'imminente svolgimento dell'Expo. Tiene a precisare, seppure non sulla base di dati pienamente ufficiali, che il nuovo Piano di contrasto alla peste suina in Sardegna sta iniziando a dare risultati concreti. Richiama, inoltre, la risoluzione sull'argomento recentemente approvata dalla Commissione.

Ribadisce che le ottomila aziende sarde che lavorano carni suine operano in maniera corretta e che le misure adottate a livello europeo sono causate dai comportamenti illeciti di soggetti esterni al settore. Auspica che si conceda rapidamente la deroga richiesta, anche in ragione della rilevanza dell'evento dell'Expo, rilevando che misure analoghe sono state già concesse per Paesi esteri che presentano situazioni sanitarie maggiormente a rischio.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 11.20.**

**SEDE REFERENTE**

*Giovedì 5 marzo 2015. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro e le politiche sociali, Luigi BOBBA.*

**La seduta comincia alle 11.20.**

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

**C. 2617 Governo, C. 2071 Maestri, C. 2095 Bobba e C. 2791 Capone.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 4 marzo 2015.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione prosegue l'esame degli emendamenti presentati al disegno di legge C. 2617 Governo, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale».

Avverte che sono stati presentati 38 subemendamenti all'articolo aggiuntivo 2.06 della relatrice (*vedi allegato 6*), il cui termine è scaduto questa mattina alle 10.

Ricorda, poi, che nella seduta di ieri la Commissione ha iniziato a votare gli emendamenti relativi all'articolo 4, fino al Mantero 4.47.

Nella seduta odierna, quindi, si proseguirà con l'espressione dei pareri a partire dall'emendamento Silvia Giordano 4.54.

Donata LENZI (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Beccattini 4.12, purché riformulato come segue: «Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: «e individuazione» fino alle parole: «di compatibilità con» con le seguenti: «, aggiungendo ai settori previsti dal decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155, comunque anche quelli del commercio equo e solidale, dei servizi al

lavoro finalizzati all'inserimento dei lavoratori svantaggiati, dell'alloggio sociale e dell'erogazione del microcredito da parte di soggetti a ciò abilitati in base alla normativa vigente e individuazione dei limiti per».

Nel condividere le analoghe finalità degli emendamenti Mantero 4.68 e Nicchi 4.10, si riserva di verificare quale delle due formulazioni sia preferibile anche dal punto di vista formale. Esprime quindi parere favorevole sull'emendamento Ferraresi 4.71 e sull'emendamento Loreface 4.75 purché riformulato. Raccomanda l'approvazione del suo emendamento 4.100, preannunciato nella seduta di ieri e conseguente alla approvazione dell'emendamento 4.48 soppressivo della lettera *b*), e volto ad inserire, dopo il comma 1 il seguente comma: «2. Le cooperative sociali e i loro consorzi acquisiscono di diritto la qualifica di impresa sociale». Propone quindi di accantonare tutti gli emendamenti relativi alla lettera *d*) e l'emendamento Patriarca 4.28 riferito alla lettera *g*). Esprime, infine, parere contrario sui restanti emendamenti.

Il sottosegretario Luigi BOBBA esprime parere conforme al relatore. In riferimento agli analoghi emendamenti 4.68 Mantero e 4.10 Nicchi, ritiene preferibile il primo con la seguente riformulazione: al comma 1, lettera *f*), dopo la parola: «controllo», aggiungere le seguenti: «ferme restando le disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39». Esprime infine parere favorevole sull'emendamento 4.100 del relatore.

Giulia GRILLO (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Silvia Giordano 4.54, interamente soppressivo della lettera *c*), in quanto tale norma contiene una delega al Governo per ampliare senza limiti i settori di utilità sociale di cui oltretutto non si comprende l'utilità.

Matteo MANTERO (M5S) si associa alle considerazioni della collega Grillo.

Il sottosegretario Luigi BOBBA fa presente che la riformulazione del successivo

emendamento Becattini 4.12 proposta dalla relatrice prevede un esplicito riferimento al decreto legislativo n. 155 del 2006 ed un elenco puntuale degli ulteriori settori di utilità sociale, che sono peraltro quelli caratterizzati da una dinamica di crescita.

Giulia GRILLO (M5S) ricorda che l'emendamento 4.54 soppressivo dell'intera lettera è stato presentato prima della riformulazione proposta dalla relatrice dell'emendamento 4.12.

Lorenzo BECATTINI (PD) precisa che occorre delimitare chiaramente quali possono essere gli ulteriori settori di utilità sociale e che non sarebbe opportuna una delega aperta come previsto dall'attuale formulazione della lettera c).

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli emendamenti Silvia Giordano 4.54 e Mantero 4.55.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che, ove riformulato nel senso proposto dalla relatrice, l'emendamento Becattini 4.12 dovrebbe essere posto in votazione prima dell'emendamento Miotto 4.50.

Lorenzo BECATTINI (PD) accetta la riformulazione dell'emendamento 4.12 a sua prima firma proposta dalla relatrice.

Giulia DI VITA (M5S) ritiene che la riformulazione proposta dell'emendamento 4.12 non escluda la possibilità per il Governo di ampliare a discrezione i settori di utilità sociale.

Silvia GIORDANO (M5S) ritiene indispensabile che i settori di utilità sociale siano individuati con precisione nella legge di delega.

Matteo MANTERO (M5S) richiede un chiarimento alla relatrice sulla base dei rilievi formulati dalle colleghe Di Vita e Giordano.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, propone una nuova riformulazione sopprimendo la parola « comunque ».

Il sottosegretario Luigi BOBBA concorda con la proposta della relatrice.

Paola BINETTI (AP) osserva che, anche senza la parola « comunque », sarebbe sempre possibile per il Governo individuare nuovi settori di utilità sociale e che ciò può rappresentare un elemento positivo se serve a tenere conto dell'evoluzione della realtà del Paese.

Lorenzo BECATTINI (PD) accetta l'ulteriore riformulazione proposta dalla relatrice dell'emendamento a sua prima firma 4.12, che va nel senso di precisare meglio il criterio direttivo della delega.

La Commissione approva l'emendamento Becattini 4.12 come riformulato (*vedi allegato 7*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che con l'approvazione della nuova formulazione dell'emendamento 4.12 risultano preclusi gli emendamenti Miotto 4.50 e Grillo 4.53, che pertanto non saranno posti in votazione.

La Commissione respinge l'emendamento Nicchi 4.4.

Paolo BENI (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.15.

Salvatore CAPONE (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.21.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la relatrice ha proposto l'accantonamento di tutti gli emendamenti riferiti alla lettera d), inclusa la riformulazione dell'emendamento Loreface 44.6, nonché dell'emendamento Patriarca 4.28, riferito alla lettera g).

La Commissione concorda con la proposta di accantonamento.

Salvatore CAPONE (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.20.

La Commissione respinge l'emendamento Nicchi 4.7.

Paolo BENI (PD) chiede chiarimenti in ordine al parere contrario sull'emendamento a sua prima firma 4.17.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ritiene che la Commissione debba valutare se mantenere l'espressione «razionalizzazione», attualmente prevista dalla lettera e), in relazione alle categorie di lavoratori svantaggiati, o sostituirla, secondo quanto proposto da diversi emendamenti. Ritiene in ogni caso non corretto l'uso del termine «definire» come proposto dall'emendamento 4.17, in quanto una normativa al riguardo è già esistente. Pertanto sarebbe semmai preferibile parlare di «ridefinizione».

Paolo BENI (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.17.

Giulia DI VITA (M5S) ritiene preferibile sostituire alla parola «razionalizzazione» la seguente: «ridefinizione».

Donata LENZI (PD), *relatrice*, modificando il suo precedente avviso, esprime parere favorevole sull'emendamento Patriarca 4.19.

Il sottosegretario Luigi BOBBA, esprimendo parere conforme a quello della relatrice, ricorda che la normativa europea include tra i lavoratori svantaggiati soggetti che non sono considerati tali da quella nazionale.

La Commissione approva l'emendamento Patriarca 4.19 (*vedi allegato 7*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che con l'approvazione dell'emendamento 4.19 risultano preclusi gli emendamenti Grillo 4.65 e Silvia Giordano 4.66, che pertanto non saranno posti in votazione.

Filippo FOSSATI (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.79.

Giulia DI VITA (M5S) ritira l'emendamento Loreface 4.61 di cui è cofirmataria.

La Commissione respinge l'emendamento Grillo 4.72.

Paolo BENI (PD), intervenendo in relazione all'emendamento a sua prima firma 4.18 osserva che l'attuale formulazione delle lettera f) appare di difficile interpretazione.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli identici emendamenti Nicchi 4.8, Beni 4.18 e Loreface 4.67 e l'emendamento Baroni 4.69.

Silvia GIORDANO (M5S) non condivide la riformulazione dell'emendamento 4.68 di cui è cofirmataria proposta dal sottosegretario Bobba, ritenendo opportuno mantenere nel testo dell'emendamento un riferimento alla necessità che sia assicurato il rispetto del decreto legislativo n. 39 del 2013.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, propone una ulteriore riformulazione dell'emendamento 4.68, volta ad aggiungere dopo la parola: «possibilità» le seguenti parole: «nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39».

Matteo MANTERO (M5S) accetta l'ulteriore riformulazione del suo emendamento 4.68.

La Commissione approva l'emendamento Mantero 4.68 come riformulato (*vedi allegato 7*), risultando pertanto assorbito l'analogo emendamento Nicchi 4.10, che non sarà posto in votazione.

La Commissione respinge l'emendamento Dall'Osso 4.70.

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive l'emendamento Monchiero 4.33.

La Commissione respinge l'emendamento Monchiero 4.33, fatto proprio dalla deputata Silvia Giordano.

Marisa NICCHI (SEL) ritira l'emendamento Matarrelli 4.9, di cui è cofirmataria.

La Commissione approva l'emendamento Ferraresi 4.71 (*vedi allegato 7*).

Silvia GIORDANO (M5S) sottoscrive l'emendamento Monchiero 4.83.

La Commissione respinge l'emendamento Monchiero 4.83, fatto proprio dalla deputata Silvia Giordano.

Maria AMATO (PD) ritira l'emendamento Prina 4.41 di cui è cofirmataria.

Paola BINETTI (AP) ritira il suo emendamento 4.2.

Filippo FOSSATI (PD) ritira il suo emendamento 4.84.

La Commissione respinge l'emendamento Grillo 4.73.

Marisa NICCHI (SEL) evidenzia l'opportunità di prevedere specifiche garanzie per i lavoratori interessati e pertanto dichiara il suo voto a favore dell'emendamento 4.76.

La Commissione respinge l'emendamento Di Vita 4.76.

Matteo MANTERO (M5S) raccomanda l'approvazione dell'emendamento Silvia Giordano 4.74, che mira ad assicurare maggiore trasparenza attraverso la tracciabilità dei pagamenti effettuati dalle imprese sociali e dalle cooperative sociali.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ribadisce ancora una volta l'inopportunità di prevedere norme specifiche per il Terzo settore per situazioni che sono già disciplinate da una normativa che si applica a tutti i soggetti che hanno rapporti con pubbliche amministrazioni.

Silvia GIORDANO (M5S) sottolinea che le imprese sociali godono in ogni caso di un regime peculiare.

La Commissione respinge l'emendamento Silvia Giordano 4.74.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ribadisce il suo parere favorevole sull'emendamento Lorefice 4.75, purché sia riformulato nel senso di espungere dal testo del medesimo le parole « indipendentemente dalla dimensione economica e dell'impresa e dell'impiego di risorse pubbliche ».

Giulia GRILLO (M5S) non accetta la riformulazione proposta dal relatore.

Il sottosegretario Luigi BOBBA ricorda che la normativa vigente prevede comunque che tutte le società o imprese debbano nominare uno o più sindaci.

Giulia GRILLO (M5S), poiché ritiene importante mantenere la seconda parte dell'emendamento, ovvero l'inciso « indipendentemente dalla dimensione economica e dell'impresa e dell'impiego di risorse pubbliche », di cui il relatore e il Governo hanno chiesto l'espunzione essendo favorevoli solo alla prima parte dell'emendamento, si dichiara disponibile ad accettare la riformulazione proposta a condizione che le venga consentito di presentare un subemendamento che riprende il contenuto della seconda parte.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, preso atto della richiesta della deputata Grillo, avverte che verrà posto in votazione prima il subemendamento 0.4.75.1 e successivamente la nuova formulazione dell'emendamento 4.75.

Giulia GRILLO (M5S) raccomanda l'approvazione del suo subemendamento 0.4.75.1, volto ad aggiungere all'emendamento 4.75 (*nuova formulazione*) le seguenti parole: « indipendentemente dalla dimensione economica e dell'impresa e dell'impiego di risorse pubbliche ».

La Commissione respinge il subemendamento Grillo 0.4.75.1 ed approva l'emendamento Loreface 4.75 come riformulato (*vedi allegato 7*).

Filippo FOSSATI (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 4.81.

La Commissione approva l'emendamento 4.100 del relatore (*vedi allegato 7*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 12.30.**

## ALLEGATO 1

**5-04243 Lauricella: Riconoscimento della lingua dei segni.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'Onorevole interrogante – con il presente atto parlamentare – richiama l'attenzione del Governo sul riconoscimento, la tutela, la promozione e la diffusione delle lingue dei segni.

Preliminarmente ricordo che la legge n. 18 del 2009 di ratifica della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità ha previsto, tra le altre cose, l'istituzione presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali dell'*Osservatorio Nazionale sulla condizione delle persone con disabilità*.

Con decreto del Presidente della Repubblica del 4 ottobre 2013 è stato approvato il cd. Programma di azione biennale, predisposto dall'Osservatorio, che prevede una specifica linea di intervento per la formazione e l'inclusione scolastica delle persone con disabilità.

In particolare le proposte della Linea 5 recante « Processi formativi ed inclusione scolastica » fanno esplicito riferimento alla cd. lingua dei segni.

Nel suo ambito si richiamano, in particolare, alcuni aspetti relativi:

alla formazione obbligatoria iniziale e in servizio per l'accrescimento delle competenze dei docenti, sia curricolari che di sostegno, sulle strategie educative appropriate a favorire l'apprendimento per gli alunni con disabilità e necessità educative speciali, compreso l'uso e l'insegnamento di modalità di comunicazione aumentativa/alternativa;

l'incremento dei Crediti formativi universitari CFU sull'inclusione scolastica nei corsi di formazione iniziale per i docenti della scuola secondaria con particolare riguardo alle modalità di comu-

nicaione aumentativa/alternativa appropriate, compresi elementi della LIS, del Braille e dei formati Easy To Read;

la previsione, a cura degli Enti competenti, di corsi di formazione per gli assistenti alla comunicazione (LIS, bimodale, oralista);

l'istituzione di percorsi formativi specifici e classi di concorso per le attività di sostegno, al fine di acquisire competenze professionali adeguate a garantire l'apprendimento per tutti gli alunni con disabilità, anche attraverso l'uso di strumenti di comunicazione aumentativa/alternativa appropriate, compresi elementi della LIS, del Braille e dei formati Easy To Read.

Nella seduta plenaria del 4 novembre 2014, l'Osservatorio ha approvato il programma dei lavori per il triennio 2014-2016 ed ha costituito otto gruppi di lavoro, tra i quali è presente quello sui processi formativi e di inclusione scolastica.

In particolare, tale gruppo di lavoro ha il compito di individuare, all'interno del più ampio ventaglio di proposte contenute nel *Programma di azione biennale*, le attività finalizzate a conseguire risultati concreti, individuando, allo stesso tempo, quelle che possono essere oggetto di riforma normativa o regolamentare.

Nel ribadire il grande interesse che il tema della disabilità riveste per il Governo e, più specificatamente per il Ministero che rappresento, ricordo che sulla specifica tematica sollevata nel presente atto parlamentare, sin dalla scorsa legislatura, sono stati portati all'attenzione delle Camere diversi provvedimenti legislativi di iniziativa parlamentare. Mi riferisco per



esempio all'atto Senato n. 37, ed agli provvedimenti ad esso abbinati, che, purtroppo, dopo un lungo ed articolato iter parlamentare sono decaduti a causa del termine della legislatura. Faccio presente, tuttavia, che sul tema della sordità sono attualmente pendenti in entrambe le Camere numerose proposte di iniziativa parlamentare.

Ritengo, in effetti, che, per la delicatezza della materia trattata e per l'oppor-

tunità di tenere nella massima considerazione le diverse istanze rappresentate dalle associazioni maggiormente rappresentative, la sede Parlamentare sia quella più appropriata per affrontare l'argomento in parola.

Il Governo, ovviamente, ribadisce ancora una volta il massimo impegno e la massima attenzione per il buon esito di ogni iniziativa che il Parlamento vorrà adottare.

## ALLEGATO 2

**5-03606 Binetti: Stato della ricerca in Italia sulle cellule staminali.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito allo sviluppo e alle prospettive della ricerca e delle applicazioni cliniche delle cellule staminali iPS, l'Istituto Superiore di Sanità ha inteso precisare quanto segue.

Il 12 settembre 2014 presso l'Istituto di Ricerche Biomediche di Kobe, in Giappone, è stato eseguito, in una paziente di circa 70 anni affetta da degenerazione maculare senile, l'impianto di un tessuto delle dimensioni di 1,3 per 3,0 millimetri, costituito da cellule dell'epitelio pigmentato della retina ottenute « in vitro » da cellule iPS.

Il tessuto impiantato è stato sviluppato nel Centro di ricerca con cellule staminali di Kobe, a partire da cellule prelevate dalla cute della stessa paziente a cui il tessuto è stato impiantato.

Si tratta della prima applicazione clinica derivante dagli studi di *Shinya Yamanaka*, per i quali egli è stato insignito del premio Nobel per la Medicina nel 2012.

*Yamanaka* ha individuato la possibilità di attribuire a cellule di individuo adulto proprietà analoghe a quelle delle cellule staminali embrionali, mediante l'introduzione di quattro geni codificanti per fattori che regolano la trascrizione di altri geni.

Questa procedura conferisce alle cellule così modificate geneticamente, la pluripotenza, cioè quella proprietà caratteristica delle cellule staminali embrionali, che ne permette il differenziamento in molti (potenzialmente in tutti) tessuti dell'organismo adulto.

L'Autorità regolatoria giapponese è finora l'unica dei Paesi della « International Conference on Harmonization » (Unione

Europea, USA, Giappone, Canada e Australia), ad aver autorizzato l'uso clinico delle iPS.

Non è nota nel mondo alcuna sperimentazione clinica con iPS al di fuori di quella ora descritta, né ci sono in Italia studi sperimentali che abbiano sviluppato le iPS al punto da poter sperare di arrivare alla sperimentazione clinica in tempi brevi.

Per quanto riguarda in genere le cellule staminali adulte, cellule staminali sono presenti in molti organi (es. midollo osseo, pelle) nei quali assicurano il ricambio cellulare necessario a compensare le perdite di cellule fisiologiche o patologiche, ma esse non sono in grado di differenziare in cellule diverse da quelle dell'organo di origine, cioè non sono pluripotenti.

Le cellule staminali *emopoietiche* del midollo osseo, quelle che sono in grado di produrre tutti gli elementi corpuscolati del sangue, sono storicamente le prime individuate e, ormai da decenni, sono nell'utilizzo clinico in diverse patologie neoplastiche, in particolare del sangue. Sono in fase di sperimentazione clinica precoce (la cosiddetta fase I) altri tipi di cellule staminali, tra cui le *mesenchimali* ottenute da midollo osseo o da tessuto adiposo, proposte per ridurre la risposta immunitaria in patologie autoimmuni o nella risposta del trapianto contro l'ospite.

In Italia un esempio di utilizzo di altre cellule staminali, di provenienza oculare, è rappresentato dall'impianto di lembi di cornea con cellule staminali ottenute « in vitro » a partire dalle cellule staminali corneali di pazienti portatori di gravi lesioni corneali: l'impianto di questo tessuto

corneale « biotecnologico » ha lo scopo di ripristinare la trasparenza tissutale e pertanto la funzione visiva dell'occhio.

In tutti questi casi sopra descritti (incluse le iPS), le cellule o i tessuti ottenuti sono sempre considerati medicinali e più specificamente sono medicinali per terapia avanzata, così come descritto nel Regolamento Europeo 1394/2007.

Peraltro, ad oggi, pochissime sperimentazioni cliniche sono state condotte con le cellule staminali embrionali ed appunto solo una con cellule iPS, a riprova della necessità di una conoscenza più approfondita dei processi di differenziazione e di caratterizzazione delle cellule staminali, sia embrionali sia iPS, prima del loro uso clinico, con particolare riguardo alla dimostrazione della loro stabilità genetica e della assenza di effetti *teratogeni*.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato che le richieste di classificazione di prodotti a base di iPS sottoposte alla Agenzia Europea dei Medicinali sono estremamente limitate e, di fatto, ad oggi, un solo prodotto contenente cellule dell'epitelio pigmentato retinico risulta classificato come prodotto di ingegneria tissutale.

Inoltre, nessuna richiesta di autorizzazione per l'esecuzione di studi clinici con medicinali sperimentali a base di iPS è stata finora sottoposta all'AIFA.

Nel nostro Paese, l'AIFA ha autorizzato alcune officine di produzione specializzate nella produzione di medicinali a base di cellule staminali, mentre il primo prodotto al mondo a base di tali cellule autorizzato con procedura europea è italiano, ed italiani sono il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed il produttore e, in tale occasione, l'Italia ha svolto un ruolo fondamentale nell'*iter* autorizzativo a livello europeo.

Quanto al secondo quesito, concernente la sperimentazione Stamina, l'Istituto Superiore di Sanità ha sottolineato che il parere negativo del secondo Comitato Scientifico (che conferma quanto già espresso dal primo), indica in maniera

piuttosto chiara che non esistono, di fatto, i presupposti per avviare lo studio sperimentale.

Sulla questione, come è noto, è stata elaborata una relazione, pubblicata nei giorni scorsi dal Senato della Repubblica a seguito di una lunga ed accurata indagine conoscitiva, che analizza nel dettaglio quanto è accaduto.

La relazione non si limita a ripercorrere le tappe della storia, ma contiene dieci proposte, pensate e formulate per poter affrontare e migliorare la gestione di casi analoghi in futuro, proposte che è ora compito dei competenti organi politici ed istituzionali mettere a punto ed attuare.

Infatti, il metodo Stamina è un esempio di terapia priva di base scientifica; a tal riguardo, l'indagine del Senato non ha riscontrato errori da parte degli organismi tecnici dello Stato coinvolti, il cui obiettivo è stato fin dall'inizio quello di tutelare la salute dei cittadini.

Il messaggio degli esperti scientifici di questi organismi è stato sempre forte e chiaro: le rivendicazioni dei promotori di Stamina non avevano e non hanno alcun fondamento scientifico, e il metodo comporta, per di più, numerosi e seri rischi per la salute dei pazienti.

Una delle proposte contenute nella citata relazione è che, in futuro, laddove i tribunali siano nuovamente chiamati ad esprimersi sul diritto alle cure, con riferimento ad usi compassionevoli di trattamenti terapeutici non autorizzati, debbano preliminarmente essere coinvolti un rappresentante del Ministero della salute (o di organismo tecnico competente) ed un pubblico ministero, il cui compito sarà di garantire che tutti gli aspetti scientifici e le implicazioni della questione siano tenuti in adeguata considerazione.

Questa conclusione è ben supportata da quanto chiarito recentemente dalla Corte Costituzionale, nell'ambito della questione Stamina, con la sentenza n. 274 del 2014, secondo cui « questa Corte ha già affermato che decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura

discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere «l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovra-nazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici» (con ciò richiamando la propria precedente sentenza n. 282 del 2002).

Un'ulteriore proposta contenuta nella relazione è quella di introdurre disposizioni «*standard*» nei tribunali italiani, per regolamentare in modo più chiaro la qualità delle competenze scientifiche.

Questo complesso di norme, già utilizzate nei tribunali degli Stati Uniti, richiede ai giudici di garantire che la testimonianza degli esperti scientifici sia basata sulla

effettiva conoscenza, quale risultato dell'applicazione di un rigoroso ed autentico metodo scientifico.

La relazione propone, altresì, di modificare la normativa in materia di uso compassionevole di terapie non autorizzate, allo scopo di evitare eventuali interpretazioni non corrette.

In tale ambito, la relazione suggerisce l'elaborazione di nuove norme per garantire che i comitati etici, chiamati a pronunciarsi su detti trattamenti, siano davvero indipendenti, e raccomanda la predisposizione di linee guida per una comunicazione mediatica rigorosa e veritiera.

In conclusione, la stessa Commissione del Senato ha riconosciuto – come già fatto dai due Comitati Scientifici composti da esperti nella materia – che la sperimentazione del metodo Stamina non ha i requisiti necessari per il suo avvio.

## ALLEGATO 3

**5-04628 Binetti: Criteri per la diagnosi della sindrome ADHD e monitoraggio degli psicofarmaci somministrati a bambini.****TESTO DELLA RISPOSTA**

La sindrome da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD), ha una prevalenza che oscilla nel mondo, a seconda dei Paesi e delle modalità utilizzate, tra l'uno e l'otto per cento della popolazione in età evolutiva, intendendo con tale termine gli individui compresi tra 6 e 18 anni d'età.

L'Istituto Superiore di Sanità, nel 2005, ha stimato in circa l'uno per cento la prevalenza attesa di ADHD nella popolazione italiana.

Tale stima era basata su dieci studi di prevalenza condotti in Italia tra il 1993 e il 2003.

Successivamente, detta stima è stata confrontata con i dati di prevalenza osservati con il registro nazionale dell'ADHD e con quello regionale della Lombardia: nel campione del registro nazionale è stata osservata una prevalenza dell'1,2 per cento, stabile nei 4 anni di osservazione.

Nel registro della Lombardia la prevalenza osservata in due anni consecutivi è dello 0,34 per cento.

Il 12 per cento circa dei soggetti affetti da ADHD ha ricevuto un trattamento multimodale: terapia psico-sociale associata a trattamento farmacologico con Atomoxetina o Metilfenidato.

Complessivamente in Italia sono circa 4.000 i minori trattati anche con farmaci.

Si tratta di un numero molto contenuto, lontano dalle migliaia o decine di migliaia di altri Paesi europei e nordamericani.

Le procedure operative *standard* del registro Italiano dell'ADHD rappresentano un valido strumento per una diagnosi accurata e per garantire appropriatezza terapeutica.

Il ricorso al farmaco avviene in caso d'insuccesso, parziale o totale, del trattamento non farmacologico.

Si sottolinea che nel nostro Paese sono attive iniziative volte alla presa in carico globale del minore con ADHD: il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha attivato da due anni un *master* sulla sindrome, rivolto agli insegnanti della scuola primaria e secondaria; inoltre è attivo da tempo un confronto costruttivo tra Istituzioni e Associazioni dei pazienti.

Per gli aspetti di propria competenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inteso precisare quanto segue.

Nel *Concept Paper*-Posizione/Documento dell'AIFA menzionata nell'interrogazione in esame, dal titolo: «*GESTIONE FARMACOLOGICA DEL DISTURBO DA DEFICIT ATTENTIVO CON IPERATTIVITÀ (ADHD)*», si fa riferimento alla revisione dei criteri di classificazione dell'ADHD da parte dell'Associazione Psichiatrica Americana.

Detta revisione dei criteri diagnostici è il risultato di un «*consensus*» raggiunto tra esperti a livello internazionale in tempi relativamente recenti.

Il documento AIFA si limita a citare una pubblicazione, senza fissare in alcun modo i criteri per la diagnosi.

Ciononostante, il documento fa chiaro riferimento alla genesi multifattoriale del disturbo, alla complessità del processo diagnostico e alla variabilità dei dati epidemiologici e il termine «*dipendenza*» non compare, perché ha un preciso significato in farmacologia, e va associato a

fenomeni come la tolleranza, ovvero la riduzione dell'effetto dopo l'assunzione di dosi ripetute.

Si definisce dipendenza: « la ricerca compulsiva di una sostanza per ottenere uno stato di piacere/euforia o per alleviare uno stato di sofferenza, nonostante vi siano gravi conseguenze sociali o per la salute ».

Si tratta di un aspetto comportamentale che non è in alcun modo descritto nel documento in questione.

Viene altresì considerata la necessità di prolungare il trattamento anche oltre i 18 anni, qualora fosse valutata clinicamente la persistenza dei sintomi anche nell'età adulta.

Va senz'altro accolto con favore il monito dell'interrogante a non stigmatizzare i bambini affetti da questo disturbo.

Il documento fa esplicito riferimento all'importanza del ricorso alle terapie non farmacologiche.

È necessario stabilire un equilibrio tra la volontà di non medicalizzare in misura eccessiva i bambini e la necessità di trattarli efficacemente.

L'ADHD, infatti, ove non trattato in modo adeguato, limita significativamente le capacità di apprendimento dei bambini in una fascia di età nella quale si stabiliscono le attitudini vocazionali e si compiono scelte che condizioneranno la futura capacità di realizzazione degli individui.

Con riferimento al monitoraggio e alla appropriatezza prescrittiva dei medicinali indicati per l'ADHD, il citato documento definisce le misure messe in atto, e, in particolare, afferma che nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, si deve utilizzare la ricetta in triplice copia « a ricalco » del ricettario. La prescrizione

deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dei centri specialistici, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di neuropsichiatria infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti, e con inserimento nel Prontuario della distribuzione diretta.

Inoltre, poiché presso l'Istituto Superiore di Sanità nel 2007 è stato istituito il Registro nazionale ADHD, ai fini della prescrizione del farmaco, i Centri regionali di riferimento sono tenuti a trasmettere all'Istituto i dati previsti dal « Protocollo diagnostico e terapeutico della sindrome da iperattività e deficit di attenzione per il Registro Nazionale ADHD ». Il programma è nato con la finalità di garantire il monitoraggio e l'accuratezza diagnostica dell'ADHD e l'appropriatezza prescrittiva dell'eventuale terapia farmacologica.

Al momento della costituzione del citato Registro, la fascia d'età entro cui effettuare la diagnosi venne indicata tra i 6 ed i 18 anni.

Il limite inferiore dei 6 anni di età, è lo stesso presente anche nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci utilizzati nel trattamento del disturbo in esame, e non è stato modificato.

Da ultimo, comunico che l'AIFA si è prontamente attivata esprimendo all'Istituto Superiore di Sanità la necessità di riunire nuovamente un Comitato Scientifico, al fine di ridefinire, se necessario, alcuni elementi della costruzione del registro, alla luce dei più recenti aggiornamenti intervenuti nella letteratura scientifica internazionale.

## ALLEGATO 4

**5-04473 Grillo: Somministrazione in tutte le regioni del farmaco  
« sofosbuvir » per la cura dell'epatite C.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Piano Nazionale contro l'epatite C ha l'obiettivo di raggiungere la progressiva eliminazione nella popolazione dell'infezione, attraverso la nuova classe di farmaci cui anche il « sofosbuvir » appartiene.

L'introduzione nel nostro mercato del medicinale a base del principio attivo « sofosbuvir » è l'inizio di una transizione verso terapie che nel prossimo futuro non richiederanno più un ricorso generalizzato all'uso dell'interferone.

In tale prospettiva, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ritenuto necessario definire criteri di accesso al trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C (HCV) garantendo, al contempo, la sostenibilità del sistema e l'equità/omogeneità dell'accesso stesso, condividendone le priorità con le Associazioni dei pazienti a cui la cura è destinata.

Si è proceduto, quindi, con l'elaborazione di regole per modulare l'accesso alle terapie, in modo da assicurare progressivamente il trattamento a tutti i soggetti affetti.

La determina AIFA di commercializzazione del farmaco Sovaldi, adottata in data 12 novembre 2014, è stata pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2014, a seguito della predisposizione dell'apposito Registro di monitoraggio, cui è subordinata la dispensazione del farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale, proprio allo scopo di permetterne la corretta valutazione dell'efficacia, della sicurezza, nonché l'appropriatezza prescrittiva.

Come è noto, al fine di trattare il maggior numero possibile di pazienti, il Governo ha messo a punto appropriate strategie, anche economiche.

Mi riferisco in particolare, alla disposizione contenuta nella legge di stabilità per il 2015, che ha previsto la costituzione di un fondo « *ad hoc* », per un miliardo di euro per gli anni 2015-2016, finalizzato al finanziamento delle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi nella cura dell'Epatite C già autorizzati dall'AIFA.

L'Italia è uno dei primi Paesi europei ad aver avviato il procedimento di negoziazione del prezzo del « sofosbuvir », con l'obiettivo di individuare le migliori condizioni per la rimborsabilità dello stesso a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Nella fase di contrattazione, l'AIFA ha stimolato l'attivazione di percorsi di accesso alle cure compassionevoli a carico dell'azienda farmaceutica per i pazienti più gravi, in attesa del completamento della procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in questione, e di altri sempre finalizzati alla cura della medesima patologia.

Tali scelte non sono state adottate da altri Paesi, in cui il « sofosbuvir » è stato immesso sul mercato a prezzo libero.

Alcuni esempi: la Germania e l'Austria hanno reso disponibile il medicinale al prezzo di realizzo industriale, pari a quarantanovemila euro per 12 settimane di trattamento, e la Francia a cinquantaseimila euro.

Colgo l'occasione per riferire che a livello comunitario, attualmente, non si parla ancora di prezzo unico europeo, ma

si è iniziata a discutere la possibilità di condividere un sistema di contrattazione basato sul prezzo differenziale, parametrato al volume del Prodotto Interno Lordo dei diversi Paesi, con due-tre scaglioni di riferimento.

Ciò premesso, nel merito delle singole questioni sollevate dagli onorevoli interroganti, comunico che è in fase di predisposizione il decreto del Ministro della salute e del MEF, previsto dalla legge di stabilità, finalizzato a ripartire il fondo tra le regioni, al fine di consentire la terapia ai pazienti.

Quanto alle iniziative avviate a livello regionale per garantire la somministrazione del medicinale, comunico quanto segue.

Su espressa indicazione del Ministro della salute, il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) ha avviato, nel mese di febbraio scorso, mirate verifiche, a livello regionale, finalizzate ad accertare che le Regioni si siano conformate alle prescrizioni normative, e cioè l'individuazione dei Centri per prescrivere il farmaco. Anticipo, in estrema sintesi, ciò che è emerso:

#### *Province Autonome di Trento e Bolzano:*

La Provincia autonoma di Bolzano.

L'ospedale di Bolzano, quale unico Centro autorizzato alla prescrizione e all'erogazione del farmaco ha acquistato dalla ditta il medicinale per il trattamento terapeutico di sessanta pazienti. La terapia è stata avviata il 17 febbraio 2015.

La Provincia autonoma di Trento.

La Provincia di Trento ha autorizzato in data 16 febbraio 2015 l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento all'acquisto e immediata somministrazione del farmaco ad un primo gruppo di quaranta pazienti classificati di livello 1.

Il 19 febbraio 2015, il Direttore del Servizio Farmaceutico dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento ha

comunicato alla Provincia Autonoma di Trento l'avvenuto acquisto del farmaco.

Il 25 febbraio 2015, è iniziata la somministrazione del Sovaldi.

#### *Regione Friuli Venezia Giulia:*

La Regione ha ottemperato alla disposizione AIFA con determina 1353/2014, provvedendo ad individuare, in data 9 gennaio 2015, i Centri prescrittori (Udine, Trieste e Pordenone) del medicinale Sovaldi.

Il Sovaldi viene distribuito dalle farmacie interne dei Centri prescrittori, in base alle prescrizioni mediche che gli pervengono.

#### *Regione Umbria:*

I responsabili dei Servizi Farmaceutici hanno riferito di aver provveduto a dispensare il farmaco in oggetto, regolarmente prescritto dai centri autorizzati.

#### *Regione Molise:*

La Regione ha:

individuato l'UOC « Malattie Infettive del PO « Cardarelli », quale Centro di riferimento regionale per la prescrizione del farmaco « Sovaldi » ed ha accreditato/abilitato lo stesso sulla piattaforma AIFA, rendendolo operativo;

#### *Regione Campania:*

Con decreto n. 20 del 24 febbraio 2015 la Regione ha, tra l'altro:

individuato i centri prescrittori e le modalità di prescrizione del medicinale;

approvato il documento « Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per l'uso del farmaco nella malattia epatica cronica »;

previsto che il medicinale « Sovaldi » venga erogato in distribuzione diretta e



per il numero di confezioni necessarie a coprire tutto il periodo di trattamento, esclusivamente dalle farmacie dei centri individuati dalla Regione.

*Regione Calabria:*

Con decreto dirigenziale n. 1259 datato 26 febbraio 2015 la Regione ha individuato i centri prescrittori del « Sovaldi », ha indicato le modalità di dispensazione dello stesso e riportato il censimento dei pazienti con epatite C cronica, candidati ad iniziare un trattamento a carico del Servizio sanitario nazionale.

*Regione Sicilia:*

Con decreto assessoriale n. 215 del 12 febbraio 2015 ha:

individuato i Centri:

di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva;

abilitati per la prescrizione ed erogazione dei farmaci antivirali;

che identificano pazienti potenzialmente eleggibili alla terapia antivirale.

## ALLEGATO 5

**5-04868 Capelli: Utilizzo all'EXPO di Milano di carni suine trattate termicamente provenienti dalla Sardegna.****TESTO DELLA RISPOSTA**

La normativa europea in materia di Peste suina africana (direttiva 2002/60/CE e decisione di esecuzione 2014/709/UE) prevede l'adozione di misure cautelative e di salvaguardia, finalizzate a prevenire la diffusione della malattia su tutto il territorio europeo, tenendo in considerazione quanto previsto dal Codice sanitario dell'Organizzazione mondiale della sanità animale.

Il territorio europeo, in conseguenza dei focolai di Peste suina africana, confermati in altri Stati membri (Estonia, Lettonia, Lituania e Polonia) oltre che nella regione Sardegna, è stato differenziato sulla base del livello di rischio.

Le diverse parti dell'allegato alla decisione n. 2014/709/UE sono state suddivise tenendo conto della situazione epidemiologica relativa alla malattia.

La regione Sardegna è inserita nella parte IV dell'allegato stando a significare l'endemicità della malattia su tutto il territorio regionale, e non in parte di esso, alla stregua degli altri Stati membri coinvolti dalla peste suina africana.

La richiesta di poter commercializzare, al di fuori dell'Isola, prodotti suini trattati termicamente, seppur rispondente ai requisiti della normativa vigente (Direttiva 2002/99/CE), deve necessariamente tenere conto dei dati epidemiologici e delle azioni intraprese dalle competenti Autorità della regione Sardegna per una valutazione del rischio della situazione sanitaria, requisito indispensabile per la concessione del regime derogatorio.

Tale necessità trova fondamento nel fatto che le attività straordinarie di eradicazione della peste suina africana, ap-

provate con Grant decision SANTE/VP/2015/IT/SI2.700815 del 30 gennaio 2015 e trasposte in un provvedimento regionale, non hanno ancora avuto concreto inizio nonostante gli impegni assunti dalla regione Sardegna con la Commissione europea e con il Ministero della salute.

È doveroso, inoltre, far presente che, a fronte della pur legittima richiesta, da parte della regione Sardegna, di apertura alla commercializzazione dei prodotti suini cotti, esistono numerosi Accordi con Paesi terzi che escludono qualunque provenienza di carni suine di origine sarda ancorché termizzate.

Questi protocolli, che hanno richiesto anni di trattative ed un intenso lavoro di mediazione sotto il coordinamento dell'Unione Europea, rivestono un notevole interesse per l'industria di trasformazione italiana che, proprio grazie a tali accordi, ha potuto registrare, negli ultimi tempi, l'incremento delle esportazioni di prodotti tipici italiani.

Le barriere veterinarie, determinate dalla presenza in alcune regioni di malattie infettive animali, condizionano fortemente la filiera suina italiana.

Alla luce di quanto sopra, in assenza di dati oggettivi che dimostrino il concreto avvio delle attività di eradicazione ed i conseguenti risultati favorevoli, con particolare riferimento alla lotta agli allevamenti illegali di suini (misura che, come più volte evidenziato, rappresenta a livello nazionale ed europeo, il pilastro per fondare le basi di una efficace ed efficiente azione di contrasto alla malattia), appare difficile sostenere, da un punto di vista

strettamente sanitario, la sussistenza delle garanzie contenute negli Accordi di cui sopra.

In conclusione, evidenzio che questo Ministero tiene nella massima considerazione le richieste pervenute dalle Autorità della regione Sardegna; al proposito, colgo l'occasione per comunicare che, proprio nella giornata di ieri, il Ministro della salute ha inviato una lettera all'Assessore

alla sanità Arru con la quale è stata rappresentata la volontà che, non appena perverranno concrete evidenze del rispetto degli impegni assunti da parte della regione Sardegna, non mancherà il contributo del Ministero della salute per individuare, in condivisione con le Autorità europee, una soluzione per consentire la commercializzazione dei prodotti suini sardi nell'ambito dell'evento EXPO 2015.

## ALLEGATO 6

**Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale. C. 2617 Governo, C. 2071 Maestri e C. 2095 Bobba.**

**SUBEMENDAMENTI ALL'ARTICOLO  
AGGIUNTIVO 2.06 DEL RELATORE**

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sopprimere le parole: , ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4.*

**0. 2. 06. 16.** Di Vita, Baroni, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole da: sono esercitate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali fino alla fine del comma, con le seguenti: sono esercitate da una Agenzia indipendente per il Terzo settore, istituita entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in collaborazione con i ministeri interessati, l'Agenzia delle entrate, l'Anac e la Corte dei Conti. I componenti dell'Agenzia di cui alla presente lettera non devono essere di nomina politica ma un organismo collegiale le cui attività sono prioritariamente di coordinamento, controllo e interfaccia con le istituzioni. Nello svolgimento delle sue funzioni l'Agenzia di cui al presente comma individua modalità di coinvolgimento e raccordo anche con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f).*

*Conseguentemente al comma 2 sostituire le parole: il Ministero del lavoro e delle politiche sociali con le seguenti: L'Agenzia indipendente.*

**0. 2. 06. 14.** Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole da: sono esercitate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali fino alla fine del comma, con le seguenti: sono esercitate da una Autorità di vigilanza indipendente per il Terzo settore, istituita entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in collaborazione con i ministeri interessati, l'Agenzia delle entrate, l'Anac e la Corte dei Conti. Nello svolgimento delle sue funzioni l'Autorità di vigilanza indipendente di cui al presente comma individua modalità di coinvolgimento e raccordo anche con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f).*

*Conseguentemente al comma 2 sostituire le parole: il Ministero del lavoro e delle politiche sociali con le seguenti: L'Autorità di vigilanza indipendente.*

**0. 2. 06. 15.** Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole: sono esercitate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con le seguenti: sono esercitate dall'Agenzia per il terzo settore, da istituire con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.*

*Conseguentemente sostituire, ove ricorrono, le parole: il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con le seguenti: l'Agenzia per il terzo settore.*

**0. 2. 06. 4.** Nicchi, Matarrelli, Marcon.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, dopo le parole: sono esercitate aggiungere le seguenti: , anche avvalendosi degli Assessorati competenti regionali e comunali che predispongono apposite relazioni.*

**0. 2. 06. 32.** Loreface, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole da: dal Ministero del lavoro sino a: Agenzia delle entrate con le seguenti: dalle Regioni e dalle province autonome.*

**0. 2. 06. 8.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, dopo le parole: dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali aggiungere le seguenti: tramite una adeguata task force, nominata dal Ministro del lavoro e della politiche sociali, composta da rappresentanti delle direzioni generali interessate del ministero del lavoro e delle politiche sociali, dei ministeri interessati, dell'Agenzia delle entrate, dell'Anac e della Corte dei Conti, i cui componenti restano in carica per quattro anni e non possono essere rinominati.*

**0. 2. 06. 30.** Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole: con i ministeri interessati e con l'Agenzia delle entrate con le seguenti: con le Regioni e province autonome, nonché con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e).*

**0. 2. 06. 10.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole: con i ministeri interessati e con l'Agenzia delle entrate con le seguenti: con le Regioni e province autonome.*

**0. 2. 06. 7.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sopprimere le parole: e con l'Agenzia delle entrate.*

**0. 2. 06. 5.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole: e con l'Agenzia delle entrate con le seguenti: e con le Regioni e province autonome.*

**0. 2. 06. 6.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole: e con l'Agenzia delle entrate con le seguenti: e con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e).*

**0. 2. 06. 9.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, dopo le parole: con l'Agenzia delle entrate aggiungere le seguenti: e l'Anac.*

**0. 2. 06. 17.** Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, dopo le parole: con l'Agenzia delle entrate aggiungere le seguenti: e la Corte dei Conti.*

**0. 2. 06. 18.** Loreface, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sopprimere le parole: ferme restando le funzioni di coordinamento e di indirizzo di cui all'articolo 2-ter lettera n).*

**0. 2. 06. 19.** Mantero, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, dopo le parole: ferme restando le funzioni di coordinamento e di indirizzo di cui all'articolo 2-ter, lettera n) aggiungere le seguenti: anche mediante l'istituzione di un'apposita struttura di missione, con le modalità di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, al cui funzionamento si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.*

**0. 2. 06. 36.** Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, sostituire le parole: lettera g) con le seguenti: lettera e), come riformate in modo da garantire la rappresentanza democratica di tutte le organizzazioni del Terzo settore.*

**0. 2. 06. 38.** Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, aggiungere in fine il seguente periodo: Le organizzazioni di volontariato e di promozione sociale inviano annualmente una relazione delle attività svolte su di un format reso disponibile sul sito del Ministero.*

**0. 2. 06. 1.** Binetti.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 1, aggiungere in fine il seguente periodo: La funzione di vigilanza, monitoraggio e controllo attiene a momenti distinti dell'attività svolta dagli enti del Terzo settore e il monitoraggio in itinere*

fornisce agli enti un *feedback* tempestivo di eventuali criticità.

**0. 2. 06. 2.** Binetti.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, sostituire la parola: adeguate con la seguente: efficaci.*

**0. 2. 06. 23.** Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, dopo le parole: promuove l'adozione di adeguate forme di autocontrollo degli enti del Terzo settore, aggiungere le seguenti ivi compresi i meccanismi di segnalazione interna che consentano in anonimato a lavoratori e associati degli enti del Terzo settore di denunciare eventuali illeciti,.*

**0. 2. 06. 35.** Di Vita, Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Mantero, Loreface.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, sopprimere la parola anche.*

**0. 2. 06. 20.** Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, sostituire la parola anche con la seguente esclusivamente.*

**0. 2. 06. 11.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, dopo la parola conoscibilità aggiungere le seguenti e tracciabilità.*

**0. 2. 06. 21.** Di Vita, Baroni, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, dopo le parole delle attività svolte aggiungere le seguenti e dei finanziamenti pubblici ricevuti.*

**0. 2. 06. 22.** Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, dopo le parole la più ampia trasparenza e conoscibilità delle attività svolte dagli enti medesimi, aggiungere le seguenti anche attraverso la pubblicazione sul sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali nonché degli enti del Terzo settore, di tutte le forme di auto-controllo adottate dai singoli enti del Terzo settore,.*

**0. 2. 06. 33.** Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2, sopprimere le parole da sulla base di apposite convenzioni stipulate con gli organismi maggiormente rappresentativi degli enti stessi o con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1 lettera e).*

**0. 2. 06. 34.** Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, comma 2 sopprimere le parole con gli organismi maggiormente rappresentativi degli enti stessi o.*

**0. 2. 06. 12.** Rondini, Molteni.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, al comma 2, aggiungere in fine il seguente periodo:*

Il Ministero predispone uno sportello che offre consulenza concreta e affianca le attività di Vigilanza, monitoraggio e controllo a quelle attività di volontariato che eventualmente non confluissero negli organismi considerati come maggiormente rappresentativi.

**0. 2. 06. 3.** Binetti.

*All'articolo aggiuntivo 2.06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali predispone linee guida in materia di bilancio sociale e di sistemi di

valutazione di impatto sociale delle attività svolte dagli enti del Terzo settore. Per valutazione di impatto sociale si intende la valutazione qualitativa e quantitativa sul breve, medio e lungo periodo degli effetti sulla comunità di riferimento delle attività svolte rispetto all'obiettivo individuato.

**0. 2. 06. 13.** Miotto.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali predispone linee guida in materia di bilancio sociale e di sistemi di valutazione di impatto sociale delle attività svolte dagli enti del Terzo settore, anche in attuazione di quanto previsto dall'articolo 2-ter, comma 1, lettera l). Per valutazione di impatto sociale si intende la valutazione qualitativa e quantitativa sul breve, medio e lungo periodo degli effetti sulla comunità di riferimento delle attività svolte rispetto all'obiettivo individuato.

**0. 2. 06. 37.** Miotto.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro, in collaborazione, per quanto di competenza con i ministeri interessati, con l'Agenzia delle entrate e con la Corte dei Conti, invia una relazione annuale alle competenti commissioni parlamentari sulle attività di vigilanza, monitoraggio, controllo svolte sugli enti del Terzo settore ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4.

**0. 2. 06. 27.** Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro, in collaborazione, per quanto di competenza con i ministeri interessati, con l'Agenzia delle entrate e con la Corte dei Conti, invia una relazione annuale alle competenti commis-

sioni parlamentari sulle attività di vigilanza, monitoraggio, controllo svolte sugli enti del Terzo settore ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4, indicando altresì l'elenco suddiviso a livello regionale e provinciale degli enti del Terzo settore per i quali è stata disposta la cancellazione dal Registro di cui all'articolo 2-ter, comma 1 lettera i).

**0. 2. 06. 28.** Di Vita, Baroni, Silvia Giordano, Grillo, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Ai fini dell'espletamento delle funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo sugli enti del Terzo settore, ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4, e sulle relative attività, di cui al comma 1, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono destinate risorse adeguate che garantiscano l'efficacia e l'efficienza delle citate funzioni.

**0. 2. 06. 31.** Mantero, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro, in collaborazione, per quanto di competenza con i ministeri interessati, con l'Agenzia delle entrate, con l'Anac e la Corte dei Conti, invia una relazione annuale alle competenti commissioni parlamentari sulle attività di vigilanza, monitoraggio, controllo svolte sugli enti del Terzo settore ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4.

**0. 2. 06. 24.** Loreface, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro, in collaborazione per quanto di competenza con i ministeri interessati e con l'Agenzia delle entrate, invia una relazione annuale alle

competenti commissioni parlamentari sulle attività di vigilanza, monitoraggio, controllo svolte sugli enti del Terzo settore ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4.

**0. 2. 06. 25.** Mantero, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Grillo, Loreface.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, dopo il comma 2, aggiungere il seguente:*

3. Il Ministero del lavoro, in collaborazione, per quanto di competenza con i ministeri interessati, con l'Agenzia delle entrate e con l'Anac invia una relazione annuale alle competenti commissioni parlamentari sulle attività di vigilanza, monitoraggio, controllo svolte sugli enti del Terzo settore ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4.

**0. 2. 06. 26.** Silvia Giordano, Grillo, Baroni, Di Vita, Loreface, Mantero.

*All'articolo aggiuntivo 2. 06 del relatore, al comma 2 sostituire le parole lettera e) con le seguenti: lettera e), come riformate in modo da garantire la rappresentanza democratica di tutte le organizzazioni del Terzo settore.*

**0. 2. 06. 29.** Grillo, Baroni, Di Vita, Silvia Giordano, Loreface, Mantero.

## ART. 2.

*Dopo l'articolo 2, aggiungere il seguente:*

### ART. 2-bis

*(Vigilanza, monitoraggio e controllo).*

1. Le funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo sugli enti del Terzo settore, ivi comprese le imprese sociali di cui all'articolo 4, e sulle relative attività, finalizzate a garantire l'uniforme e corretta osservanza della disciplina legislativa, statutaria e regolamentare ed essi applicabile, sono esercitate dal Ministero del lavoro e delle politi-



che sociali, in collaborazione per quanto di competenza con i ministeri interessati e con l'Agenzia delle entrate, ferme restando le funzioni di coordinamento e di indirizzo di cui all'articolo 2-ter, lettera n). Nello svolgimento di tali funzioni, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali individua modalità di coinvolgimento e raccordo anche con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f).

2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nell'ambito delle attività di

cui al comma 1, promuove l'adozione di adeguate forme di autocontrollo degli enti del Terzo settore, anche attraverso l'utilizzo di strumenti atti a garantire la più ampia trasparenza e conoscibilità delle attività svolte dagli enti medesimi, sulla base di apposite convenzioni stipulate con gli organismi maggiormente rappresentativi degli enti stessi o con le strutture di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e).

**2. 06.** Il Relatore.

## ALLEGATO 7

**Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale. C. 2617  
Governo, C. 2071 Maestri, C. 2095 Bobba e C. 2791 Capone.**

**EMENDAMENTI APPROVATI**

## ART. 4.

*Al comma 1, lettera c), sostituire le parole da: e individuazione fino a: di compatibilità con con le seguenti: , aggiungendo ai settori previsti dal decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 155, anche quelli del commercio equo e solidale, dei servizi al lavoro finalizzati all'inserimento dei lavoratori svantaggiati, dell'alloggio sociale e dell'erogazione del microcredito da parte di soggetti a ciò abilitati in base alla normativa vigente e individuazione dei limiti per.*

**4. 12.** *(Nuova formulazione)* Becattini.

*Al comma 1, lettera e), sostituire la parola: razionalizzazione con la seguente: ridefinizione.*

**4. 19.** Patriarca.

*Al comma 1, lettera f), dopo la parola: possibilità aggiungere le seguenti: , nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n.39,.*

**4. 68.** *(Nuova formulazione)* Mantero, Baroni, Dall'Osso, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Loreface.

*Al comma 1, lettera f), dopo le parole: la direzione aggiungere le seguenti: , la presidenza.*

**4. 71.** Ferraresi, Di Vita, Baroni, Dall'Osso, Grillo, Silvia Giordano, Loreface, Mantero.

*Al comma 1, dopo la lettera g) aggiungere la seguente:*

*g-bis) previsione della nomina, fin dall'atto costitutivo, di uno o più sindaci allo scopo di monitorare e vigilare sull'osservanza della legge e dello statuto da parte dell'impresa sociale, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile.*

**4. 75.** *(Nuova formulazione)* Loreface, Baroni, Dall'Osso, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Mantero.

*Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:*

2. Le cooperative sociali e i loro consorzi acquisiscono di diritto la qualifica di impresa sociale.

**4. 100.** Il Relatore.