

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Variazione nella composizione della Commissione	101
Norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione: <i>a)</i> della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; <i>b)</i> della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; <i>c)</i> del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; <i>d)</i> della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005. Nuovo testo C. 3303 Governo (Parere alle Commissioni riunite II e III) (<i>Esame e rinvio</i>)	101

INTERROGAZIONI:

5-01828 Grillo: Costi sostenuti dallo Stato per il rimborso di protesi ed ausili per persone disabili	103
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	105
5-06631 Anzaldi: Iniziative volte a introdurre misure per rafforzare la tracciabilità della filiera dei medicinali veterinari e per favorire la sperimentazione della ricetta elettronica anche per gli animali	103
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	107
5-06757 Di Vita: Indennizzi <i>ex lege</i> n. 210 del 1992 per danni da vaccinazioni obbligatorie	103
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	109

COMITATO RISTRETTO:

Norme per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale. C. 3057 Gadda, C. 3167 Mongiello, C. 3191 Causin, C. 3196 Faenzi, C. 3237 Sberna, C. 3248 Mantero e C. 3274 Nicchi	104
---	-----

SEDE CONSULTIVA

Martedì 15 dicembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.05.

Variazione nella composizione della Commissione.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che i deputati Eleonora Bechis e

Nicola Ciracì hanno cessato di far parte della Commissione.

Norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione: *a)* della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; *b)* della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; *c)* del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo,

fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; d) della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

Nuovo testo C. 3303 Governo.

(Parere alle Commissioni riunite II e III).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Mario MARAZZITI, *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alle Commissioni riunite II (Giustizia) e III (Affari esteri) il prescritto parere sul disegno di legge recante norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione di convenzioni internazionali in materia (C. 3303), nel testo risultante dalle modifiche apportate dalle Commissioni di merito.

Rileva innanzitutto che il disegno di legge si compone di nove articoli: il primo e il secondo concernono rispettivamente l'autorizzazione alla ratifica e la clausola di esecuzione delle Convenzioni internazionali di cui si chiede al Parlamento l'autorizzazione alla ratifica, che sono, rispettivamente, la Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; la Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; il Protocollo di emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; la Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005.

L'articolo 3 contiene una serie di definizioni di termini ricorrenti nel testo del disegno di legge: si tratta delle definizioni di « materia radioattiva »; di « materie nucleari »; di « impianto nucleare »; di « ordigno nucleare », che comprende qualunque congegno esplosivo nucleare ma anche qualunque dispositivo capace di disperdere materia radioattiva o di emettere radiazioni, sì da causare gravi danni alle persone, ai beni e al-

l'ambiente. Viene infine menzionato l'ISIN, ovvero l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione previsto dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 45 del 2014.

L'articolo 4 del disegno di legge modifica il codice penale inserendovi, tra i delitti contro la personalità internazionale dello Stato, nuove fattispecie di terrorismo internazionale e, tra i delitti contro la personalità interna dello Stato, la fattispecie di terrorismo nucleare.

L'articolo 5 del disegno di legge individua nel Ministero della giustizia il punto di contatto ai fini della Convenzione di New York per la soppressione di atti di terrorismo del 2005, prevedendo determinati obblighi di informazioni che dovranno essere trasmesse dal Ministro della giustizia agli Stati parte della Convenzione, tramite il Segretario generale delle Nazioni Unite.

L'articolo 6 disciplina la sorte dei materiali radioattivi (come pure degli impianti nucleari o degli ordigni nucleari) sequestrati nell'ambito di un procedimento penale per atti di terrorismo nucleare – ed è questa la parte che incide maggiormente sulle materie di competenza della XII Commissione, prevedendo (comma 1): che l'autorità giudiziaria debba informare del sequestro il prefetto (e il Ministero della giustizia); che il prefetto debba a sua volta informare i Ministri dell'interno, dell'ambiente e della salute, oltre al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio; che il prefetto, su parere dell'ISIN – Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione, debba adottare i provvedimenti necessari alla messa in sicurezza dei materiali radioattivi (eventualmente provvedendo autonomamente in caso d'urgenza).

Fa presente che i beni sequestrati sono dunque conferiti alla Società gestione impianti nucleari (Sogin S.p.a.), in veste di operatore nazionale individuato dal decreto legislativo n. 52 del 2007, o all'ENEA, in veste di gestore del Servizio integrato previsto dallo stesso decreto le-

gislativo (comma 2). Laddove si tratti di beni mobili da restituire ad altro Stato che sia parte della Convenzione internazionale, provvede il Ministero dello sviluppo economico, sentiti, oltre che l'ISIN, anche i Ministri dell'interno, della giustizia e dell'ambiente (comma 3).

L'articolo 7 introduce nel decreto legislativo n. 230 del 1995, di attuazione di una serie di direttive Euratom in materia di sicurezza nucleare, l'articolo 156-*bis* che demanda ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'interno, dell'ambiente, della salute, delle infrastrutture e previo parere dell'ISIN, l'individuazione di un elenco di sostanze radioattive e delle modalità di loro gestione e impiego, sulla base delle raccomandazioni dell'Agenzia internazionale per l'energia.

L'articolo 8 designa l'UIF – Unità di informazione finanziaria, istituita dal decreto legislativo n. 231 del 2007, sul riciclaggio, come autorità di intelligence finanziaria in base alla Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato.

L'articolo 9 contiene la clausola di invarianza finanziaria.

Esprimendo una valutazione favorevole sul provvedimento in esame, si riserva di considerare gli eventuali rilievi che dovessero emergere dal dibattito ai fini della presentazione di una proposta di parere.

Rinvia, quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.15.

INTERROGAZIONI

Martedì 15 dicembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI, indi del vicepresidente Marco RONDINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.15.

5-01828 Grillo: Costi sostenuti dallo Stato per il rimborso di protesi ed ausili per persone disabili.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Vega COLONNESE (M5S), replicando, in qualità di cofirmataria dell'interrogazione in titolo, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta, rilevando una certa carenza per quanto riguarda i dati forniti.

5-06631 Anzaldi: Iniziative volte a introdurre misure per rafforzare la tracciabilità della filiera dei medicinali veterinari e per favorire la sperimentazione della ricetta elettronica anche per gli animali.

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

Michele ANZALDI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto della risposta, osservando che alcuni aspetti andrebbero chiariti meglio. Segnala come non sia scontato che, a fronte di ogni prescrizione, corrisponda un effettivo utilizzo. Sottolinea, inoltre, che per molti allevamenti il numero di prescrizioni appare largamente inferiore a quello atteso in relazione al numero di capi.

Rileva che attualmente viene resa sempre più stringente la disciplina relativa agli animali domestici, con conseguente aggravio dei costi per i detentori, in quanto i farmaci veterinari hanno un costo largamente superiore a quelli per uso umano a parità di principio attivo, mentre di fatto per gli allevamenti su larga scala i controlli sono lacunosi.

5-06757 Di Vita: Indennizzi ex lege n. 210 del 1992 per danni da vaccinazioni obbligatorie.

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

Vega COLONNESE (M5S), replicando, in qualità di cofirmataria dell'interrogazione in titolo, si dichiara parzialmente soddisfatta delle risposta che ha fornito alcuni dati che saranno utili per il lavoro che il Movimento 5 Stelle intende proseguire sui temi oggetto dell'interrogazione.

Marco RONDINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.35.

COMITATO RISTRETTO

Martedì 15 dicembre 2015.

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

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15.35. alle 16.45.

ALLEGATO 1

5-01828 Grillo: Costi sostenuti dallo Stato per il rimborso di protesi ed ausili per persone disabili.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'aggiornamento della vigente disciplina dell'assistenza protesica e, in particolare, del nomenclatore delle protesi, ortesi ed ausili tecnologici erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale, allegato al decreto ministeriale n. 332 del 1999, è compreso nel complessivo aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza che il Ministero della salute ha predisposto in attuazione del nuovo Patto per la Salute 2014-2016.

Lo schema di provvedimento è stato presentato alle Regioni ed è attualmente in corso il confronto tecnico con le medesime e con il Ministero dell'economia e delle finanze, in merito alla sostenibilità economico-finanziaria del provvedimento.

Relativamente alle ditte che forniscono i dispositivi al Servizio Sanitario Nazionale, si ricorda che, ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici», i fabbricanti di dispositivi su misura o i rappresentanti autorizzati devono essere iscritti nell'elenco nazionale istituito presso il Ministero della salute.

In tale elenco sono inseriti una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società, al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia.

Non è prevista alcuna registrazione degli importi corrisposti alle società di cui sopra, e derivanti dalla fornitura degli ausili nell'elenco n. 1 del nomenclatore, né il Ministero della salute è a conoscenza di uno strumento di raccolta e compendio di tale informazione al livello di dettaglio richiesto nell'atto ispettivo in esame.

È opportuno, tuttavia, rilevare che per i dispositivi e gli ausili inclusi nei relativi elenchi 2 e 3, corrispondenti a meno della metà per numero, e a circa il 60 per cento per volume di acquisti, è espressamente previsto il ricorso al mercato attraverso l'indizione delle ordinarie procedure pubbliche di acquisto, che, se correttamente applicate, possono ridurre le disfunzioni e i disagi.

È necessario, altresì, ribadire che l'urgenza di provvedere all'aggiornamento del decreto ministeriale n. 332/1999 è totalmente condivisa da questo Ministero che, nella predisposizione degli elenchi, ha compiuto il massimo sforzo per favorire l'appropriatezza delle prescrizioni e contenere l'incremento dei costi, consentendo, nel contempo, l'inserimento di dispositivi e protesi tecnologicamente innovativi e più adeguati alle esigenze di autonomia e di indipendenza degli assistiti.

In riferimento alle problematiche riguardo all'aggiornamento delle tariffe, si segnala che il Ministero della salute intende provvedere a tale compito già nel corso dell'iter di approvazione del nuovo nomenclatore, avendo già definito una serie di criteri per procedere alla rimodulazione delle tariffe stesse, in funzione dei costi di produzione degli «ausili su misura», correlati alle caratteristiche proprie del mercato interno, ma non si esclude di poter inserire anche stime e confronti con le realtà dei mercati di altri Paesi dell'Unione Europea, benché in molti di essi, come è noto, non vi sia un sistema sanitario pubblico ed universalistico, bensì un sistema di garanzie a prevalente base assicurativa.

Quanto al valore della spesa annuale riferita all'assistenza protesica, così come

riportata nei modelli di rilevazione economica delle prestazioni sanitarie, si comunica che, per l'anno 2011, essa ammonta a circa 1,3 miliardi di euro, che rappresenta l'1.20 per cento dell'intera spesa sanitaria italiana, con un valore pro capite che si attesta a circa 21 mila euro.

Tale cifra, per quanto approssimativa, poiché elaborata a compendio delle trasmissioni dei dati delle Regioni che, a loro volta, raccolgono i flussi delle Asl, appare decisamente più bassa di quella riportata nella interrogazione in questione, ma più in linea con le previsioni di spesa del settore.

ALLEGATO 2

5-06631 Anzaldi: Iniziative volte a introdurre misure per rafforzare la tracciabilità della filiera dei medicinali veterinari e per favorire la sperimentazione della ricetta elettronica anche per gli animali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute, al fine di migliorare la gestione delle informazioni e di garantire la tracciabilità dei medicinali veterinari, ha previsto che la Banca dati centrale dei farmaci ad uso umano, attiva dal 2005, venga alimentata anche dai suddetti prodotti.

A tale proposito, è stata messa a disposizione degli operatori del settore dei medicinali veterinari, su base volontaria, l'applicazione web, accessibile previa registrazione, che traccia le movimentazioni dal produttore al destinatario finale (allevatore, ambulatorio veterinario, eccetera).

Le informazioni per l'accesso sono già disponibili, dal 2013, sul portale di questo Ministero e la loro divulgazione è stata garantita agli operatori anche attraverso le Regioni e le Province Autonome.

Questo strumento fornisce le informazioni relative alla vendita dei medicinali veterinari, ed è stato avviato, a completamento della tracciabilità e senza oneri aggiuntivi a carico di questo Ministero, il progetto di sperimentazione della ricetta informatizzata, con la collaborazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Abruzzo e Molise.

Tale progetto è interoperabile con la Banca dati centrale dei medicinali veterinari e con l'Anagrafe Zootecnica: pertanto, già in questa fase sperimentale consente di rilevare i dati relativi al consumo di medicinali negli allevamenti che stanno partecipando alla sperimentazione.

Tali sistemi informativi permetteranno di incrociare i dati di vendita e i dati di

prescrizione dei medicinali veterinari, migliorando l'efficacia delle attività di farmacovigilanza.

Consentiranno, inoltre, di avere un quadro molto più preciso del consumo di antibiotici che, con particolare riguardo agli allevamenti di animali produttori di alimenti, rappresenta uno strumento essenziale per il contrasto al fenomeno dell'antibioticoresistenza.

L'adesione ad entrambi i sistemi descritti è volontaria e sperimentale, in quanto attualmente manca la base normativa per rendere obbligatoria la trasmissione informatizzata dei dati e la modalità di prescrizione elettronica.

Le Regioni che stanno sperimentando la ricetta elettronica sono l'Abruzzo e la Lombardia; anche altre Regioni hanno manifestato vivo interesse.

Il progetto riguarda, ad oggi, gli animali produttori di alimenti e non il campo degli animali da compagnia.

Dopo la fase sperimentale, sarà proposta una modifica della normativa, che preveda la ricetta informatizzata come modalità di prescrizione veterinaria del medicinale veterinario e l'obbligo della registrazione, da parte dei soggetti interessati, delle informazioni di competenza nella Banca dati centrale, per il monitoraggio continuo dei medicinali in argomento, come attualmente avviene per il medicinale in campo umano.

In merito alle stalle di piccole dimensioni ed alle scorte di medicinali degli allevamenti zootecnici e per animali da compagnia, la ricetta elettronica semplifica gli adempimenti, in quanto, attraverso il

sistema informatizzato, i dati della ricetta alimentano i registri previsti dalla normativa sulla scorta propria del veterinario e di allevamento, evitando la doppia scrittura delle informazioni (registrazione - articoli 80, 81, 82, 84 del decreto legislativo n. 193/2006).

L'introduzione della ricetta elettronica cambia la modalità di supporto, ma resta invariata la prescrizione a carico del veterinario, migliorando la farmacovigilanza, in quanto rende possibile il monitoraggio delle prescrizioni in tempo reale da parte delle Autorità di controllo.

La proposta, delineata nell'interrogazione parlamentare in esame, « di seguire il farmaco usando la tracciabilità dei farmaci già prevista tra casa farmaceutica e grossista e farmacia, » è già attuale dal giugno 2013; infatti, sul portale del Ministero della salute sono disponibili tutte le informazioni per accedere e registrarsi al sistema « Tracciabilità », che consente il monitoraggio delle confezioni dei medicinali veterinari, ma, ad oggi, l'adesione è volontaria perché il decreto legislativo n. 193/2006 non prevede l'obbligo della trasmissione dei dati nella banca dati informatizzata.

In merito alla ricetta elettronica, questo Ministero, con la sperimentazione, ha

messo a disposizione degli operatori del settore un servizio che non prevede l'acquisto di software da parte dei privati, ma che semplifica gli obblighi legati alle registrazioni, sia per i veterinari che per gli allevatori.

La sperimentazione della ricetta elettronica è diventata operativa nel mese di settembre 2015 ed è frutto di un lavoro condiviso con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali di Abruzzo e Molise e di Lombardia ed Emilia-Romagna, le Regioni Abruzzo e Lombardia, le Associazioni di categoria, i veterinari libero-professionisti, gli esperti di mangimifici, grossisti e farmacisti delle Regioni coinvolte: ad oggi, non sono emerse particolari criticità.

La prescrizione elettronica per singolo animale non ha finora presentato alcuna problematica, né per i proprietari, per i quali comunque non era e non è previsto un rimborso da parte dello Stato del costo d'acquisto del farmaco, né per i medici veterinari libero-professionisti, sui quali non grava alcun costo aggiuntivo, avendo a disposizione, gratuitamente, un sistema volto alla semplificazione delle procedure e che consentirà la tracciabilità delle prescrizioni, finalità perseguita dal progetto sperimentale.

ALLEGATO 3

**5-06757 Di Vita: Indennizzi ex lege n. 210 del 1992
per danni da vaccinazioni.**

TESTO DELLA RISPOSTA

La legge 25 febbraio 1992, n. 210 « Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati », riconosce ai soggetti che, a seguito di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati hanno riportato danni irreversibili, il diritto a percepire un indennizzo, vitalizio, da parte dello Stato.

A seguito del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000, le funzioni e le risorse in materia di indennizzi sono state trasferite alle Regioni, ad eccezione della Regione Sicilia, che rimane, ad oggi, l'unica di competenza statale.

Con la legge 29 ottobre 2005, n. 229, sono stati riconosciuti ulteriori benefici economici ai soggetti danneggiati da vaccinazione obbligatoria che risultino già titolari dell'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

Al Ministero della salute è attribuita dalla suddetta normativa la gestione di tutte le istanze tendenti ad ottenere i benefici previsti dalla legge n. 229/2005, presentate dai soggetti già titolari dell'indennizzo di cui alla legge n. 210/1992.

Il riconoscimento di quest'ultimo è avvenuto, nel maggior numero dei casi, in sede regionale a seguito del giudizio me-

dico-legale delle competenti Commissioni medico-ospedaliere, a cui è affidata la valutazione dei requisiti previsti dalla legge.

Pertanto, anche i dinieghi al riconoscimento del suddetto beneficio restano a carico dei singoli Enti regionali, salvo i ricorsi al Ministero della salute, ex articolo 5 della legge n. 210/1992.

Quindi, il mancato riconoscimento del nesso causale tra la vaccinazione e la patologia lamentata, dell'iscrizione tabellare e della tempestività della domanda, non permette di proporre domanda di indennizzo di cui alla legge n. 229/2005.

Allo stato, la platea dei beneficiari di entrambi gli indennizzi si compone di 620 soggetti, per un importo complessivo annuale pari a circa 29 milioni di euro.

Inoltre, si precisa che l'ammontare del beneficio economico per singolo danneggiato della legge n. 229/2005 è modulato dalla categoria della gravità della patologia, unico criterio per quantificare l'importo complessivo del fabbisogno economico per l'erogazione dei ruoli di spesa fissa.

Da ultimo, in materia di risarcimento del danno da vaccinazione, si evidenzia che il numero di contenziosi instaurati in un anno è pari a circa 20 con risarcimenti variabili a secondo delle sentenze dei giudici.