

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Doc. XXII, n. 1 Livia Turco e Doc. XXII, n. 2 Barani (<i>Esame e rinvio</i>)	131
---	-----

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani. Atto n. 10 (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento e conclusione – Parere favorevole con condizione e osservazione</i>)	133
ALLEGATO (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	136

SEDE CONSULTIVA:

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2007. C. 1416 Governo.	
Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2008. C. 1417 Governo.	
Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze (limitatamente alle parti di competenza).	
Tabella n. 4: Stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (limitatamente alle parti di competenza) (Relazione alla V Commissione) (<i>Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 119, comma 8, del regolamento e conclusione – Relazioni favorevoli</i>)	134

SEDE REFERENTE

Giovedì 24 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 9.10.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali.
Doc. XXII, n. 1 Livia Turco e Doc. XXII, n. 2 Barani.
(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame delle proposte in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda come, già nella scorsa legislatura, l'esigenza di affrontare il delicato problema degli errori in campo sanitario, nonché quello, altrettanto rilevante, dei disavanzi sanitari di alcune regioni, avesse indotto la Commissione ad approvare una proposta analoga a quelle in esame, dopo aver constatato l'impossibilità di procedere all'istituzione di una Commissione di inchiesta bicamerale, d'intesa con l'altro ramo del Parlamento. Fa presente altresì che, anche nella presente legislatura, non sembra praticabile l'istituzione di Commissione di inchiesta bicamerale, in quanto il Senato sta procedendo a istituire, come già nelle passate legislature, una Commissione di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale. Invita quindi l'onorevole Binetti a svolgere la relazione sulle proposte in titolo.

Paola BINETTI (PD), *relatore*, sottolinea l'importanza delle proposte in esame, al fine di garantire, attraverso la tutela del diritto alla salute, un livello elevato di tutela del diritto alla vita. Evidenzia quindi come tali proposte abbiano il merito di offrire una visione multidimensionale dei problemi relativi alla qualità del sistema sanitario. Ritiene inoltre che, attesa l'ampiezza e la complessità dei temi da trattare, il rischio di una sovrapposizione tra l'attività della Commissione di inchiesta in discorso e di quella che probabilmente sarà istituita presso il Senato non sia particolarmente elevato. Osserva quindi come entrambe le proposte in esame siano incentrate, innanzitutto, sugli errori umani in medicina, rispetto ai quali è necessario garantire il più alto livello di controllo. Al riguardo, si nota in anni recenti un'evoluzione delle tipologie di errori, che risultano di sempre più difficile individuazione e per i quali appare sempre più complessa una chiara attribuzione di responsabilità. È questo il caso, ad esempio, degli errori indirettamente collegati alla carenza di personale medico e sanitario, dalla quale deriva spesso l'eccessiva stanchezza del

personale medesimo e un ricorso, pure eccessivo, all'intercambiabilità delle funzioni. Occorre poi stabilire, a suo avviso, quali e quanti errori siano da attribuire ai processi organizzativi e a problemi strutturali. In proposito, sottolinea il rischio di una eccessiva burocratizzazione delle procedure, che rischia di distrarre il personale medico e sanitario dall'obiettivo fondamentale della salute del paziente. Particolarmente rilevante appare, in quest'ambito, il problema dei *Diagnosis related groups* (DRG), che negli ultimi quindici anni hanno modificato profondamente la natura dei rapporti finanziari tra le regioni e le strutture sanitarie. In proposito, osserva come alcuni DRG si siano rivelati decisamente inadeguati, per il fatto di prevedere rimborsi eccessivi o, al contrario, troppo esigui. Tale sistema, inoltre, richiede un attento monitoraggio al fine di evitare gli effetti distorsivi cui, in talune circostanze, ha dato luogo, ad esempio incentivando impropriamente determinate tipologie di diagnosi e di interventi terapeutici e chirurgici. Sottolinea quindi gli effetti finanziari della continua ricerca, da parte delle strutture sanitarie e dei pazienti, dei più sofisticati strumenti diagnostici resi disponibili dal progresso tecnologico e della conseguente tendenza delle strutture medesime ad impiegare in modo crescente tali strumenti, ciò che ovviamente determina oneri sempre maggiori per le regioni. Segnala altresì la problematica connessa alle gare d'appalto per beni e servizi nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Evidenzia, infine, l'importanza di una puntuale disciplina del segreto nell'atto istitutivo della Commissione di inchiesta e nei regolamenti interni da questa eventualmente adottati.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, precisa che già nella scorsa legislatura la Commissione di inchiesta analoga a quella di cui ora si propone l'istituzione ha potuto operare nel rispetto di disposizioni molto precise ed efficaci in materia di

segreto. Rileva quindi che, durante l'esame delle proposte in titolo, sarà necessario approfondire i profili connessi alla cosiddetta « medicina difensiva ». Ricorda infine che l'esame preliminare delle suddette proposte potrà proseguire nel corso della prossima settimana.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), riservandosi di intervenire più diffusamente nel prosieguo dell'esame, sottolinea di aver sottoscritto entrambe le proposte in titolo, perché convinto della necessità di affrontare le problematiche ad esse sottese in modo per quanto possibile condiviso tra maggioranza e opposizione. Dopo aver ribadito l'orientamento favorevole del suo gruppo sull'istituzione di una Commissione di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, si rammarica della constatata impossibilità di istituire una Commissione di inchiesta bicamerale.

Carmelo PORCU (PdL) sottolinea innanzitutto l'esigenza di un'attenta delimitazione dell'ambito di attività della Commissione di inchiesta in discorso, al fine di garantirne l'efficacia e la produttività. Rileva quindi che la Commissione di inchiesta dovrebbe dedicare particolare attenzione al problema dei rapporti tra pazienti e strutture sanitarie, poiché proprio i pazienti, a differenza degli operatori sanitari, si trovano spesso privi di tutela alcuna. Al riguardo, evidenzia altresì l'esigenza di un'umanizzazione dei servizi sanitari. Ritene inoltre che la Commissione di inchiesta debba assolutamente affrontare il problema della forte differenziazione dei servizi sanitari tra le diverse regioni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 9.40.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 24 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 9.40.

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani.

Atto n. 10.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento e conclusione – Parere favorevole con condizione e osservazione).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato, da ultimo, nella seduta del 22 luglio 2008.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che ieri, mercoledì 23 luglio, è pervenuto il parere del Comitato per la legislazione, richiesto ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 3, del regolamento. La Commissione può pertanto procedere all'espressione del parere.

Melania DE NICHILO RIZZOLI (PdL), *relatore*, ritenendo opportuno recepire le indicazioni contenute nel parere del Comitato per la legislazione, formula una proposta di parere favorevole con condizione e osservazione (*vedi allegato*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

La seduta termina alle 9.45.

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 24 luglio 2008. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 9.45.

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2007.
C. 1416 Governo.

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2008.
C. 1417 Governo.

Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 4: Stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (limitatamente alle parti di competenza).
(Relazione alla V Commissione).

(Seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 119, comma 8, del regolamento e conclusione – Relazioni favorevoli).

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei provvedimenti in oggetto, rinviato nella seduta del 23 luglio 2008.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che la Commissione è convocata, in sede consultiva, per il seguito dell'esame congiunto, ai sensi dell'articolo 119, comma 8, del regolamento, dei disegni di

legge n. 1416 e n. 1417. Avverte quindi che non sono stati presentati emendamenti al disegno di legge sull'assestamento del bilancio dello Stato.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, propone di riferire favorevolmente sul disegno di legge n. 1416 del Governo, recante rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2007, nonché sul disegno di legge n. 1417, recante disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2008, con riferimento alle parti di competenza della Commissione.

Donata LENZI (PD) fa presente che la V Commissione non concluderà l'esame dei disegni di legge in titolo prima dell'interruzione estiva dei lavori parlamentari. Ritiene pertanto che non vi sia ragione di concludere l'esame degli stessi in sede consultiva nella giornata odierna. Annuncia comunque che il suo gruppo non voterà a favore della proposta del relatore di riferire favorevolmente sul disegno di legge n. 1417 del Governo, recante l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2008.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, ricorda che il rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato si riferisce all'anno 2007, in cui il Governo era sostenuto dalla maggioranza di centrosinistra, e che anche l'assestamento del bilancio dello Stato tiene conto di tutte le decisioni assunte dal precedente Governo nei primi mesi del 2008.

Carminio Santo PATARINO (PdL) ritiene che, anche alla luce delle considerazioni svolte dal relatore, sia preferibile concludere l'esame dei provvedimenti in titolo nella seduta odierna.

Laura MOLTENI (LNP) condivide l'orientamento del relatore e del collega Patarino, poiché la Commissione è chia-

mata sostanzialmente a ratificare i risultati della gestione del precedente Governo.

Paola BINETTI (PD) ritiene che il rinvio a settembre della conclusione dell'esame dei provvedimenti in titolo non rappresenti una soluzione valida. Peraltro, ritiene che l'eccessiva compressione dei tempi di esame di importanti provvedimenti determini, specie in Assemblea, un problema di scarsa democraticità nella conduzione dei lavori parlamentari. Invita pertanto la presidenza a garantire, almeno in Commissione, tempi di discussione più ampi.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, riconosce la fondatezza delle preoccupazioni espresse dalla collega Binetti. Osserva peraltro, rivolto in particolare all'onorevole Lenzi, che diverse Commissioni hanno già concluso l'esame in sede consultiva dei provvedimenti in titolo e che non vi sono particolari ragioni per rinviare la conclusione dell'esame da parte della Commissione, anche perché, come

ricordato, non è stato presentato alcun emendamento.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva all'unanimità la proposta di relazione favorevole sul disegno di legge n. 1416 recante rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2007. Approva, altresì, con distinte votazioni, la proposta di relazione favorevole sul disegno di legge n. 1417 recante assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2008, con riferimento, rispettivamente, alla Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2008 (limitatamente alle parti di competenza) e alla Tabella n. 4: Stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (limitatamente alle parti di competenza). Delibera, infine, di nominare il deputato Di Virgilio quale relatore presso la V Commissione.

La seduta termina alle 9.55.

ALLEGATO

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani (Atto n. 10).

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani (Atto n. 10);

visto il parere del Comitato per la legislazione approvato nella seduta del 23 luglio 2008 e trasmesso in pari data alla Commissione;

valutata l'opportunità di recepire la condizione e l'osservazione contenute nel predetto parere del Comitato per la legislazione;

considerato che il riferimento a « gameti o embrioni », di cui all'articolo 6, comma 2, della direttiva 2006/86/CE della Commissione, non comporta alcuna derogà alla disciplina nazionale vigente in materia di procreazione medicalmente as-

sistita e, in particolare, alla legge 19 febbraio 2004, n. 40,

esprime:

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

siano espunte le disposizioni che – afferendo in via diretta all'attuazione della citata direttiva 2006/17 – esulano dagli oggetti definiti dalla disposizione di delega legislativa (che si riferisce esclusivamente all'attuazione della direttiva 2006/86) e che dunque introducono una disciplina di rango primario relativamente all'attuazione di una direttiva per la quale il Governo aveva prefigurato un'attuazione in via amministrativa;

e con la seguente osservazione:

sia valutata l'opportunità di un coordinamento con il decreto legislativo n. 191 del 2007 – con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2004/23, sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani – per quelle disposizioni del testo in esame i cui contenuti si affiancano ovvero si sovrappon-

gono con quelli del citato decreto n. 191, quali, in particolare, l'articolo 6, in materia di approvvigionamento di tessuti e cellule umani (con riferimento all'articolo 5 del decreto legislativo n. 191), gli articoli 8 e 9, recanti prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti di

tessuti e dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule, con i rispettivi allegati V e VI (con riguardo all'articolo 6 del decreto legislativo n. 191) e l'articolo 14, in materia di rintracciabilità (con riguardo all'articolo 8 del medesimo decreto legislativo n. 191).