XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione dell'assessore alla salute della regione siciliana, Massimo Russo, sulle problematiche relative allo stato di attuazione del Piano sanitario regionale e all'applicazione dell'articolo 6 della legge regionale n. 5 del 2009, recante « Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale », con particolare riguardo al potenziamento della rete ospedaliera nelle aree ad alto rischio ambientale 126

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di Piano sanitario nazionale 2011-2013. Atto n. 370 *(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio)* 127

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Programma di lavoro della Commissione per il 2011. COM(2010)623 def.

Programma di 18 mesi della Presidenza polacca, danese e cipriota (11447/11).

Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2011. Doc. LXXXVII-*bis*, n. 1 (Parere alla XIV Commissione) *(Seguito dell'esame congiunto e conclusione – Parere favorevole con osservazione)* 127

ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione) 133

SEDE REFERENTE:

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. Nuovo testo unificato C. 278-799-977-*ter*-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A *(Seguito dell'esame e rinvio)* 128

Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria. C. 4274 Governo *(Seguito dell'esame congiunto e rinvio)* 128

ALLEGATO 2 (Emendamenti e articoli aggiuntivi) 135

SEDE CONSULTIVA:

DL 89/2011: Disposizioni urgenti per il completamento dell'attuazione della direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione dei cittadini comunitari e per il recepimento della direttiva 2008/115/CE sul rimpatrio dei cittadini di Paesi terzi irregolari. C. 4449 Governo (Parere alla I Commissione) *(Esame e rinvio)* 130

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 132

AVVERTENZA 132

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 6 luglio 2011.

Audizione dell'assessore alla salute della regione siciliana, Massimo Russo, sulle problematiche relative allo stato di attuazione del Piano sanitario regionale e all'applicazione dell'articolo 6 della legge regionale n. 5 del 2009, recante « Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale », con particolare riguardo al potenziamento della rete ospedaliera nelle aree ad alto rischio ambientale.

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.10 alle 15.10.

ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 6 luglio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 15.10.

Schema di Piano sanitario nazionale 2011-2013. Atto n. 370.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame dello schema all'ordine del giorno, rinviato, da ultimo, nella seduta del 29 giugno 2011.

Giuseppe PALUMBO, *presidente,* comunica che, a seguito della sua lettera inviata al Presidente della Camera dei deputati, concernente la mancata trasmissione dell'intesa della Conferenza unificata sullo schema del Piano sanitario nazionale 2011-2013, il Presidente della Camera lo ha informato di avere sollecitato nuovamente il Governo, affinché trasmetta il documento mancante entro il termine previsto per l'espressione del parere parlamentare o, qualora ciò non sia possibile, assicuri che il Piano sanitario nazionale non sia adottato in via definitiva prima che la Commissione si sia pronunciata in merito.

Avverte, altresì, che il ministro per i rapporti con il Parlamento ha comunicato al Presidente della Camera di aver provveduto a rappresentare le sue osservazioni al ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale e al ministro della salute.

Avverte, infine, che nella giornata odierna è stata convocata la riunione tecnica della Conferenza unificata, avente ad oggetto tale schema di decreto.

Propone, pertanto, di rinviare il seguito dell'esame ad altra seduta, atteso che, in mancanza del suddetto parere della Conferenza unificata sul provvedimento in titolo, la Commissione potrebbe utilmente passare all'esame dei successivi punti all'ordine del giorno.

Antonio PALAGIANO (IdV), pur comprendendo le considerazioni del presidente, sottolinea l'esigenza di un dibattito ampio e approfondito sull'importante provvedimento in esame.

Giuseppe PALUMBO, *presidente,* ritiene che proprio per un esame approfondito del Piano sanitario nazionale, può risultare utile acquisire il parere della Conferenza unificata.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.15.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Mercoledì 6 luglio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 15.15.

Programma di lavoro della Commissione per il 2011. COM(2010)623 def.

Programma di 18 mesi della Presidenza polacca, danese e cipriota. (11447/11).

Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2011. Doc. LXXXVII-*bis*, n. 1.
(Parere alla XIV Commissione).

(Seguito dell'esame congiunto e conclusione — Parere favorevole con osservazione).

La Commissione prosegue l'esame congiunto dei documenti in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 5 luglio scorso.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore,* ribadisce la proposta di parere favorevole

con osservazione, già illustrata nella seduta di ieri *(vedi allegato 1)*.

Anna Margherita MIOTTO (PD) conferma il voto contrario sulla proposta di parere del relatore, già preannunciato nella seduta di ieri.

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

La seduta termina alle 15.20.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 6 luglio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro della salute Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 15.20.

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.
Nuovo testo unificato C. 278-799-977-*ter*-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 15 giugno 2011.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che, nella giornata di ieri, è stata svolta l'audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano sul provvedimento in titolo. Propone, pertanto, di rinviare il seguito dell'esame ad altra seduta, per dar modo a tutti i colleghi di prendere visione della memoria depositata dai suddetti rappresentanti.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, pur condividendo la proposta di rinvio formulata dal presidente, ritiene, sulla base della memoria depositata dai rappresentati della Conferenza delle regioni e delle province autonome, che, qualora si accedesse alla loro impostazione, verrebbe sostanzialmente meno il ruolo della Commissione e la facoltà dello Stato di definire i principi fondamentali della legislazione in materia sanitaria. Dopo aver ricordato come quasi tutte le osservazioni formulate in precedenza dalle regioni fossero già state accolte, propone di proseguire nell'esame del provvedimento, per affermare i giusti principi fondamentali in esso contenuti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nel condividere sostanzialmente le considerazioni svolte dal collega Di Virgilio, rinnova l'invito ai colleghi a prendere visione del materiale depositato dai rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria.
C. 4274 Governo.

(Seguito dell'esame congiunto e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 14 giugno scorso.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che sono stati presentati emendamenti e articoli aggiuntivi al disegno di legge n. 4274 *(vedi allegato 2)*. Invita, quindi, il relatore e il Governo a esprimere il parere sulle suddette proposte emendative.

Melania DE NICHILO RIZZOLI (PdL), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Miotto 1.9, invitando, pertanto, il presentatore a ritirare l'emendamento Pedoto 1.8, che verrebbe assorbito dall'approvazione del precedente. Esprime,

altresì, parere contrario sull'emendamento Palagiano 1.1 e parere favorevole sugli emendamenti Palagiano 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 1.6. Esprime, invece, parere contrario sugli emendamenti Pedoto 1.10, Palagiano 1.7 e Pedoto 1.11. Propone, infine, di accantonare l'articolo aggiuntivo Laura Molteni 1.01, ai fini di un ulteriore approfondimento.

Il ministro Ferruccio FAZIO esprime parere conforme a quello del relatore.

La Commissione delibera di accantonare l'articolo aggiuntivo Laura Molteni 1.01. Approva, quindi, l'emendamento Miotto 1.9 *(vedi allegato 2)*.

Luciana PEDOTO (PD), accogliendo l'invito del relatore, ritira il suo emendamento 1.8.

Antonio PALAGIANO (IdV) ritira il suo emendamento 1.1.

Lucio BARANI (PdL) invita i presentatori a valutare gli effetti dell'eventuale approvazione degli emendamenti Palagiano 1.2, 1.3 e 1.4, su cui il relatore e il Governo hanno espresso parere favorevole, anche al fine di valutare l'opportunità di una riformulazione volta a renderli più coerenti tra loro.

Antonio PALAGIANO (IdV) chiede l'accantonamento dei suoi emendamenti 1.2, 1.3 e 1.4, per poter valutare il problema sollevato dal collega Barani.

La Commissione delibera di accantonare gli emendamenti Palagiano 1.2, 1.3 e 1.4. Approva, quindi, con distinte votazioni, gli emendamenti Palagiano 1.5 e 1.6 *(vedi allegato 2)*.

Luciana PEDOTO (PD) illustra il suo emendamento 1.10, volto a sopprimere disposizioni suscettibili di recare nuovi oneri per la finanza pubblica.

Il ministro Ferruccio FAZIO ricorda che il disegno di legge in esame, naturalmente, è già stato valutato positivamente dalla Ragioneria generale dello Stato. Conferma, pertanto, il parere contrario sull'emendamento Pedoto 1.10.

La Commissione respinge l'emendamento Pedoto 1.10.

Antonio PALAGIANO (IdV) ritira il suo emendamento 1.7.

Luciana PEDOTO (PD) illustra il suo emendamento 1.11, auspicandone l'approvazione.

La Commissione respinge l'emendamento Pedoto 1.11. Passa, quindi, all'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 2.

Melania DE NICHILO RIZZOLI (PdL), *relatore*, esprime parere contrario sull'emendamento Binetti 2.1, mentre esprime parere favorevole sugli emendamenti Palagiano 2.2 e Pedoto 2.3.

Il ministro Ferruccio FAZIO esprime parere conforme a quello del relatore, ad eccezione dell'emendamento Pedoto 2.3, che invita il presentatore a riformulare aggiungendo, dopo la parola « IRCCS », le parole: « pubblici e privati ».

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori dell'emendamento Binetti 2.1: s'intende vi abbiano rinunciato.

La Commissione approva l'emendamento Palagiano 2.2 *(vedi allegato 2)*.

Luciana PEDOTO (PD) riformula il suo emendamento 2.3 nel senso indicato dal relatore *(vedi allegato 2)*.

La Commissione approva l'emendamento Pedoto 2.3 *(Nuova formulazione)*. Passa, quindi, all'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 3.

Melania DE NICHILO RIZZOLI (PdL), *relatore*, esprime parere contrario su tutti gli emendamenti riferiti all'articolo 3.

Il ministro Ferruccio FAZIO esprime parere conforme al relatore, ad eccezione dell'emendamento 3.2, di cui propone la seguente riformulazione: « Sostituire i commi 1, 2 e 3 con il seguente: 1. All'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: « 3-*bis*. Il rapporto di lavoro esclusivo del direttore scientifico è compatibile con l'incarico di direzione di struttura complessa e con l'esercizio dell'attività libero professionale nell'ambito della medesima struttura sanitaria di appartenenza ». Propone, peraltro, di interrompere l'esame degli emendamenti, per dar modo al presentatore e al relatore di valutare la riformulazione testé proposta.

Anna Margherita MIOTTO (PD) dichiara di condividere la proposta avanzata dal ministro.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, accogliendo la proposta del ministro Fazio e dovendo la Commissione procedere all'esame degli altri provvedimenti all'ordine del giorno, prima della ripresa dei lavori in Assemblea, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.45.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 6 luglio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 15.45.

DL 89/2011: Disposizioni urgenti per il completamento dell'attuazione della direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione dei cittadini comunitari e per il recepimento della direttiva 2008/115/CE sul rimpatrio dei cittadini di Paesi terzi irregolari.
C. 4449 Governo.
(Parere alla I Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla I Commissione il parere sulle parti di competenza del disegno di legge di conversione del decreto legge n. 89 del 2011, concernente le disposizioni urgenti per il completamento dell'attuazione della direttiva 2004/38/CE sulla libera circolazione dei cittadini comunitari e per il recepimento della direttiva 2008/115/CE sul rimpatrio dei cittadini di Paesi terzi irregolari.

Osserva, quindi, che il decreto-legge in esame è finalizzato, nel suo complesso, a dare attuazione al diritto europeo in materia di libera circolazione dei cittadini comunitari e di rimpatrio dei cittadini di Paesi terzi irregolari e si compone di sei articoli, organizzati in due capi.

Il capo I contiene disposizioni in materia di libera circolazione e permanenza dei cittadini comunitari e dei loro familiari volte a dare piena attuazione alla direttiva 2004/38/CE, sulla cui trasposizione nell' ordinamento italiano la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione. L'articolo 1 modifica in più punti il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30, in materia di permanenza dei cittadini comunitari e dei loro familiari. L'articolo 2 novella l'articolo 183-*ter* delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, nel senso di estendere le modalità di esecuzione della misura di sicurezza dell'allontanamento del cittadino comunitario anche ai suoi familiari

Fa presente, quindi, che il capo II è volto a recepire la direttiva 2008/115/CE, recante norme e procedure comuni applicabili negli Stati membri al rimpatrio dei cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare. L'articolo 3 novella a tal fine il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286. Tra l'altro vengono novellati gli articoli 5 (permesso di soggiorno), 13 (espulsione amministrativa) e 14 (esecuzione del-

l'espulsione). L'articolo 4 integra l'articolo 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, al fine di prevedere la competenza del giudice penale per i reati connessi all'inottemperanza sia ai provvedimenti che dispongono il termine per la partenza volontaria sia all'ordine del questore di lasciare il territorio nazionale. L'articolo 5 reca la clausola di copertura finanziaria. L'articolo 6 dispone l'entrata in vigore dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.

In particolare, reputa riconducibili alla competenza della Commissione le seguenti disposizioni: l'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, n. 2, che modifica la lettera *b)* del comma 5 dell' articolo 9 del decreto legislativo, in tema di iscrizione anagrafica dei familiari non comunitari del cittadino UE, e l'articolo 10, comma 3, lettera *b)*, in tema di rilascio della carta di soggiorno: è sostituita la previsione della presentazione di « un documento che attesti la qualità di familiare e, qualora richiesto, di familiare a carico » con quella della presentazione di « un documento rilasciato dall'autorità competente del Paese di origine o provenienza che attesti la qualità di familiare e, qualora richiesto, di familiare a carico ovvero di membro del nucleo familiare ovvero familiare affetto da gravi problemi di salute, che richiedono l'assistenza personale del cittadino dell'Unione, titolare di un autonomo diritto di soggiorno ». Tale modifica, secondo la relazione illustrativa, costituisce un'integrazione normativa espressamente richiesta dalla Commissione europea.

Rileva, poi, che con l'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, n. 5), si procede ad una puntuale modifica dell'articolo 13 del testo unico, che disciplina l'espulsione amministrativa. Il numero 5 della lettera *c)* modifica il comma 5 dell'articolo 13 del citato testo unico, che, nella formulazione previgente, completa la disciplina di cui al comma 4 – che come si è detto stabilisce il principio che l'espulsione è eseguita sempre con l'accompagnamento coatto alla frontiera – indicando le fattispecie (residuali) per le quali non si procede all'espulsione forzata, bensì tramite intimazione ad abbandonare il territorio dello Stato entro quindici giorni. Quest'ultima ipotesi si realizza, nel testo previgente, nei confronti dello straniero che si è trattenuto nel territorio dello Stato con permesso di soggiorno scaduto da più di sessanta giorni e non ne è stato richiesto il rinnovo. In particolare, viene stabilito che lo straniero, destinatario di un provvedimento d'espulsione, qualora non ricorrano le condizioni per l'accompagnamento immediato alla frontiera di cui al comma 4, può chiedere al prefetto, ai fini dell'esecuzione dell'espulsione, la concessione di un periodo per la partenza volontaria, anche attraverso programmi di rimpatrio volontario ed assistito, di cui all'articolo 14-*ter*. Il prefetto, valutato il singolo caso, con lo stesso provvedimento di espulsione, intima lo straniero a lasciare volontariamente il territorio nazionale, entro un termine compreso tra sette e trenta giorni. Tale termine può essere prorogato, ove necessario, per un periodo congruo, commisurato alle circostanze specifiche del caso individuale, quali la durata del soggiorno nel territorio nazionale, l'esistenza di minori che frequentano la scuola ovvero di altri legami familiari e sociali, nonché l'ammissione a programmi di rimpatrio volontario ed assistito, di cui all'articolo 14-*ter*.

L'articolo 3, comma 1, lettera *g)*, n. 2, modifica l'articolo 19 del citato testo unico, inserendo il riferimento alle disposizioni per le categorie vulnerabili come individuate dalla direttiva, ossia i minori, i minori non accompagnati, i disabili, gli anziani, le donne in gravidanza, le famiglie monoparentali con figli minori e le persone che hanno subìto torture, stupri o altre forme gravi di violenza psicologica, fisica o sessuale. Viene previsto, in particolare, che il respingimento o l'esecuzione dell'espulsione di persone affette da disabilità, degli anziani, dei minori, dei componenti di famiglie monoparentali con figli minori nonché dei minori, ovvero delle vittime di gravi violenze psicologiche, fisi-

che o sessuali sono effettuate con modalità compatibili con le singole situazioni personali, debitamente accertate.

Si riserva, infine, di dar conto delle eventuali modifiche alle parti di competenza della Commissione che dovessero essere approvate in sede referente dalla I Commissione e di formulare, quindi, una proposta di parere, anche sulla base di quanto emergerà nel corso del dibattito.

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

La seduta termina alle 15.55.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.55 alle 16.

AVVERTENZA

Il seguente punto all'ordine del giorno non è stato trattato:

SEDE REFERENTE

Norme per consentire il trapianto parziale di polmone tra persone viventi.
C. 4003 Palumbo.

ALLEGATO 1

Programma di lavoro della Commissione per il 2011. COM(2010)623 def.

Programma di 18 mesi della Presidenza polacca, danese e cipriota. (11447/11)

Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2011. Doc. LXXXVII-*bis*, n. 1.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminati, per le parti competenza, il programma di lavoro della Commissione per il 2011 (COM(2010)623 def.), il programma di 18 mesi della Presidenza polacca, danese e cipriota (11447/11) e la Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea, relativa all'anno 2011 (Doc. LXXXVII-*bis*, n. 1);

premesso che i profili di competenza della Commissione riguardano la salvaguardia della salute, la lotta alla povertà e all'esclusione sociale e le pari opportunità;

rilevato che:

per quanto concerne le questioni di politica sociale, il programma presentato dalla Presidenza polacca, danese e cipriota per i prossimi 18 mesi, a partire da luglio 2011, oltre a confermare e rafforzare le iniziative riguardanti la Piattaforma europea contro la povertà e l'esclusione sociale, anche infantile, ritiene che il Libro bianco sulle pensioni che la Commissione deve presentare nel secondo semestre di quest'anno sia un atto fondamentale per promuovere una profonda riflessione sull'adeguatezza e sulla sostenibilità dei sistemi pensionistici nazionali;

per le politiche familiari, il medesimo documento sottolinea che si avvarrà, nel proprio lavoro, dell'« Alleanza europea della famiglia », uno strumento che è stato creato nel 2007 e che tratta una serie di materie trasversali riguardanti la famiglia;

per quanto riguarda gli anziani, il citato programma contiene l'impegno a promuovere la partecipazione attiva alla società e al mercato del lavoro, con l'obiettivo di consentire agli anziani di realizzare pienamente il loro potenziale;

per quanto attiene alla salute pubblica, il suddetto programma assicura che l'Unione presterà particolare attenzione alle malattie non trasmissibili, ponendo l'accento sulla prima infanzia e sulle malattie rare;

rilevato che la relazione programmatica per il 2011 è stata trasmessa alle Camere soltanto il 19 maggio 2011, quasi cinque mesi dopo la scadenza del termine previsto dal richiamato articolo 15 della legge 11 del 2011, determinando l'avvio della nuova sessione europea per il 2011 a metà dell'anno in corso, anziché all'inizio, e pregiudicando, in tal modo, l'utilità di esaminare il programma di lavoro della Commissione, che è stato presentato già

nello scorso ottobre e che oramai, in buona misura, è stato già attuato;

sottolineato, quindi, che il documento di maggior utilità è da considerare il citato programma per i prossimi 18 mesi presentato dalla Presidenza polacca, danese e cipriota,

esprime:

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

sottolinei la Commissione di merito l'assenza, nel programma dei 18 mesi della Presidenza polacca, danese e cipriota, di piani di intervento sul tema della disabilità, nonché il mancato riferimento, per quanto riguarda il problema delle malattie rare, agli obblighi per tutti i Paesi membri di dotarsi entro il 2013 di un Piano nazionale della malattie rare.

ALLEGATO 2

Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria (C. 4274 Governo)

EMENDAMENTI ED ARTICOLI AGGIUNTIVI

ART. 1.

Al comma 2, sostituire la lettera b), *con la seguente:*

b) predisposizione di criteri per il riordino e la riduzione del numero dei comitati etici per la sperimentazione clinica, nel rispetto dell'autorità regionale.

1. 9. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

(Approvato)

Al comma 2, sostituire la lettera b), *con la seguente:*

b) predisposizione di criteri per il riordino e la riduzione del numero dei comitati etici per la sperimentazione clinica.

1. 8. Pedoto.

Al comma 2, lettera b), *sostituire le parole:* della loro riduzione, *con le seguenti:* della loro consistente riduzione.

1. 1. Palagiano, Mura.

Al comma 2, lettera d), *sostituire la parola:* o, *con la parola:* e.

1. 2. Palagiano, Mura.

Al comma 2, lettera d), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* , prevedendo anche la definizione dei requisiti minimi per i centri che intendono svolgere studi relativi alle suddette fasi.

1. 3. Palagiano, Mura.

Al comma 2, lettera d), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* , anche al fine di una loro più uniforme presenza sul territorio nazionale.

1. 4. Palagiano, Mura.

Al comma 2, lettera e), *numero 1), aggiungere, in fine, le seguenti parole:* , che deve essere espresso entro tempi certi e stabiliti.

1. 5. Palagiano, Mura.

(Approvato)

Al comma 2, lettera f), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* anche al fine di garantire una maggiore efficienza, tempestività e completezza della medesima notifica.

1. 6. Palagiano, Mura.

(Approvato)

Al comma 2, sopprimere le lettere l) *e* m).

1. 10. Pedoto.

Al comma 2, lettera o), *numero 3), aggiungere, in fine, le seguenti parole:* per le finalità di cui all'articolo 2, comma 1, della presente legge.

1. 7. Palagiano, Mura.

Al comma 2, lettera o) *numero 3, aggiungere, in fine, le seguenti parole:* alla formazione medica e del personale sanitario.

1. 11. Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Dopo l'articolo 1, inserire il seguente:

« ART. 1-*bis*.

(Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica).

1. Per indagine farmacogenetica si intende un'analisi, condotta con metodi di sequenziamento diretto o indiretto del DNA, volta all'identificazione di polimorfismi per i quali è noto o è sospettato un ruolo nel modificare la sensibilità di un individuo a un farmaco, o ad un'associazione di farmaci, in termini di biodisponibilità, attività, resistenza e tossicità. Sono esclusi da tale definizione gli accertamenti e le indagini volti a stabilire una diagnosi o una predisposizione di malattia su base genetica.

2. Sono abilitati a eseguire, interpretare e refertare l'indagine farmacogenetica i laureati in medicina e chirurgia, in chimica e tecnologia farmaceutica e in farmacia e i laureati magistrali in scienze biologiche o in scienze biotecnologiche, in possesso delle specializzazioni in farmacologia e in tossicologia.

3. Le regioni, nel rispetto dei criteri definiti dal Ministro della salute con proprio decreto, da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, istituiscono elenchi regionali di soggetti abilitati all'esecuzione, all'interpretazione e alla refertazione delle indagini farmacogenatiche.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei criteri e delle procedure di cui ai commi 5 e 6, le regioni individuano, sul territorio di competenza, strutture, di carattere ospedaliero pubbliche o private, che svolgono la funzione di centri per l'esecuzione e per la conseguente refertazione delle indagini farmacogenetiche a scopo diagnostico.

5. Le linee guida per l'autorizzazione dei centri di cui al comma 4, sono adottate, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto dei Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Sulla base delle linee guida adottate ai sensi del comma 5, le regioni disciplinano i criteri e le procedure per il rilascio dell'autorizzazione. In caso di prolungata inadempienza delle regioni, protratta oltre il sessantesima giorno dalla data di entrata in vigore dei decreto di cui al citato camma 5, i centri che intendono acquisire l'autorizzazione possono presentare la domanda direttamente al Ministero della salute, che provvede al rilascio dell'autorizzazione sulla base delle predette linee guida.

7. L'indagine farmacogenetica rientra nella categoria degli accertamenti e nelle indagini ematologiche ed ematochimiche di *routine* e non richiede una preventiva indagine genetica. L'informazione farmacogenetica a scopi esclusivamente diagnostici è codificata in termini di sensibilità di risposta a un dato farmaco o ad un'associazione di farmaci; essa è conservata nel fascicolo unico del paziente, nel rispetto delle disposizioni stabilite dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In nessun caso è riportato il dato genetico sottostante. Il campione biologico su cui è stata effettuata l'indagine farmacogenetica a scopi diagnostici è distrutto al termine dell'analisi.

8. In caso di studi clinico-tossicologici rivolti all'ottimizzazione delle terapie farmacologiche attraverso la definizione di relazioni tra causa e effetto tra farmaci e polimorfismi genetici, si applicano le disposizioni di cui ai commi 9 e 10.

9. Le indagini farmacogenetiche condotte all'interno di studi scientifici rivolti

all'ottimizzazione delle terapie sono sottoposte obbligatoriamente al conseguimento preventivo del consenso informato. Nel consenso sono esplicitate le indagini farmacogenetiche alle quali il paziente è sottoposto e le modalità di utilizzazione dei campione. Il campione, previo conseguimento di un secondo consenso informato, può essere impiegato in successivi studi clinici per scopi esclusivamente scientifici e di prevenzione e tutela della salute pubblica.

10. I dati farmacogenetici e il materiale biologico ad essi relativo che derivano da studi clinico-tossicologici possono essere conservati nei centri di riferimento unico, istituiti ai sensi del comma 11, per gli scopi scientifici e di prevenzione e tutela della salute pubblica di cui al comma 9.

11. Le regioni individuano, sul proprio territorio, un centro di riferimento unico, operante all'interno del servizio sanitario regionale, in cui è presente un'unità operativa di farmacologia clinica. Il centro di riferimento unico, al quale è affidata la conservazione di dati sensibili, ha natura giuridica pubblica e opera quale ente strumentale della regione. I risultati delle indagini farmacogenetiche nonché il materiale biologico a esse relativo sono conservati nel centro di riferimento unico che, nel rispetto delle disposizioni dei codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, provvede a istituire una banca dati avente la finalità di centro di documentazione farmacogenetica. Il materiale biologico conservato presso i centri è messo a disposizione per successivi studi di farmacogenetica, i criteri e le procedure per l'utilizzo di tale materiale biologico sono definiti con decreto del Ministro della salute.

12. I dati conservati presso i centri di riferimento unico regionali di cui al camma 11 devono permettere in ogni caso la collegabilità tra dati farmacogenetici e informazioni, presenti nella cartella clinica dei paziente, anche in tempi successivi e per situazioni diagnostiche diverse da quelle che hanno indotto la richiesta dell'indagine farmacogenetica, nonché la tracciabilità dell'identità del paziente. Non sono in ogni caso consentite l'istituzione e la gestione di banche dati di farmacogenetica da parte di strutture diverse dai centri di riferimento unico regionali.

13. Il Ministro della salute promuove la costituzione, presso l'Agenzia italiana dei farmaco (AIFA), di un tavolo di lavoro per la farmacogenetica che provvede, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio:

a) a promuovere campagne di sensibilizzazione per garantire una corretta informazione sul significato e sul ruolo clinico della farmacogenetica;

b) a predisporre appositi programmi di ricerca multidisciplinari;

c) a monitorare l'attività dei centri autorizzati all'attività diagnostico-assistenziale di farmacogenetica.

14. Il tavolo di lavoro è composto da due membri nominati dall'AIFA, da due membri nominati dalla Società italiana di farmacologia e da quattro membri nominati dei Ministro della salute.

15. Il Ministero della salute, in collaborazione con lo Società italiana di farmacologia e con altre società scientifiche di categoria, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra la Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le linee guida per l'utilizzo della farmacogenetica nelle strutture assistenziali.

16. Nell'attuazione dei programmi di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, detta i criteri per il conseguimento, da parte dei personale medico e delle professioni sanitarie, dei crediti formativi in materia di farmacogenetica.

17. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a 2.200.000 euro annui a decorrere dall'anno 2011, di cui

2.100.000 euro come contributo all'attività dei centri e 100.000 euro per la costituzione dei tavolo di lavoro, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini dei bilancio triennale 2011-2013, nell'ambito dei fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione dei Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2011, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Ulteriori eventuali oneri per il funzionamento dei centri previsti dalla presente legge sono posti a carico dei bilanci delle regioni.

1. 01. Laura Molteni, Rondini.

ART. 2.

Al comma 1, capoverso « 814, aggiungere, in fine, il seguente periodo: I progetti di ricerca sanitaria possono essere presentati da ricercatori, dottorandi di ricerca, assegnisti di ricerca, professionisti dell'area sanitaria afferenti ai diversi settori scientifico-disciplinari (SSD) purché di età inferiore ai 40 anni.

2. 1. Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

*Al comma 2, capoverso « 6-*bis*, dopo le parole:* Ministro della salute, *aggiungere le seguenti:* da emanarsi entro 90 giorni,.

2. 2. Palagiano, Mura.

(Approvato)

*Al comma 2, capoverso « 6-*bis*, dopo le parole:* dell'attività di ricerca di cui al comma 6, *aggiungere le seguenti:* , da parte degli enti di ricerca, delle università, degli IRCCS, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dei policlinici, delle Aziende del Servizio sanitario nazionale,

2. 3. Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

*Al comma 2, capoverso « 6-*bis *», dopo le parole:* dell'attività di ricerca di cui al comma 6, *aggiungere le seguenti:* , da parte degli enti di ricerca, delle università, degli IRCCS pubblici e privati, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dei policlinici, delle Aziende del Servizio sanitario nazionale,.

2. 3. *(Nuova formulazione).* Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

(Approvato)

ART. 3.

Sopprimerlo.

***3. 1.** Palagiano, Mura.

Sopprimerlo.

***3. 5.** Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Sostituire il comma 1, con il seguente:

1. All'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sostituire il comma 818, con il seguente:

« 818. La natura esclusiva degli incarichi del direttore generale, del direttore scientifico, del direttore amministrativo e del direttore sanitario degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al comma 3 dell'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato e con l'esercizio di qualsiasi attività professionale, a meno che non sia nell'ambito della medesima struttura sanitaria nella quale si ricopre già un ruolo di dirigenza ».

Conseguentemente, sopprimere i commi 2 e 3.

3. 2. Palagiano, Mura.

Sopprimere il comma 3.

3. 11. Pedoto.

Al comma 3, capoverso « 3-bis, dopo le parole: o non esclusivo delle prestazioni, *aggiungere le seguenti:* purché non dipendente da istituzioni di diritto sia pubblico sia privato.

3. 13. Pedoto.

Al comma 3, capoverso « 3-bis, sostituire le parole: 30 per cento, *con le seguenti:* 40 per cento.

3. 3. Palagiano, Mura.

Al comma 3, capoverso « 3-bis, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Nel rapporto di lavoro a carattere non esclusivo è preclusa al direttore scientifico la contemporanea dipendenza con altre istituzioni sia di diritto pubblico che privato.

3. 12. Pedoto.

Sopprimere il comma 4.

3. 4. Palagiano, Mura.

ART. 5.

Sopprimerlo.

5. 1. Calgaro, Binetti, Nunzio Testa.

Dopo il comma 1, inserire il seguente:

« 2. Per la realizzazione della nuova Città della salute, della ricerca e della didattica che vede coinvolte l'Azienda ospedaliera Sacco, l'Istituto neurologico Besta e la Fondazione IRCCS Istituto nazionale dei tumori di Milano, al Consorzio della Città della salute e della ricerca istituito in data 28 ottobre 2009 è destinata una quota pari a 25 milioni di euro per l'anno 2012. Conseguentemente, le dotazioni di parte corrente, relative alle autorizzazioni di spesa di cui alla Tabella C della legge 13 dicembre 2010, n. 220, i cui stanziamenti sono iscritti in bilancio come spese rimodulabili, sono ridotte per un importo totale di 25 milioni di euro per l'anno 2012.

Conseguentemente, alla rubrica, dopo le parole: di Roma, *aggiungere le seguenti:* e Progetto nuova Città della salute, della ricerca e della didattica.

5. 2. Laura Molteni, Rondini.

ART. 6.

Al comma 2, lettera a), *aggiungere, in fine, il seguente periodo:* Ad essi non si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, alla legge 21 marzo 1958, n. 259, e alla legge 14 gennaio 1994, n. 20, ad eccezione dell'articolo 1.

6. 1. Fucci.

Al comma 2, lettera b), *dopo la parola:* nazionali *aggiungere le seguenti:* e regionali.

Conseguentemente, al medesimo articolo, apportare le seguenti modificazioni:

al comma 2, lettera n), *dopo la parola:* provinciali, *aggiungere le seguenti:* e delle federazioni regionali;

al comma 2, lettera o), *dopo la parola:* federazioni, *aggiungere le seguenti:* regionali e;

al comma 2, lettera q), *dopo la parola:* federazioni *aggiungere le seguenti:* regionali e.

6. 2. Fucci.

Al comma 2, sostituire la lettera c) *con la seguente:*

c) disciplinare la costituzione, la conservazione, l'aggiornamento e la verifica da parte degli Ordini provinciali e delle federazioni regionali e nazionali degli albi, degli elenchi e dei registri a certificazione del legittimo esercizio delle attività professionali, indipendentemente dalla natura giuridica del rapporto di lavoro.

6. 3. Fucci.

Al comma 2, lettera c) *dopo le parole:* iscrizione obbligatoria *aggiungere le seguenti:* nell'ambito di un registro speciale.

6. 15. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera e), *dopo la parola:* ordini *aggiungere le seguenti:* nell'ambito del tirocinio *pre lauream* e *post lauream* e.

6. 4. Fucci.

Al comma 2, lettera f), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* ferma restando l'autonoma disciplina prevista per i pubblici dipendenti.

6. 16. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera g), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* e promuovere l'aggiornamento dei codici deontologici delle diverse professioni, individuando le aree condivise tra i diversi ordini e collegi, come piattaforma essenziale per un lavoro sanitario con equipe multiprofessionali in cui le relative responsabilità siano chiaramente identificate ed eticamente fondate.

6. 5. Binetti, Calgaro, Nunzio Francesco Testa.

Al comma 2, lettera h), *dopo le parole:* a garanzia, *aggiungere le seguenti:* del diritto di difesa,.

6. 17. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera i), *dopo la parola:* correlata, *aggiungere le seguenti:* alla volontarietà della condotta.

6. 18. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera i), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* fatta salva l'area di competenza già regolata in via esclusiva dallo specifico codice disciplinare per i pubblici dipendenti.

6. 19. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera i), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* anche di natura economica.

6. 6. Fucci.

Al comma 2, sopprimere la lettera p).

6. 7. Fucci.

Al comma 2, lettera p), *sopprimere le seguenti parole:* per gli ordini che abbiano un numero di iscritti all'albo superiore a 2.000 unità.

6. 20. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera p) *sostituire le parole:* 2.000 unità, *con le seguenti:* 10.000 unità.

6. 9. Fucci.

Al comma 2, lettera p), *sostituire le parole:* 2.000 unità, *con le seguenti:* 6.000 unità.

6. 8. Fucci.

Al comma 2, lettera p), *sopprimere le seguenti parole:* e, nel caso di assemblee rappresentative, la tutela delle minoranze qualificate degli iscritti nelle stesse.

6. 10. Fucci.

Al comma 2, lettera p), *dopo le parole:* assemblee rappresentative *aggiungere le seguenti:* e negli organi degli ordini e delle relative federazioni regionali e nazionali.

6. 21. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera s), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* eccezione di coloro che abbiano già una diversa copertura previdenziale obbligatoria.

6. 11. Fucci.

Al comma 2, sostituire la lettera t), *con la seguente:*

t) fermo restando l'attuale Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, prevedere le modalità in base alle quali assicurare e garantire la piena autonomia e la specificità della professione odontoiatrica, in materia di iscrizione, organizzazione, disciplina e controllo della professione.

6. 23. Ciccioli.

Alla lettera t), *dopo le parole:* ordine specifico, *inserire le seguenti:* e autonomo.

6. 12. Binetti, Calgaro, Nunzio Francesco Testa.

Al comma 2, sostituire la lettera u), *con la seguente:*

u) prevedere per gli iscritti agli albi, agli elenchi e ai registri professionali l'obbligo di una copertura assicurativa per responsabilità professionale con massimale annuo almeno pari ad un milione di euro.

6. 13. Binetti, Calgaro, Nunzio Francesco Testa.

Al comma 2, dopo la lettera u), *aggiungere la seguente:*

u-bis) attribuire agli Ordini e alle relative Federazioni delle professioni sanitarie funzioni di composizione di controversie su questioni relative all'esercizio della professione e a tutti gli aspetti ad essa connessi, anche prevedendo la creazione di specifici collegi di conciliazione costituiti dalle relative Federazioni su base regionale.

6. 14. Fucci.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-*bis*. La categoria professionale dei biologi di cui all'articolo 1 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente: « L'alta vigilanza sull'Ordine dei biologi, già esercitata dal Ministro della giustizia, è trasferita al Ministro della salute ». Alla categoria professionale dei biologi si applicano le disposizioni di cui ai precedenti commi 1 e 2.

6. 22. Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Inecco, Murer, Lenzi.

Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:

ART. 6-*bis*.

1. La categoria professionale dei biologi di cui all'articolo 1 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è ricompresa tra le professioni sanitarie di cui al decreto legislativo

del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

2. L'articolo 46 della legge 24 maggio 1967, n. 396, è sostituito dal seguente: « L'alta vigilanza sull'Ordine dei biologi, già esercitata dal Ministro della giustizia, è trasferita al Ministro della salute ».

6. 01. D'Anna, Barani.

Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:

ART. 6-*bis*.

(Esercizio abusivo di professioni sanitarie).

1. All'articolo 240, secondo comma, del codice penale, dopo il numero 2), è aggiunto il seguente:

« 3) delle attrezzature e delle cose che sono servite alla consumazione del reato di esercizio abusivo della professione ».

2. All'articolo 348 del codice penale, è aggiunto il seguente comma:

« In caso di condanna per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, il giudice, oltre alla pena prevista dal comma precedente, ordina la confisca delle attrezzature, di ogni altro bene o strumento utilizzati, a qualsiasi titolo, per tentare o consumare il reato ».

6. 05. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, Murer, Lenzi.

Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:

ART. 6-*bis*.

1. All'articolo 348 del codice penale, è aggiunto il seguente comma:

« 6-*bis*. In caso di condanna per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, il giudice, oltre alla pena prevista dal comma precedente, ordina la confisca delle attrezzature, di ogni altro bene o strumento utilizzati, a qualsiasi titolo, per tentare o consumare il reato. La confisca si applica anche all'esercente la professione sanitaria che abbia prestato il proprio nome allo scopo di permettere il tentativo o la consumazione del reato. Della sentenza di condanna è data comunicazione all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri ».

6. 04. Ciccioli.

Dopo l'articolo 6, aggiungere il seguente:

ART. 6-*bis*.

1. All'articolo 240, comma secondo, del codice penale, dopo il numero 2), è aggiunto il seguente:

« 3) delle attrezzature e delle cose che sono servite alla consumazione del reato di esercizio abusivo della professione ».

6. 03. Ciccioli.

Dopo l'articolo 6, inserire il seguente:

ART. 6-*bis*.

Abusivo esercizio delle professioni medica e odontoiatrica).

1. All'articolo 348 del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente comma:

« In caso di condanna per l'esercizio abusivo di una professione sanitaria, il giudice, oltre alla pena prevista dal comma precedente, ordina la confisca delle attrezzature, di ogni altro bene o strumento utilizzati, a qualsiasi titolo, per tentare o consumare il reato. La confisca si applica anche all'esercente la professione sanitaria che abbia prestato il proprio nome allo scopo di permettere il tentativo o la consumazione del reato. Della sentenza di condanna è data comunicazione all'Ordine dei medici chirurghi ed odontoiatri ».

2. All'articolo 240, comma 2, del codice penale è aggiunto il seguente numero:

« 3) delle attrezzature e delle cose che sono servite alla consumazione del reato di esercizio abusivo della professione ».

6. 06. Barani.

Dopo l'articolo 6, inserire il seguente:

ART. 6-*bis*.

(Modifica al comma 1 dell'articolo 12 della legge 136/1991).

1. Il comma 1 dell'articolo 12 della legge 12 aprile 1991, n. 136, è sotituito dal seguente:

« 1. Su tutti i corrispettivi relativi all'attività professionale e di certificazione prestata dai veterinari iscritti agli albi professionali, anche ove legati da rapporto di lavoro dipendente, convenzionale e di collaborazione con associazioni enti o soggetti pubblici o privati, è dovuta una maggiorazione a carico dei rischi richiedenti la prestazione. L'ammontare della predetta maggiorazione dovrà essere versato all'Ente dai soggetti tenuti alla riscossione del corrispettivo della prestazione medesima, ossia dal veterinario professionista ovvero del datore di lavoro in caso di prestazioni rese da veterinari dipendenti ».

6. 07. Mancuso, Viola.

ART. 7.

Al comma 1, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Le linee guida devono, tra l'altro, indicare la metodologia da seguire elativamente all'accertamento, rilevazione, raccolta dei dati sugli eventiavversi, nonché relativamente all'indicazione delle cause che hanno portato all'evento avverso.

7. 2. Palagiano, Mura.

Al comma 1, aggiungere, in fine, le seguenti parole: , da emanarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

7. 1. Palagiano, Mura.

Al comma 2, sopprimere le seguenti parole: , al verificarsi di eventuali eventi avversi,.

Conseguentemente, al medesimo comma, sostituire le parole: ripetersi di tali accadimenti *con le seguenti:* verificarsi di eventi avversi.

7. 7. Farina Coscioni, Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, dopo le parole: di tali accadimenti, *aggiungere le seguenti:* individuando al loro interno le eventuali aree di vulnerabilità da correggere.

7. 3. Palagiano, Mura.

Al comma 2, sopprimere il secondo periodo.

7. 8. Farina Coscioni, Pedoto.

Al comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Le strutture sanitarie devono annualmente presentare alla regione una relazione consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura e sulle iniziative messe in atto di cui al presente comma. La suddetta relazione dovrà altresì indicare le cause che hanno prodotto l'evento avverso.

7. 4. Palagiano, Mura.

Al comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Le strutture sanitarie prestano particolare attenzione al verificarsi dei cosiddetti « quasi eventi » per predisporre in modo tempestivo le indispensabili misure di prevenzione e di rimozione delle cause che hanno creato il cosiddetto « quasi evento » e ne danno notizia a scadenza regolare con adeguati *report*.

7. 5. Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Al comma 2 aggiungere, in fine, il seguente periodo:

Le strutture sanitarie valutano criticamente ritmi e tempi di lavoro di ogni area per evitare che si creino eventi avversi legati a stanchezza, *stress* o sovraccarico di lavoro. In tal senso si accertano che sia sempre rispettato il rapporto tra personale e carico di lavoro previsto.

7. 6. Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Dopo il comma 3, inserire il seguente:

3-*bis*. A questo fine ogni Azienda sanitaria o ospedaliera deve dotarsi di un'Unità di gestione del rischio clinico. I direttori generali delle Aziende sanitarie o ospedaliere che non abbiano ottemperato a tale obbligo entro il 31 dicembre 2011, alla stessa data, decadono dall'incarico.

7. 9. Farina Coscioni.

ART. 9.

Sopprimerlo.

9. 1. Pedoto.

Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente:

ART. 9-*bis*.

(Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari).

1. Al fine di favorire un maggior controllo delle attività anomale di informazione scientifica, correzione dell'andamento dei conti pubblici, in particolare nell'ambito della spesa farmaceutica, all'articolo 122, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo, dopo le parole: « all'AIFA il numero », è inserita la seguente: « esatto »;

b) dopo le parole: « dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente », sono inserite le seguenti: « comprovato da una verifica di conformità annuale ai sensi degli articoli 113, comma 1, lettera *b)*, e 119, comma 1, e dell'articolo 11 del decreto legislativo n. 196 del 2003.

9. 01. Palumbo.

ART. 10.

Al comma 1, lettera a), dopo la parola fisioterapisti, *inserire le seguenti:* e dietisti.

10. 1. Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Al comma 1, sostituire la lettera b), *con la seguente:*

b) la lettera e) è soppressa.

10. 4. Pedoto.

Al comma 2, dopo la lettera b) *aggiungere la seguente:*

b-bis) la lettera *a)* del comma 2 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è sostituita dalla seguente:

« *a)* negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 233, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, può essere consentita la vendita dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, purché all'interno dell'esercizio commerciale venga costituito un delimitato ed apposito reparto ».

10. 2. Angela Napoli.

Dopo il comma 2, aggiungere il seguente:

2-*bis*. La lettera *a)* del comma 2 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 di-

cembre 1992, n. 502, è sostituita dalla seguente:

« *a)* le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per tazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale nei limiti previsti dai livelli di assistenza. L'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale, non comprende la dispensazione dei farmaci, di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, che possono essere dispensati oltre che nelle farmacie pubbliche e private, anche negli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. Nei suddetti esercizi commerciali, la vendita dei medicinali deve avvenire nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico che di chiusura ».

10. 3. Barani, Costa.

ART. 11.

Sopprimere il comma 1.

11. 2. Pedoto.

Al comma 2, sostituire le parole: da 5.000 euro a 20.000 euro, *con le seguenti:* da 30.000 a 100.000 euro.

11. 1. Calgaro, Binetti, Nunzio Testa.

Dopo l'articolo 11, aggiungere il seguente:

ART. 11-*bis*.

(Sostituzione del direttore di struttura complessa nelle strutture sanitarie pubbliche).

1. Il comma 5 dell'articolo 15-*ter* del decreto legislativo n.502 del 1992 è sostituito dal seguente:

« 5. Il dirigente preposto ad una struttura complessa è sostituito, in caso di sua assenza o impedimento, da altro dirigente della struttura o del dipartimento, individuato dall'Azienda secondo criteri oggettivi e pubblici finalizzati a premiare il merito e lo sviluppo delle competenze professionali. Al dirigente individuato secondo i predetti criteri è affidato un incarico di sostituzione, di durata non superiore a dodici mesi non rinnovabile, per il tempo strettamente necessario a coprire l'assenza o l'impedimento ».

2. All'articolo 15-*ter* del decreto legislativo n. 502 del 1992, sono aggiunti i seguenti commi:

« 6. Nel caso in cui l'assenza sia determinata dalla cessazione del rapporto di lavoro del dirigente preposto ad una struttura complessa, l'incarico di sostituzione è affidato, nel rispetto dei criteri di cui al comma 5, per il tempo strettamente necessario ad espletare le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 483 del 1997 e al decreto del Presidente della Repubblica n. 484 del 1997. In tal caso la durata dell'incarico è fissata in sei mesi prorogabili fino a dodici.

7. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di attribuzione dell'incarico di sostituzione e il relativo trattamento economico ».

11. 01. Palagiano, Mura.

Dopo l'articolo 11, inserire il seguente:

ART. 11-*bis*.

(Riapertura dei termini per l'inquadramento nella dirigenza medica).

1. Sono riaperti i termini per l'inquadramento nella dirigenza medica degli specialisti ambulatoriali, medici e delle altre professionalità sanitarie, che abbiano prodotto istanza entro il 31 dicembre 2003 ai sensi dell'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

11. 02. Dima.

ART. 12.

Al comma 2, sostituire la lettera c), *con la seguente:*

c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

*** 12. 1.** Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Al comma 2, sostituire la lettera c), *con la seguente:*

c) programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

*** 12. 6.** Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Al comma 2, lettera c), *aggiungere, in fine, le seguenti parole:* , verifica della qualità delle cure.

12. 7. Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Al comma 5, dopo le parole: il consenso dell'assistito, *aggiungere le seguenti:* e sempre nel rispetto del segreto professionale.

12. 2. Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Al comma 6, dopo le parole: attribuite dalla legge, *aggiungere le seguenti:* , anche senza il consenso dell'interessato, utilizzando dati aggregati ed anonimi alla fonte, cioè.

*** 12. 8.** Pedoto, Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Al comma 6, dopo le parole: attribuite dalla legge, *inserire le seguenti:* anche senza il consenso dell'interessato, utilizzando dati aggregati ed anonimizzati alla fonte, cioè,.

*** 12. 3.** Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Al comma 7, sostituire le parole: sentita la Conferenza, *con le seguenti:* d'intesa con la Conferenza.

12. 4. Palagiano, Mura.

Al comma 7, dopo le parole: identificativo univoco *inserire le seguenti:* di esclusiva proprietà.

*** 12. 9.** Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

Al comma 7, dopo le parole: identificativo univoco, *inserire le seguenti:* di esclusiva proprietà.

*** 12. 5.** Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Dopo l'articolo 12, è aggiunto il seguente:

ART. 12-*bis*.

(Progetto pilota per la realizzazione dell'assistenza sanitaria on-line*).*

1. Il Ministero della salute è autorizzato ad avviare un progetto pilota di telemedicina, ossia un servizio sanitario praticato a distanza grazie agli attuali strumenti tec-

nologici, attivabile prioritariamente nelle aree più isolate o svantaggiate del territorio nazionale, o dove è maggiore la carenza del personale medico. Per telemedicina si intende:

a) la possibilità di effettuare alcune visite a distanza, durante le quali un professionista del settore può essere presente presso il paziente e, in caso, assistere il medico nel corso della televisita;

b) i teleconsulti, che consentono al medico di sollecitare a distanza il parere di uno o più specialisti nel diversi rami della medicina sulla base delle informazioni mediche relative al paziente in cura;

c) la telesorveglianza (vigilanza a distanza su dialisi, elettrocardiogramma, curve glicemiche e simili), che permette di interpretare a distanza i dati necessari al controllo medico del paziente e di assumere eventualmente le opportune decisioni relative al ricovero del paziente. La registrazione e la trasmissione dei dati possono essere automatizzati dal paziente stesso o da un professionista del settore medico o paramedico;

d) la teleassistenza sanitaria (aiuto a distanza per un atto medico-sanitario), che permette ad un medico di assistere a distanza un altro professionista nella realizzazione di un atto medico.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del ministero della salute di concerto con il Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sentite le parti sociali e le associazioni di categoria, sono definite le modalità operative e i criteri per l'attuazione del progetto pilota di cui al presente articolo.

12. 01. Palagiano, Mura.

ART. 13.

Al comma 2, sostituire le parole: e del Garante, *con le seguenti:* e d'intesa con il Garante.

13. 1. Mura, Palagiano.

Al comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo:

L'aggiornamento dei dati è consultabile e viene reso pubblico secondo criteri emanati con specifico regolamento entro sei mesi dall'approvazione della legge.

13. 2. Binetti, Calgaro, Nunzio Testa.

Al comma 4, sostituire le parole: acquisito il parere del, *con le seguenti:* d'intesa con il.

13. 3. Mura, Palagiano.

Al comma 4, dopo le parole: avere accesso ai registri di cui al presente articolo, *aggiungere le seguenti:* mediante l'assegnazione di un apposito codice identificativo.

13. 4. Mura, Palagiano.

ART. 14.

Sopprimerlo.

14. 1. Miotto, Sarubbi, Bucchino, Sbrollini, Livia Turco, D'Incecco, Murer, Lenzi.

*Al comma 1, capoverso « 1-*bis, *sostituire le parole:* e fatte salve le competenze delle regioni e delle province autonome, i servizi trasfusionali, *con le seguenti:* le regioni, nell'ambito delle attività di riorganizzazione e razionalizzazione di cui all'articolo

1, comma 796 lettera *b)*, della legge 23 dicembre 2006, n. 296,.

*** 14. 2.** Pedoto.

*Al comma 1, capoverso « 1-*bis*, sostituire le parole:* e fatte salve le competenze delle regioni e delle province autonome, i servizi trasfusionali, *con le seguenti:* le regioni, nell'ambito delle attività di riorganizzazione e razionalizzazione di cui all'articolo 1, comma 796, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 2006, n. 296,.

*** 14. 3.** Ascierto.