

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

##### SEDE CONSULTIVA:

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di sicurezza sociale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Canada, fatto a Roma il 22 maggio 1995, con Protocollo aggiuntivo, fatto a Roma il 22 maggio 2003. C. 2574 Governo (Parere alla III Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) ..	233
Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e il Giappone sulla sicurezza sociale, fatto a Roma il 6 febbraio 2009. C. 2576 Governo (Parere alla III Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	234

##### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova. Atto n. 107 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole</i> ) .....	236
ALLEGATO 1 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	240

##### SEDE CONSULTIVA:

Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2014. Doc. LVII, n. 2- <i>bis</i> (Parere alla V Commissione) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione</i> ) .....	236
ALLEGATO 2 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	241
Sui lavori della Commissione .....	237

##### INTERROGAZIONI:

5-02558 Grillo: Dati riguardanti i contratti di locazione degli immobili sede degli enti vigilati dal Ministero della salute .....	237
ALLEGATO 3 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	242
5-03693 Binetti: Misure a favore dei malati già autorizzati dalla magistratura in attesa di ricevere il trattamento « Stamina » .....	237
ALLEGATO 4 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	245

##### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-03725 Lenzi: Collocazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nell'ambito delle strutture dell'Unione europea .....	238
ALLEGATO 5 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	245
5-03726 Piazzoni: Ridefinizione delle tariffe di registrazione dei farmaci omeopatici .....	238
ALLEGATO 6 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	248

5-03727 Nicchi: Controlli sulla conformità dei <i>pacemaker</i> .	
5-03728 Grillo: Conflitto di interesse nelle procedure di controllo sulla conformità dei <i>pacemaker</i> .....	239
ALLEGATO 7 ( <i>Testo della risposta</i> ) .....	250
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	239

## SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 8 ottobre 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

**La seduta comincia alle 14.15.**

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di sicurezza sociale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Canada, fatto a Roma il 22 maggio 1995, con Protocollo aggiuntivo, fatto a Roma il 22 maggio 2003.**

**C. 2574 Governo.**

(Parere alla III Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione è oggi convocata, in sede consultiva per il parere alla III Commissione (Affari esteri) sul disegno di legge C. 2574: «Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di sicurezza sociale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Canada, fatto a Roma il 22 maggio 1995, con Protocollo aggiuntivo, fatto a Roma il 22 maggio 2003».

Dà, quindi, la parola, alla relatrice, on. Miotto, per lo svolgimento della relazione.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, fa presente che il disegno di legge di autorizzazione alla ratifica dell'Accordo italo-canadese sulla sicurezza sociale del 22 maggio 1995 consta di quattro articoli, i primi due dei quali contengono rispettivamente l'autorizzazione alla ratifica dell'Accordo e l'ordine di esecuzione ad esso relativo. Prima di soffermarsi sull'articolo 3 che quantifica gli oneri recati dall'ap-

plicazione dell'Accordo e provvede alla relativa copertura finanziaria, ricorda che l'Accordo italo-canadese sulla sicurezza sociale è stato firmato a Roma il 22 maggio 1995 allo scopo, analogamente a numerosi altri accordi della stessa specie, di regolare alcuni aspetti previdenziali, in particolare, quello del miglioramento degli standard di protezione dei lavoratori, nonché la più sollecita erogazione delle prestazioni previdenziali.

L'Accordo si compone di 33 articoli, che riguardano principalmente la materia previdenziale e sui quali non si sofferma, rinviando alla documentazione predisposta dal Servizio Studi della Camera.

Passando alla parte che interessa più direttamente la XII Commissione e che è contenuta nel disegno di legge di ratifica, evidenzia come l'articolo 3, nel quantificare gli oneri derivanti dall'applicazione dell'Accordo, valutati in 313.600 euro per il 2014, 521.600 euro per il 2015 e 2.555.500 euro a decorrere dal 2016, individua la relativa copertura finanziaria nello stanziamento di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del Programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli Affari Esteri. La relazione tecnica che corredo il disegno di legge di ratifica, molto analitica, nel procedere alla quantificazione degli oneri che la ratifica dell'Accordo di sicurezza sociale con il Canada comporta cita anzitutto i punti fondamentali della normativa che vengono in questione, fornendo altresì prospetti dettagliati per gli ultimi sei o sette anni del numero di pensioni in convenzione internazionale sia con il Canada che con la

provincia del Québec, e dei relativi importi. La relazione tecnica ricorda poi che al 1° gennaio 2011 risultavano all'Istat 2.183 cittadini canadesi residenti in Italia, mentre il Ministero degli affari esteri fornisce la cifra di circa 131.000 italiani residenti in Canada. Sulla scorta di tutti questi dati, includendo nella valutazione anche la misura delle varie prestazioni e la determinazione del numero dei beneficiari, si sono stimati oneri presumibili, per il periodo 2014-2024, in un *range* che a da 313.600 euro nel 2014 a 2.555.500 euro nel 2024, oneri imputabili all'incirca in 85 per cento per il Canada e 15 per cento per il Québec.

In base al comma 2, secondo quanto previsto dalla legge di contabilità generale dello Stato (articolo 17, comma 12, legge n. 196/2009), viene disposta una specifica clausola di salvaguardia a fronte di scostamenti rispetto all'onere previsto rilevati in sede di monitoraggio dall'INPS, che riferisce in proposito al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze: quest'ultimo in caso di scostamenti, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, provvede con proprio decreto, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dal monitoraggio, alla riduzione anzitutto del Fondo nazionale per le politiche sociali previsto dall'articolo 20, comma 8 della legge 328/2000, ed eventualmente del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a*) del decreto-legge 185/2008.

In proposito, rileva la necessità che la Commissione di merito, attesa l'incongruità della copertura individuata per gli eventuali scostamenti dall'onere stabilito, in particolare per quanto riguarda il Fondo per le politiche sociali ma anche il Fondo sociale per l'occupazione, ricorra ad altro tipo di copertura.

Pertanto, preannuncia la presentazione di una proposta di parere che segnali alla III Commissione l'opportunità di modificare l'articolo 3, comma 2, su questo specifico punto.

Massimo Enrico BARONI (M5S) chiede alla relatrice in quale forma propone di esprimere nei pareri i rilievi da lei avanzati

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, precisa che a suo avviso dovrebbero essere espressi come condizioni.

Massimo Enrico BARONI (M5S) preannuncia di condividere tale impostazione.

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

**Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e il Giappone sulla sicurezza sociale, fatto a Roma il 6 febbraio 2009.**

**C. 2576 Governo.**

(Parere alla III Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, fa presente che il disegno di legge di autorizzazione alla ratifica dell'Accordo italo-giapponese sulla sicurezza sociale del 6 febbraio 2009 consta di quattro articoli, i primi due dei quali contengono rispettivamente l'autorizzazione alla ratifica dell'Accordo e l'ordine di esecuzione ad esso relativo. L'Accordo italo-giapponese è stato firmato a Roma il 6 febbraio 2009 allo scopo, analogamente all'Accordo testé esaminato, di regolare alcuni aspetti previdenziali, tutelando i lavoratori al seguito delle imprese di un Paese distaccati nel territorio dell'altro, nonché la trasferibilità delle prestazioni previdenziali. La relazione ricorda altresì come da parte nipponica sia stata fatta presente più volte la necessità della ratifica dell'Accordo da parte dell'Italia – il Giappone aveva prov-

veduto prontamente a farlo –, anche alla luce del fatto che il nostro Paese è l'unico tra quelli appartenenti al G8 a non intrattenere con il governo giapponese un accordo di sicurezza sociale.

Similmente a quanto rilevato a proposito dell'analogo Accordo Italia-Canada, anche in questo caso la copertura finanziaria di eventuali ulteriori oneri è individuata nel Fondo per le politiche sociali e nel Fondo sociale per l'occupazione.

L'articolo 3, dopo aver quantificato gli oneri derivanti dall'applicazione dell'Accordo, valutandoli in 9.685.000 euro per il 2014, 9.862.000 euro per il 2015 e 10.740.000 euro a decorrere dal 2016, stabilisce che la relativa copertura sia reperita a valere sullo stanziamento di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del Programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri. La relazione tecnica che correda il disegno di legge di ratifica rileva un consistente onere a carico dell'INPS a seguito dell'entrata in vigore dell'Accordo, in ragione del numero quasi doppio di lavoratori giapponesi impiegati in Italia da imprese nipponiche rispetto ai lavoratori italiani attivi in Giappone per conto di imprese italiane. Tale onere è peraltro leggermente temperato dalla considerazione che, in caso di entrata in vigore dell'Accordo, cesserebbe la contribuzione dei lavoratori giapponesi all'INPS – in quanto rientrerebbero esclusivamente sotto la legislazione nipponica –, e dunque l'incremento della prestazione contributiva loro spettante in base alla legislazione italiana (legge 189/2002, c.d. legge Bossi-Fini) al momento del pensionamento e del rientro in Giappone. Sulla base di tutto ciò, l'onere netto per l'INPS, nel periodo 2014-2023, avrebbe un andamento crescente da 9,685 milioni di euro nel 2014 a 10,24 milioni di euro nel 2023.

Venendo quindi al punto di interesse per la XII Commissione, ricorda che il comma 2 del medesimo articolo 3, secondo quanto previsto dalla legge di contabilità generale dello Stato, dispone una specifica clausola di salvaguardia a fronte di scostamenti rispetto all'onere previsto rilevati in sede di monitoraggio dall'INPS, che riferisce in proposito al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze: quest'ultimo in caso di scostamenti, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, provvede con proprio decreto, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dal monitoraggio, alla riduzione anzitutto del Fondo nazionale per le politiche sociali previsto dall'articolo 20, comma 8 della legge 328/2000, ed eventualmente del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a) del decreto-legge 185/2008. Sulle cause degli scostamenti e l'attuazione delle misure previste nel comma 2 il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo con apposita relazione alle Camere (comma 3).

Richiamando le considerazioni già espresse a proposito dell'Accordo Italia-Canada sulla sicurezza sociale, preannuncia anche per questo disegno di legge una proposta di parere favorevole, subordinato alla condizione che venga individuata una formulazione della clausola di salvaguardia che escluda la riduzione del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'articolo 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e del Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

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

**La seduta termina alle 14.30.**

**ATTI DEL GOVERNO**

Mercoledì 8 ottobre 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

**La seduta comincia alle 14.30.**

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova.**

**Atto n. 107.**

*(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento, e conclusione – Parere favorevole).*

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato il 24 settembre 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione, nella seduta odierna, prosegue l'esame, per il parere al Governo, dello schema di decreto legislativo recante « Attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova ».

Ricorda, altresì, che la V Commissione ha trasmesso i propri rilievi favorevoli sulle conseguenze di carattere finanziario. Pertanto, la Commissione può procedere all'espressione del parere sullo schema di decreto legislativo in esame.

Maria AMATO (PD), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 14.35.****SEDE CONSULTIVA**

Mercoledì 8 ottobre 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.

**La seduta comincia alle 14.35**

**Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2014.**

**Doc. LVII, n. 2-bis.**

(Parere alla V Commissione).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazione).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 7 ottobre 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione è convocata in sede consultiva, per il parere alla V Commissione (Bilancio), sulla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2014.

Ricorda, altresì, che l'esame è iniziato nella seduta di ieri con la relazione dell'onorevole Miotto.

Dà, quindi, la parola ai colleghi che intendono intervenire e poi alla relatrice, on Miotto, per l'illustrazione della proposta di parere.

Paola BINETTI (PI) si interroga preliminarmente sulla possibilità di valutare con sicurezza le politiche attuate in materia sanitaria in ragione del fatto che sono stati ipotizzati come imminenti alcuni interventi legislativi. Considerato il fatto che la nota in esame richiama esplicitamente il Patto per la salute approvato nello scorso luglio, ritiene che il documento possa rappresentare un'occasione per meglio analizzare anche le politiche del farmaco in relazione alla sperimentazione e all'impiego per nuove patologie. Richiama, inoltre, il tema, sinora affrontato in modo generico, del rapporto tra l'assistenza ospedaliera e quella domiciliare, auspicando in ogni caso passi avanti nella digitalizzazione in campo sanitario.

In relazione alle politiche sociali, ricorda che la carta acquisti appare non facilmente utilizzabile da alcuni soggetti e in ogni caso dotata di risorse non adeguate allo scopo. Sottolinea, inoltre, l'assenza del tema del sostegno alle persone non autosufficienti.

Complessivamente, invita a non accontentarsi del lieve incremento di risorse per il prossimo triennio indicato nel Patto per la salute, ribadendo la necessità di un maggiore slancio per poter dare risposte positive all'intero sistema sanitario.

Anna Margherita MIOTTO (PD), *relatore*, ricorda che la Nota all'esame della Commissione è stata predisposta per aggiornare il DEF rispetto ai nuovi dati economici più negativi e che pertanto non è da sottovalutare l'assenza di tagli ulteriori riguardanti il sistema socio-sanitario. Ritiene, pertanto, che non sia opportuno affrontare in questa sede temi che esulano dalle raccomandazioni avanzate in sede europea, che potranno eventualmente essere presi in considerazione nel corso dell'esame della legge di stabilità.

Illustra, quindi, una proposta di parere favorevole con un'osservazione, volta ad impegnare il Governo ad adottare misure di sostegno alle famiglie, in particolare a favore dei nuclei familiari a basso reddito con figli, come indicato nella raccomandazione n. 5 del Consiglio europeo (*vedi allegato 2*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

#### Sui lavori della Commissione.

Silvia GIORDANO (M5S) invita il presidente ad un maggiore confronto con i rappresentanti dei gruppi prima di inserire nel calendario dei lavori della Commissione argomenti non richiamati in sede di ufficio di presidenza. Sottolinea, infatti, che in mancanza di un tempo congruo per esaminare i provvedimenti si rischia di non poter approfondire i temi trattati.

Massimo Enrico BARONI (M5S) condivide i rilievi espressi dalla collega Giordano, sottolineando la delicatezza del tema sollevato.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, nel manifestare disponibilità a venire incontro

alla richiesta della collega Giordano, ricorda che in alcune occasioni, come nel caso della Nota di aggiornamento al DEF, i lavori della Commissione sono purtroppo condizionati dal calendario dell'Aula e soprattutto dai tempi di presentazione dei documenti alle Camere da parte del Governo, da cui dipendono quelli di assegnazione alle Commissioni.

**La seduta termina alle 14.50.**

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 8 ottobre 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU, indi del vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 14.50.**

**5-02558 Grillo: Dati riguardanti i contratti di locazione degli immobili sede degli enti vigilati dal Ministero della salute.**

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

Giulia GRILLO (M5S), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta articolata, che ha fornito ulteriori elementi rispetto ai dati dai lei raccolti attraverso un esame del sito Internet del Ministero della salute. Si riserva di seguire gli sviluppi della locazione dell'immobile sede dell'AIFA, anche in ragione del fatto che la stessa Agenzia sembrerebbe auspicare un trasferimento in una sede meno onerosa sita in una posizione meno centrale.

**5-03693 Binetti: Misure a favore dei malati già autorizzati dalla magistratura in attesa di ricevere il trattamento « Stamina ».**

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato, precisando che è imminente l'adozione del decreto ministe-

riale che riceverà le conclusioni del Comitato scientifico (*vedi allegato 4*).

Paola BINETTI (PI), replicando, ringrazia il rappresentante del Governo per la risposta puntuale, ma si pone ulteriori interrogativi circa le future implicazioni delle comunicazioni ricevute. In primo luogo, chiede se vi sia la necessità di un intervento normativo per abrogare alcune disposizioni recate dal cd. decreto Balduzzi. Si interroga, inoltre, se la soluzione prospettata dal Governo possa impedire l'adozione di provvedimenti in materia da parte dei magistrati del lavoro. In conclusione, partendo dalla convinzione diffusa dell'inefficacia del metodo Stamina, invita a riflettere sulle risposte che l'insieme del sistema sanitario può dare alle famiglie che si trovano oggettivamente in una situazione di estrema difficoltà.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 15.10.**

#### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

*Mercoledì 8 ottobre 2014. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 15.10.**

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

**5-03725 Lenzi: Collocazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) nell'ambito delle strutture dell'Unione europea.**

Donata LENZI (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato, ricordando che nel senso indicato dall'interrogazione si sono attivate numerose organizzazioni attive a livello europeo e che il tema è stato sollevato in un recente Consiglio dei Ministri europei della Salute, in particolare dal rappresentante del Belgio (*vedi allegato 5*).

Donata LENZI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta, in quanto avrebbe preferito un maggiore impegno ed una presa di posizione più netta da parte del Governo italiano in sede europea, non facendosi eventualmente condizionare dalla presunta necessità di mantenere una sorta di imparzialità nel corso del semestre di presidenza dell'Unione.

Invita in ogni caso i colleghi a ragionare sulla predisposizione, il più possibile condivisa, di una lettera per sensibilizzare su questo tema tutti i membri italiani del Parlamento europeo.

**5-03726 Piazzoni: Ridefinizione delle tariffe di registrazione dei farmaci omeopatici.**

Ileana Cathia PIAZZONI (Misto-LED) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Ileana Cathia PIAZZONI (Misto-LED), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, ribadendo che occorre rispettare le esigenze di alcune importanti realtà produttive a livello nazionale. Ricorda infatti che un aspetto caratterizzante dei farmaci omeopatici è costituito dalla loro specificità che comporta necessariamente la produzione su scala limitata e che pertanto, se non adeguatamente tutelati, tali produttori rischiano di venire in qualche modo schiacciati dalle grandi imprese

multinazionali, con danno anche per la salute dei cittadini.

**5-03727 Nicchi: Controlli sulla conformità dei *pacemaker*.**

**5-03728 Grillo: Conflitto di interesse nelle procedure di controllo sulla conformità dei *pacemaker*.**

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che le interrogazioni 5-03727 Nicchi e 5-03728 Grillo, in quanto vertenti sulla stessa materia, su richiesta del rappresentante del Governo e d'intesa con gli interroganti, saranno svolte congiuntamente.

Marisa NICCHI (SEL) illustra l'interrogazione in titolo.

Silvia GIORDANO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 7*).

Marisa NICCHI (SEL), replicando, auspica che al termine dell'indagine amministrativa annunciata dal rappresentante del Governo vi possa essere un ulteriore confronto parlamentare su un tema fondamentale per la salute dei cittadini. Ri-

tiene che il punto critico sia rappresentato dalla procedura mista sinora adottata, che non garantisce il necessario rigore. Sottolinea, inoltre, la non accettabilità dello stato in cui si trovano i laboratori dell'Istituto superiore di sanità che dovrebbero effettuare i controlli.

Silvia GIORDANO (M5S), replicando, trova inconcepibile che il Ministero della salute venga a conoscenza della gravità della situazione solo attraverso un'inchiesta televisiva. Chiede pertanto di individuare i responsabili di tale situazione e di adottare una soluzione forte, considerando anche il tema del conflitto di interesse sollevato nell'interrogazione. In conclusione, osserva che l'adozione di un nuovo manuale testimonia le carenze dell'attuale procedura di certificazione.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 15.40.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.40 alle 15.55.

ALLEGATO 1

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova. Atto n. 107.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),  
esaminato per le parti di competenza lo schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttiva 2009/158/CE relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova (Atto n. 107);  
preso atto del parere favorevole espresso in sede di Conferenza Stato-

regioni, di cui si condividono le proposte di modifica e che si allega al presente parere;

preso infine atto dei rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario espressi dalla V Commissione (Bilancio), che si allegano al presente parere,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE.**

## ALLEGATO 2

**Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2014.  
Doc. LVII, n. 2-bis.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, la Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2014 (Doc. LVII, n. 2-bis);

considerato che, per quanto riguarda le politiche sanitarie, la Nota di aggiornamento, nella parte V relativa alle risposte alle raccomandazioni del Consiglio europeo e in particolare relativamente alla Raccomandazione 1 (Sostenibilità delle finanze pubbliche), registra l'accordo tra Governo, regioni e province autonome sul Patto per la salute 2014-2016, sancito nel luglio 2014;

rilevato tuttavia che, nella maggior parte dei casi, le misure contenute nel Patto per la salute 2014-2016 e richiamate nella Nota non sono immediatamente applicabili, in quanto per divenire operative richiedono l'adozione di provvedimenti attuativi;

considerato altresì che, con riferimento alle politiche sociali, la risposta alla raccomandazione n. 5 (Mercato del lavoro) richiama le misure già attivate per la

povertà e l'esclusione sociale con la sperimentazione del « Sostegno all'inclusione attiva (SIA) » in 12 grandi città, nonché l'estensione della sperimentazione medesima a tutto il Mezzogiorno e della *social card* ai cittadini comunitari e stranieri;

evidenziato che la raccomandazione n. 5 prevede anche che il nostro Paese avrebbe dovuto migliorare l'efficacia dei regimi di sostegno alla famiglia e la qualità dei servizi a favore dei nuclei familiari a basso reddito con figli;

rilevato tuttavia che la risposta su questo punto appare insufficiente,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con la seguente osservazione:*

segnali la Commissione Bilancio l'esigenza che il Governo, nell'ambito delle politiche sociali, in attuazione della raccomandazione n. 5, si impegni ad adottare misure di sostegno alle famiglie, in particolare a favore dei nuclei familiari a basso reddito con figli.

## ALLEGATO 3

**5-02558 Grillo: Dati riguardanti i contratti di locazione degli immobili sede degli enti vigilati dal Ministero della salute.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In via preliminare, è opportuno precisare che non risulta alcun caso di immobile demaniale assegnato in uso governativo a questo Ministero, detenuto in modo improduttivo.

Il Ministero della salute dispone di 209 immobili adibiti a sedi o postazioni distaccate dei propri Uffici centrali e periferici (USMAF – Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera; SASN – Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante; PIF – Posti di ispezione frontaliera; UVAC – Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari), nonché del Comando Carabinieri per la tutela della salute e dei relativi Gruppi e Nuclei antisofisticazione e sanità.

Questo Ministero, da diversi anni – in linea con gli obiettivi di finanza pubblica fissati dall'articolo 2, comma 222, della legge n. 191 del 2009 (legge finanziaria 2010), in materia di ottimizzazione degli spazi detenuti per uso istituzionale e di abbattimento della spesa sostenuta per locazioni passive – persegue una costante e rigorosa politica di contenimento della spesa correlata all'impiego di tali risorse strumentali, che ha portato ad una graduale, ma significativa, riduzione delle sedi condotte in locazione passiva ed ha consentito, in tal senso, di ottenere risultati che vanno ben al di là degli interventi previsti dal Piano nazionale di razionalizzazione predisposto dall'Agenzia del demanio.

Al riguardo si segnala che, a partire dal 2010, sono state 13 le locazioni passive cessate o di imminente cessazione – con trasferimento degli uffici interessati in 7

immobili demaniali, 5 immobili appartenenti a fondi immobiliari pubblici e un accorpamento a sede preesistente – a cui vanno aggiunte 4 sedi per le quali un'approfondita indagine di mercato ha consentito di passare da canoni più onerosi a locazioni più vantaggiose (di cui una facente capo ad un ente territoriale).

Il risparmio cumulativo conseguito grazie al complesso delle citate cessazioni ammonta a circa complessivi euro 2.355.300,00 annui, di cui euro 1.988.000,00 quanto a canoni netti ed euro 367.300,00 quanto ad oneri accessori alla locazione.

All'esito delle citate operazioni, i 209 cespiti menzionati attualmente comprendono:

n. 130 immobili demaniali, assegnati in uso governativo dai rispettivi Enti gestori, appartenenti al patrimonio indisponibile dello Stato o ad uno dei seguenti rami del demanio statale: storico-artistico, marittimo, aeronautico, militare;

n. 6 cespiti appartenenti ai fondi immobiliari pubblici, la cui gestione è assegnata all'Agenzia del demanio, che ne pianifica l'utilizzo oneroso da parte dell'Amministrazione usuaria;

n. 10 locali utilizzati a titolo non oneroso, in regime di comodato gratuito, di proprietà di Enti pubblici o privati;

n. 63 immobili condotti in locazione passiva, di cui 51 da privati e 12 da Enti pubblici, per i quali l'elenco sopra citato riporta i canoni netti annui pagati all'attualità e la data di scadenza del contratto locativo.

Eventuali ulteriori informazioni più dettagliate sui diversi contratti di locazione possono, comunque, essere reperite sul portale PA-RATIO allestito nel sito istituzionale dell'Agenzia del demanio.

Per quanto attiene agli Enti vigilati si comunica quanto segue:

#### Agenzia Italiana del Farmaco

Contratto di locazione passiva – immobile di via del Tritone, 181, Roma – decorrenza: 1° marzo 2010; canone di locazione contrattuale: euro 3.045.000,00/per anno + aumento ISTAT (non dovuto per gli anni 2012-2013-2014 *ex* articolo 3, comma 1, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito dalla legge n. 135 del 2012); scadenza il 28 febbraio 2016.

Contratto di sublocazione passiva – n. 20 posti auto di via in Arcione, 98, Roma – decorrenza 1° marzo 2010; canone di locazione contrattuale: euro 55.000,00/per anno + aumento ISTAT (non dovuto per gli anni 2012-2013-2014 *ex* articolo 3, comma 1, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito dalla legge n. 135 del 2012); scadenza il 28 febbraio 2016.

La spesa di manutenzione dei fabbricati risultante a bilancio al 31 dicembre 2013 è di euro 65.270,65.

Gli Enti vigilati e finanziati, ma non partecipati da questo Ministero, sono;

Istituto Superiore di Sanità, la cui sede istituzionale è di proprietà dell'Ente, sita a Roma, Viale Regina Elena, n. 299;

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà (INMP), la cui sede istituzionale è presso l'Istituto San Gallicano, di proprietà degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (I.F.O.) e ceduto in comodato di uso gratuito, sito in Roma, Via di San Gallicano;

Istituto Nazionale di Genetica Molecolare, la cui sede istituzionale, è di proprietà dell'Ente e sita a Milano, presso l'Ospedale Maggiore, Via Francesco Sforza, 35;

Istituto Mediterraneo di Ematologia, con sede operativa presso il Policlinico Universitario Tor Vergata di Roma, in locazione, e con una sede amministrativa, sita in Roma, corso Vittorio Emanuele 11, n. 120, in locazione.

La sede operativa presso il Policlinico consiste in un reparto ospedaliero di metri quadri 2.100, attrezzato con n. 22 posti letto. Per l'anno 2013, il canone di locazione ammonta ad euro 531.838,55 al quale si sommano anche gli oneri per il riaddebito di utenze e servizi comuni, in modo proporzionale ai metri quadri occupati, ammontanti ad euro 315.793,46 per un totale di euro 847.632,01.

Il canone di locazione del 2013 per l'appartamento uso ufficio (metro quadri 230) utilizzato come sede legale ed amministrativa, ammonta ad euro 70.098,12 ed è comprensivo delle tasse comunali per lo smaltimento dei rifiuti;

Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, con 2 sedi di proprietà dell'Ente, una sita a Milano, via della Caminadella, 16, e l'altra sita in Pavia, via dei Campeggi, 53;

21 Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, le cui sedi rientrano nelle competenze organizzative e gestionali delle rispettive Regioni;

Associazione italiana della Croce Rossa, sede centrale di proprietà, sita in Via Toscana, 12 Roma;

Lega italiana per la lotta contro i tumori, sede centrale di proprietà, sita in Via A. Torlonia. 15 Roma;

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), sede di proprietà sita in Via Puglie, 23 Roma. Al riguardo, si osserva che tale sede, pari a circa 1.285 metri quadrati, in considerazione dell'accrescersi, nel corso degli anni, dei compiti istituzionali e del correlato aumento del personale dell'Agenzia, è divenuta insufficiente ad ospitare tutto il personale.

Pertanto, a partire dall'anno 2007, sono state avviate apposite indagini di mercato, volte all'individuazione di un immobile

della giusta capienza, da destinare a sede istituzionale di Agenas. Nel mese di giugno 2014, è stata contattata l'Agenzia del Demanio, al fine di verificare l'esistenza di soluzioni allocative confacenti alle reali necessità, ma la stessa ha comunicato l'assenza di immobili statali atti a soddisfare il fabbisogno allocativo in questione.

In considerazione del dilatarsi della tempistica per l'acquisizione di un immobile adeguato alle esigenze di Agenas, parte del personale è stato temporaneamente collocato presso uno stabile sito in Roma, via Valadier 37, previo svolgimento

di una apposita procedura di evidenza pubblica.

Tuttavia, data l'imminente necessità di spostare il personale temporaneamente collocato in via Valadier, e nelle more della conclusione delle ordinarie procedure di acquisto di una sede adeguatamente dimensionata, si stanno ponendo in essere, d'intesa con l'Agenzia del Demanio e nel rispetto della vigente normativa, gli adempimenti necessari per individuare un immobile in locazione passiva ove ubicare tutto il personale dell'Agenzia.

## ALLEGATO 4

**5-03693 Binetti: Misure a favore dei malati già autorizzati dalla magistratura in attesa di ricevere il trattamento « Stamina »****TESTO DELLA RISPOSTA**

Proprio per la consapevolezza delle attese dei pazienti e dei loro familiari, Il Ministero della salute segue, sin dagli esordi, con costante attenzione la vicenda della sperimentazione del cosiddetto metodo Stamina, nel rispetto delle esigenze della verifica di sicurezza ed efficacia di tale trattamento, a tutela della salute pubblica.

In breve, sintetizzo tutte le iniziative intraprese in ottemperanza a quanto disposto dal decreto-legge n. 24 del 2013, convertito dalla legge n. 57 del 2013, che ha previsto l'avvio della sperimentazione del metodo Stamina. In prima battuta, è stato adottato il decreto ministeriale 28 giugno 2013, ed è stato costituito un Comitato Scientifico per poter avviare la sperimentazione.

Tuttavia, il TAR Lazio, con ordinanza cautelare n. 4728 del 2013, adottata a seguito del ricorso presentato dalla Stamina Foundation, ha accolto l'istanza di sospensione dei provvedimenti ministeriali, già adottati in relazione all'avvio della sperimentazione clinica nonché del parere contrario presentato dal Comitato Scientifico costituito nel giugno 2013.

In particolare, Il TAR, con la predetta ordinanza, ha rilevato che la scelta dei componenti del Comitato Scientifico non sarebbe avvenuta nel rispetto delle regole di indipendenza e terzietà.

Conseguentemente, dopo una complessa attività istruttoria compiuta con l'Avvocatura Generale dello Stato, è stato adottato il decreto ministeriale 4 marzo 2014, con il quale è stato nominato un nuovo Comitato Scientifico, costituito da

esperti nazionali e stranieri, che non avevano mai assunto alcuna posizione in precedenza sulla questione in esame, e pertanto possono vantare una oggettiva indipendenza e terzietà.

Il decreto 4 marzo 2014 ha previsto, inoltre, che il Comitato Scientifico venga integrato di due ulteriori esperti, uno clinico ed uno di staminali, segnalati dalle Associazioni rappresentative dei pazienti, purché in possesso di una rilevanza scientifica compatibile agli altri.

Pertanto, si è provveduto a richiedere la designazione dei suddetti esperti a diverse Federazioni delle Associazioni di pazienti dedicate a malattie rare a decorso progressivo-degenerativo e ad esordio in età pediatrica e/o in età adulta, che riguardano il sistema nervoso centrale, con una procedura che ha visto il confronto e sostegno del Centro nazionale delle malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Avvocatura Generale dello Stato.

All'esito di una complessa istruttoria, in data 5 giugno 2014, con decreto del Direttore Generale della competente Direzione del Ministero della salute, il Comitato Scientifico è stato perfezionato con la presenza anche degli esperti designati dalle Federazioni e dei componenti della Segreteria Scientifica designati dal Centro Nazionale delle Ricerche.

In data 10 giugno 2014, si è tenuto il primo incontro, per video conferenza, tra il Ministero e i componenti del Comitato Scientifico, nel corso del quale sono state illustrate le modalità operative per lo svolgimento delle attività.

I tempi necessari per l'espletamento dell'attività del Comitato sono stati determinati in seno al consesso medesimo, tenendo conto degli approfondimenti ritenuti utili.

In data 2 ottobre 2014, si è svolta la riunione conclusiva dei lavori.

Come è noto, anche il secondo Comitato Scientifico ha reso parere negativo sul cosiddetto metodo Stamina, evidenziando le sue carenze e rilevando che non sussistono basi concrete per avviare la sperimentazione sui pazienti affetti da gravi patologie.

Pertanto, dal punto di vista scientifico e sanitario, la questione è conclusa, in quanto non vi sono, ribadisco, sulla scorta del citato parere del Comitato, neppure i requisiti di efficacia e di sicurezza per

poter iniziare la sperimentazione del metodo Stamina.

È anche il caso di rammentare che in relazione all'applicazione del metodo Stamina si è attivata la magistratura penale che ha disposto il sequestro preventivo di tutto il materiale utilizzato in tale trattamento, presente presso gli « Spedali Civili » di Brescia, a tutela della sicurezza dei pazienti.

Concludo, ricordando che il Ministero, proprio a tutela del diritto alla salute, è preposto a promuovere e garantire ogni metodo di cura che si basa su evidenze tecnico-scientifiche comprovate dagli esiti della sperimentazione clinica, quale fondamentale misura per la tutela del diritto alla salute pubblica e del singolo paziente.

## ALLEGATO 5

**5-03725 Lenzi: Collocazione dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) nell’ambito delle strutture dell’Unione europea****TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione posta dall’onorevole Lenzi è di indubbio rilievo, atteso che è riferita alla volontà, a livello comunitario, di collocare funzionalmente l’Agenzia dei medicinali europea (EMA) nell’ambito della Direzione dell’industria e del mercato, in luogo dell’attuale collocazione nella Direzione salute (DG Sanco).

Sono consapevole del fatto che quest’ultima collocazione è più consona e pertinente alle funzioni cui è preposta la

medesima Agenzia, a cui è affidato il compito di valutare e monitorare l’utilizzo dei medicinali ad uso umano, ai fini della tutela della salute pubblica.

In ragione di quanto sopra, assicuro che la delicata questione sarà valutata, con ogni dovuta attenzione, al fine di individuare le più adeguate strategie da percorrere per consentire, a tutela della salute pubblica, il mantenimento dell’EMA presso la DG Sanco.

## ALLEGATO 6

**5-03726 Piazzoni: Ridefinizione delle tariffe di registrazione dei farmaci omeopatici****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per aver posto all'attenzione la tematica relativa ai medicinali omeopatici, che già dalla primavera scorsa ha visto impegnati, in iniziative condivise, il Parlamento e il Governo, volte a promuovere disposizioni normative di semplificazione – sia per quanto riguarda la documentazione da presentare, da parte delle aziende, per il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sia in ordine alle tariffe.

Come è noto, però, dette iniziative non hanno avuto esito positivo. Solo a titolo di esempio, segnalo, da ultimo, l'emendamento 16.07 dell'onorevole Sbrollini all'A.C. 2629, dichiarato però dalla Commissione VIII inammissibile.

Ciò premesso, ed auspicando che in tempi brevi possa essere garantita, a livello normativo, la semplificazione che ho prima sintetizzato, di seguito espongo lo stato dell'arte della problematica in esame, con specifico riferimento alle « tariffe ».

Attualmente, tutti i medicinali omeopatici in commercio in Italia, notificati alla data del 6 giugno 1995, potranno rimanere sul mercato, anche se privi di un formale provvedimento autorizzativo, fino al 31 dicembre 2015.

Dopo tale data, solo quei prodotti omeopatici che avranno seguito un regolare procedimento di registrazione, potranno continuare ad essere commercializzati in Italia.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha adottato una procedura di registrazione secondo le modifiche introdotte dall'articolo 13 della legge n. 189 del 2012, applicando la tariffa dovuta in sede di rin-

novo (di importo di gran lunga inferiore a quello di prima registrazione), in quanto trattasi di prodotti di fatto già in possesso di un'autorizzazione alla commercializzazione, che, come ho riferito, ne consente la commercializzazione fino al 31 dicembre 2015.

Ricordo, inoltre, che le prime tariffe relative alla registrazione dei medicinali omeopatici risalgono a previsioni contenute nel decreto del Ministero della salute 22 dicembre 1997, allegato 2, lettera A).

Tuttavia, dette tariffe non sono state mai applicate ai medicinali omeopatici in commercio ai sensi delle disposizioni vigenti, in quanto nessuna formale domanda di registrazione di tali medicinali è, in realtà, mai stata presentata.

Con l'entrata in vigore del decreto ministeriale 21 dicembre 2012 (Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati), si è proceduto all'aggiornamento delle tariffe vigenti e alla determinazione di quelle relative a prestazioni non ancora tariffate.

In particolare, per i medicinali omeopatici, dette tariffe sono state istituite « *ex novo* », equiparandole, per ragioni di equità ed analogia, a quelle previste per i medicinali tradizionali di origine vegetale.

Come è noto, con la sentenza n. 4650/2013, emessa in data 5 febbraio 2014, il TAR del Lazio ha accolto il ricorso dell'associazione di categoria delle aziende produttrici di prodotti omeopatici proposto avverso il decreto ministeriale del 21 dicembre 2012, ed inerente sia le domande relative al rinnovo dei medicinali omeo-

patici già in commercio, ai sensi delle disposizioni transitorie, sia le tariffe dovute in sede di registrazione semplificata.

La sentenza ha annullato il decreto ministeriale 21 dicembre 2012, limitata-mente alle tariffe inerenti i medicinali omeopatici sottoposti a registrazione sem- plicificata, ritenendolo illegittimo perché in contrasto con quanto stabilito dalla nor- mativa primaria.

Il TAR ha precisato, altresì, che l'ille- gittimità investe anche la determinazione delle tariffe per il rinnovo dell'autorizza- zione dei medicinali omeopatici già auto- rizzati all'immissione in commercio per legge.

All'esito di tale decisione, si è aperto un tavolo di confronto tra il Ministero, l'AIFA e i produttori di medicinali omeopatici, al

fine di individuare una posizione condi- visa, sia in ordine alla semplificazione della documentazione prevista per il rin- novo delle autorizzazioni sia in ordine alle tariffe annullate dalla richiamata deci- sione del TAR.

In esito a tale confronto, è stata rag- giunta una posizione condivisa sotto en- trambi i profili, che, come sopra ho già riferito, auspico possa essere raccolta in una iniziativa normativa.

Da ultimo, osservo che la semplifica- zione della registrazione, che chiedono i produttori di tali medicinali, non può essere realizzata, se non interviene la modifica normativa, poiché si concretizze- rebbe in una evidente deroga a quanto previsto dall'attuale normativa nazionale e comunitaria.

## ALLEGATO 7

**5-03727 Nicchi: Controlli sull' idoneità dei pacemaker.****5-03728 Grillo: Conflitto di interesse nelle procedure di controllo sull' idoneità dei pacemaker.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In considerazione dell' analogia di oggetto, fornisco una risposta congiunta ai due atti ispettivi.

Com' è noto, l' Istituto Superiore di Sanità è stato commissariato con decreto interministeriale dei Ministri della salute e dell' economia e finanze, in data 11 luglio 2014, con contestuale nomina del commissario straordinario, Professor Walter Ricciardi, che si è insediato il 23 luglio 2014.

Da tale data, il professor Ricciardi, con l' ausilio della Direzione Generale dell' I.S.S., sta svolgendo un *audit* sotto il profilo finanziario, gestionale, organizzativo, procedurale e logistico. Tale azione è finalizzata a perseguire gli obiettivi, più volte sottolineati dal Ministro e così sintetizzabili:

ripristino dell' equilibrio economico-finanziario dei conti dell' istituto;

valutazione, con assoluta trasparenza, delle attività presso lo stesso;

rilancio dell' Ente anche in ragione delle figure presenti di elevata professionalità, come all' unanimità riconosciuto.

Ciò premesso, passo a trattare la specifica questione sollevata dalla trasmissione Report, trasmessa su Rai3 in data 5 ottobre 2014.

Al proposito, segnalo che, su specifica direttiva del Ministro della salute, quale autorità vigilante sull' ISS, è stata disposta, immediatamente, un' indagine amministra-

tiva interna che sarà espletata entro questa settimana, per fare completa luce su tutti gli aspetti della questione, che è di assoluto rilievo per la sicurezza della salute dei cittadini; gli esiti di tale indagine saranno, peraltro, messi a disposizione della Procura della Repubblica di Roma che ha avviato un procedimento penale ed alla quale è stata già assicurata la massima collaborazione istituzionale.

Per quanto riguarda le certificazioni, rappresento che le stesse vengono rilasciate dal Dipartimento di Tesa dell' ISS (presso cui è dislocato l' Organismo Notificato 0373) il quale, nel maggio del 2014, si è dotato di un nuovo manuale di qualità che disciplinerà, in modo ancora più efficiente, la futura attività certificatoria.

Per quanto riguarda, più specificatamente, i dispositivi medici impiantabili attivi (*pacemaker*, defibrillatori impiantabili e neuro stimolatori), risulta che l' Istituto Superiore di Sanità abbia certificato una sola ditta italiana, produttrice di *pacemaker*.

Colgo l' occasione per fornire alcune precisazioni, di ordine tecnico, in merito alle procedure di marcatura CE.

Tali procedure, disciplinate dalle direttive che regolano i dispositivi medici (90/385/CEE per quanto riguarda i dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE per quanto riguarda i dispositivi medici), sono complesse e diversificate. Esse prevedono, in alternativa, la valutazione da parte dell' Organismo Notificato dei sistemi di

qualità (dette procedure non prevedono l'esecuzione di *test* da parte dell'Organismo medesimo) o la certificazione di prodotto (che prevede, invece, l'esecuzione di *test* da parte dell'Organismo medesimo); per alcuni moduli, è previsto che tali *test* possano essere effettuati anche al di fuori dall'Organismo Notificato.

È, poi, prevista anche una procedura mista, con la valutazione del sistema di qualità della produzione abbinata ad un modulo per l'esame del prodotto. Detto modulo indica che i *test* sono « effettuati o fatti effettuare » dall'Organismo, che con-

corda con il fabbricante la sede in cui devono svolgersi i controlli e le prove necessarie.

Quest'ultima procedura mista, per quanto comunicato dalla Direzione Generale competente, risulterebbe essere proprio quella applicata dall'Istituto Superiore di Sanità per certificare i *pacemaker* dell'unico fabbricante italiano.

Da ultimo, si precisa che il dottor Carmine Guarino non è il responsabile dell'organismo di valutazione dei *dossier* tecnici presentati dalle ditte che producono *pacemaker*.