

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Atto n. 50 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento e conclusione – Parere contrario</i> ) .....	180
ALLEGATO 1 ( <i>Proposta di parere del Relatore</i> ) .....	193
ALLEGATO 2 ( <i>Proposta di parere alternativa presentata dai deputati Mantero, Cecconi, Grillo, Lorefice, Di Vita, Baroni, Dall'Osso e Silvia Giordano</i> ) .....	194
ALLEGATO 3 ( <i>Proposta di parere alternativa presentata dai deputati Nicchi, Piazzoni e Aiello</i> ) ..	197
ALLEGATO 4 ( <i>Proposta alternativa di parere presentata dal deputato Brambilla</i> ) .....	200
ALLEGATO 5 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	202
Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Atto n. 54 ( <i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento e rinvio</i> ) .....	184
ALLEGATO 6 ( <i>Proposta di parere del Relatore</i> ) .....	203
<b>SEDE REFERENTE:</b>	
Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge C. 1902</i> ) .....	192
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	192
AVVERTENZA .....	192

#### ATTI DEL GOVERNO

Mercoledì 5 febbraio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Paolo Fadda.

**La seduta comincia alle 14.10.**

**Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.**

**Atto n. 50.**

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in oggetto, rin-

viato, da ultimo, nella seduta del 22 gennaio 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione è oggi convocata per il seguito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (Atto n. 50), per il parere al Governo.

Comunica che la presidenza della Camera ha trasmesso alla Commissione il prescritto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso lo scorso 16 gennaio. Pertanto, la Commissione, nella seduta odierna, potrà proseguire l'esame e votare il parere sullo schema di decreto legislativo.

Prima di chiedere al relatore, onorevole Amato, di illustrare la proposta di parere, avverte che da parte dei gruppi SEL e MoVmento 5 Stelle nonché da parte della deputata Brambilla sono state preannunciate proposte alternative di parere.

Avverte, infine, che in data 30 gennaio 2013 è pervenuta una lettera del Ministro Moavero Milanese, con la quale ha comunicato alla Presidenza della Camera la decisione della Commissione europea di deferire l'Italia alla Corte di giustizia europea con riguardo alla procedura d'infrazione n. 2013/0042 per il mancato recepimento della direttiva 2010/63/UE e che la Commissione medesima proporrà alla Corte di comminare una sanzione pecuniaria pari a 150.787 euro per ogni giorno di ritardo nell'attuazione della direttiva.

Fa presente, da ultimo, che il rappresentante del Governo ha chiesto di intervenire a conclusione del dibattito.

Il sottosegretario Paolo FADDA, dopo aver fatto presente che vi è grande attesa per la definizione dell'*iter* per adottare il decreto legislativo in esame, ritiene comunque opportuno ricordare che il ritardo con cui si è proceduto al recepimento della direttiva 2010/63/UE ha determinato, come è noto, l'avvio di una

procedura di infrazione, che il Governo auspica di risolvere con l'adozione definitiva dello schema in questione.

Osserva quindi che le motivazioni del ritardo accumulato conseguono da un diverso approccio, spesso contrastante, che da sempre si è registrato a livello politico e istituzionale in ordine alla tematica in esame e che non ha consentito la possibilità di un punto di equilibrio e di mediazione tale da consentire il recepimento della direttiva nel rispetto dei tempi prescritti.

È per tali ragioni che lo sforzo compiuto a livello istituzionale nel corso della stesura del provvedimento in oggetto – stesura parametrata ai criteri di delega che il Parlamento e il Governo hanno individuato mediante l'articolo 13 della legge di delegazione n.96 del 2013 – ha tenuto presente l'esigenza di garantire un equilibrio tra lo spirito e la finalità della direttiva e le misure a tutela della sicurezza animale. È appena il caso di ricordare che al Ministero della salute sono attribuite le funzioni istituzionali sia in materia di sicurezza animale che in materia di promozione della ricerca scientifica a fini della tutela della salute umana.

Il Governo è convinto, infatti, che le « due anime » che sottendono al provvedimento non devono essere considerate in contrasto per finalità, ma invece devono costituire due lati di un medesimo fenomeno che deve vivere in equilibrio e armonia. Anche se ciò può generare il convincimento di un atteggiamento troppo ambizioso, il Governo non può esimersi dall'impegno di recepire la direttiva, sforzandosi di garantire il dovuto equilibrio, auspicando di poter adottare un decreto legislativo con i contenuti più coerenti ai criteri di delega, alla direttiva e quanto più condiviso da tutte le forze politiche.

Con l'occasione, dopo aver comunicato che il Governo è favorevole a rivedere la redistribuzione delle risorse da destinare alla implementazione dei metodi alternativi e alla formazione specialistica, tiene a precisare la *ratio* da cui muove la norma che rinvia al 1° gennaio 2017 l'entrata a regime dei divieti previsti: si tratta di una

ulteriore occasione che a livello istituzionale si vuole sostenere per i prossimi anni affinché siano sviluppati metodi di ricerca alternativi rispetto alla sperimentazione animale.

In conclusione, osserva che l'interessante dibattito che si è sviluppato sia durante l'approvazione dell'articolo 13 della legge di delegazione europea sia nel corso dell'esame di questo provvedimento, offre, senza ombra di dubbio, un ulteriore contributo per valutare eventuali modifiche correttive del testo.

Maria AMATO (PD), *relatore*, pur apprezzando l'auspicio del rappresentante del Governo per l'adozione di un parere condiviso, ritiene che le due posizioni che sono emerse nel corso della discussione non siano conciliabili e, pertanto, per le motivazioni espresse nella premessa della sua proposta di parere invita la Commissione ad esprimere un parere contrario allo schema di decreto legislativo (*vedi allegato 1*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che sono state formalmente depositate le proposte di parere alternative che invita i presentatori ad illustrare.

Matteo MANTERO (M5S), nell'illustrare la proposta di parere contrario presentata dai deputati del Movimento 5 stelle (*vedi allegato 2*), evidenzia le principali ragioni che motivano tale contrarietà e che sono opposte a quelle delineate dalla relatrice. Innanzitutto, ritiene che non siano stati rispettati i criteri direttivi contenuti nell'articolo 13 della legge di delegazione europea, che hanno indicato puntualmente al Governo come recepire la direttiva 2010/63/UE. In secondo luogo, i fondi stanziati per lo sviluppo di tecniche alternative sono irrisori, essendo a suo avviso necessario investire molto di più in tale direzione. Infine, non è condivisibile la composizione del Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici, istituito ai sensi dell'articolo 38 dello schema di decreto, nella quale non figurano soggetti che svolgono e operano

nel campo della sperimentazione alternativa, essendo stato chiamato a fare parte del Comitato, tra gli altri, solo un rappresentante del Centro di riferimento dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna.

Marisa NICCHI (SEL), pur apprezzando l'impegno espresso dal rappresentante del Governo a rivedere in aumento la redistribuzione delle risorse da destinare alla implementazione dei metodi alternativi, rimane fermo il suo giudizio non favorevole anche su questo punto, poiché, di fatto, non viene introdotta nessuna misura che oggettivamente incentivi lo sviluppo di progetti in questo ambito. Infine, sussistendo una rilevante discordanza tra l'articolo 13 della legge n. 96 del 2013 e lo schema di decreto in esame, invita la Commissione a votare la proposta di parere alternativa presentata dai deputati del suo gruppo (*vedi allegato 3*).

Michela Vittoria BRAMBILLA (FI-PdL) ritiene che dopo tanto dibattere siano chiari a tutti i motivi per cui esprime a nome suo e di tutto il gruppo di Forza Italia un orientamento opposto a quello della relatrice e chiede a tutti i colleghi di fare altrettanto con il proprio voto. Qui, infatti, non ci sono – o non ci dovrebbero essere – vincoli di partito o di sistema, ma solo ragioni di coscienza. Nell'esprimere un parere sul decreto di recepimento della direttiva n. 2010/63, quindi su un tema squisitamente etico come la vivisezione, si risponde direttamente a se stessi e ai propri elettori, non ad altri richiami.

Riassume, quindi, brevemente le tre ragioni che motivano la sua posizione. Di base c'è la ferma convinzione che la vivisezione sia dal punto di vista morale repellente in sé, opinione condivisa da molti pensatori e scienziati di varie epoche, e sia oggi, nel mondo dei *chip*, dei computer e delle colture cellulari, un relitto ottocentesco. La parte più avanzata della comunità scientifica – purtroppo non residente in Italia – pensa che dei *test* in vivo si possa largamente fare a meno

già oggi e gestisce milioni di dollari investiti da enti pubblici e privati per farla scomparire del tutto dopodomani. Nel nostro Paese, invece, il passato non passa e il futuro non si afferma neppure se ha le sembianze del presente. Per pigrizia intellettuale, perché gli uomini-chiave del sistema sono gli stessi da quarant'anni, perché gli interessi economici in gioco sono enormi.

Fa presente, quindi, di non dimenticare mai di essere un rappresentante del popolo sovrano. Il vecchio adagio « *vox populi, vox Dei* » non è sempre vero ed applicabile in una democrazia matura, ma quando si tratta di questioni etiche profondamente sentite dai nostri concittadini, crede sia giusto farsi umili ed ascoltare la loro voce. Il rapporto Italia dell'Eurispes pubblicato giovedì scorso fotografa per l'ennesima volta un quadro da tempo consolidato. Neppure le polemiche strumentali delle scorse settimane, divampate in occasione dell'esame parlamentare di questo decreto, hanno sostanzialmente intaccato il granitico « no » degli italiani alla vivisezione: appena il 16 per cento si dice favorevole contro l'81,6 di contrari. Questo dovrebbe pur dire qualcosa a coloro che sono in Parlamento e stanno per esprimersi su un decreto legislativo che non solo non cancella la vivisezione o la « sperimentazione animale », ma neppure recepisce appieno le poche restrizioni di buon senso introdotte dal Parlamento con l'articolo 13 della legge di delegazione europea.

Ritiene, inoltre, fare presente che tali restrizioni sono state votate dal Parlamento dopo un ampio e libero dibattito, al quale hanno partecipato il Governo e le Commissioni parlamentari interessate. La maggior parte di queste restrizioni sono state introdotte fin dalla scorsa legislatura, nel 2012, e le lobby che vi si oppongono hanno fatto così bene il loro lavoro da bloccare il disegno di legge comunitaria per il 2011 in Senato fino allo scioglimento delle Camere. Sono gli stessi che oggi vorrebbero addebitare agli « animalisti » la procedura d'infrazione aperta contro l'Italia per il mancato recepimento della di-

rettiva. Quelle restrizioni ora, per volontà dei rappresentanti del popolo italiano, sono legge, che attende solo di essere applicata, come chiede la bozza di parere che ha depositato a propria firma. Invece si assiste al tentativo di usare quest'ultimo passaggio parlamentare per scardinare una decisione presa dalle Camere sei mesi fa, usando come grimaldello i pareri delle stesse Commissioni che hanno votato la legge! Ritiene, pertanto, che ciò non sia accettabile, né nel merito né dal punto di vista costituzionale.

Condivide, dunque, il parere contrario a questo decreto, ma per ragioni diametralmente opposte a quelle della relatrice, e invita tutti i membri della Commissione, in nome di queste stesse ragioni, a respingere la proposta che è stata avanzata dalla collega Amato e ad unirsi al proprio gruppo nel chiedere al Governo che siano rispettati tutti i principi e criteri direttivi dell'articolo 13 della legge n. 96 di delegazione europea, votando la proposta alternativa di parere da lei presentata (*vedi allegato 4*).

Andrea CECCONI (M5S) ritiene innanzitutto necessario rivolgere un rilievo critico al Governo che, nel predisporre lo schema di decreto, non ha rispettato la delega conferitagli dal Parlamento. Infatti, sebbene nel corso dell'esame parlamentare siano stati accolti una serie di ordini del giorno che andavano in una direzione diversa da quella delineata nei principi e criteri direttivi – e ciò al solo fine di non modificare l'articolo 13 come licenziato dal Senato –, la responsabilità del mancato rispetto dei suddetti criteri di delega è da addebitare esclusivamente al Governo. Non condivide inoltre l'assunto in base al quale lo schema debba conformarsi alla direttiva europea, come pure sostenuto da alcuni, perché a suo avviso il Governo è tenuto a rispettare prima di tutto il dettato della norma di delega stabilito dal Parlamento.

Dichiara, pertanto, il suo voto contrario sulla proposta di parere del relatore Amato.

Donata LENZI (PD) evidenzia come la Commissione sia unanime nell'esprimere la contrarietà allo schema di decreto, mentre le motivazioni di tale contrarietà sono profondamente diverse. Nonostante lo sforzo del Governo di tenere unite le diverse sollecitazioni emerse nel corso del dibattito in Commissione durante l'esame dell'articolo 13 della legge di delegazione europea, lo schema di decreto presentato evidenzia l'impossibilità di arrivare ad una posizione condivisa. Ricorda come la proposta di parere del relatore ripropone la posizione fortemente critica espressa dalla maggioranza della Commissione in occasione dell'esame della norma di delega, che se fosse stata esaminata prima alla Camera e solo successivamente al Senato non sarebbe stata approvata in questi termini, ma avrebbe rispettato più puntualmente le previsioni contenute nella direttiva.

Dopo aver fatto presente, inoltre, come alla base del parere della relatrice vi sia anche la preoccupazione per il rischio che l'Italia corre di vedersi estromessa dal circuito dei grandi progetti di ricerca internazionale, osserva che la direttiva europea rappresenta un punto di equilibrio fra le diverse posizioni che il nostro Paese avrebbe dovuto fare proprio. Per tali ragioni dichiara il voto favorevole del suo gruppo sulla proposta di parere contrario del relatore.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, condivide l'analisi effettuata dalla collega Lenzi a proposito dell'andamento del dibattito in Commissione e in Aula in occasione dell'approvazione della legge di delegazione europea, ricordando peraltro che il Governo assicurò che alcuni punti non propriamente conformi alla normativa comunitaria sarebbero stati corretti in sede di predisposizione dello schema di decreto grazie all'accoglimento di ordini del giorno che lo hanno impegnato a rispettare più puntualmente la direttiva europea.

Paola BINETTI (PI) concorda sulla proposta di parere del relatore Amato, ricordando che venerdì scorso il Governo ha

varato un disegno di legge a favore della ricerca scientifica, ma che le risorse nazionali a supporto di una ricerca scientifica di ampio profilo sono insufficienti e che è necessario attingere ai fondi europei. In questa prospettiva ritiene non si possa che recepire la normativa europea, già frutto di una complessa mediazione tra i Paesi dell'Unione. Sottolinea inoltre come l'immagine di una ricerca scientifica obsoleta e crudele nei confronti degli animali non sia realistica e come la figura del ricercatore abbia una sua dimensione etica forte e rispettosa nei confronti degli animali stessi.

Gian Luigi GIGLI (PI) chiede alla relatrice di inserire al terzo capoverso delle premesse le parole «e alle limitazioni previste per l'uso di animali geneticamente modificati».

Maria AMATO (PD), *relatore*, accoglie la proposta di riformulazione avanzata dal deputato Gigli.

La Commissione approva la proposta di parere contrario del relatore (*vedi allegato 5*).

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che essendo stata approvata la proposta di parere del relatore non verranno poste in votazione le proposte alternative di parere presentate, rispettivamente, dai deputati del MoVimento 5 Stelle, dal gruppo Sinistra Ecologia e Libertà e dal deputato Brambilla, che risultano precluse.

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.**

**Atto n. 54.**

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto in oggetto, rinviato nella seduta del 30 gennaio 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ricorda che la Commissione è oggi convocata per il seguito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (Atto n. 54), per il parere al Governo.

Ricorda, altresì, che nella scorsa seduta del 30 gennaio, si sono svolti gli interventi di alcuni colleghi.

Prima di dare la parola a chi volesse intervenire in sede di dibattito generale, vorrebbe solo ricordare che in data 30 gennaio 2013 è pervenuta una lettera del Ministro Moavero Milanesi, con la quale ha trasmesso alla Presidenza della Camera l'elenco delle procedure d'infrazione avviate dalla Commissione europea nei confronti dell'Italia per mancato recepimento di direttive comunitarie, tra cui figurano le direttive 2011/24/UE e 2012/52/UE, oggetto dello schema di decreto in esame.

Marisa NICCHI (SEL) ricorda che lo schema di decreto legislativo in esame è finalizzato al recepimento della direttiva 2011/24/UE e della direttiva 2012/52/UE, riguardanti da un lato l'assistenza transfrontaliera dei cittadini, dall'altro il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato dell'Unione. L'obiettivo è quello di migliorare il diritto di accesso alle cure sanitarie e la libera scelta dei cittadini « pazienti » nell'ambito dell'Unione europea.

Ricorda, comunque, che attualmente è già possibile beneficiare di prestazioni sanitarie in uno Stato diverso dal proprio Paese, in quanto sono vigenti due regolamenti comunitari che consentono l'assistenza a determinate categorie (per esempio ai cittadini che si recano all'estero per turismo, a studenti, ecc.) e per specifiche situazioni (residenza all'estero per motivi di lavoro, soggiorno temporaneo, ecc.).

Tra le differenze esistenti tra i regolamenti vigenti e la direttiva che si va a

recepire segnala, tra l'altro, la copertura del costo delle cure, che nel regolamento risulta a carico dello Stato membro dove è effettuata l'assistenza, mentre nella direttiva il costo è a carico dello Stato membro nel quale il paziente è assistito.

Inoltre, riguardo ai soggetti che possono effettuare le prestazioni sanitarie, ricorda che nella direttiva possono operare tutti prestatori di servizi sanitari, sia pubblici che privati, rilevando che questa assenza di distinzione tra prestazioni rese da strutture pubbliche e prestazioni rese da strutture private anche se non accreditate lascia molto perplessi.

Segnala, inoltre, che vi sono altri aspetti dello schema in esame che non convincono affatto e chiede che siano oggetto di condizioni da apporre al parere favorevole: si tratta in particolare dell'articolo 4, comma 1, relativamente al quale si chiede di sopprimere le parole « l'assistenza sanitaria transfrontaliera è prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano », essendo tale espressione assolutamente inaccettabile. L'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata nel nostro territorio deve invece avvenire nel « rispetto dell'articolo 32 della nostra Costituzione » e non « nel rispetto delle scelte etiche ».

Inoltre, riguardo all'articolo 8, comma 4, che consente alle regioni di rimborsare le spese anche di viaggio e alloggio nel caso di persone con disabilità, oltre che per l'erogazione delle cure all'estero, ritiene che tale comma 4 vada modificato, in quanto non si deve prevedere una facoltà per le regioni, ma l'obbligo per tutte le Regioni di rimborsare le spese di viaggio, alloggio e le spese supplementari nel caso di persone con disabilità, nel rispetto della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. In subordine è comunque indispensabile prevedere quantomeno che detti rimborsi debbano essere comunque garantiti per intero ai malati che si trovano in una condizione di disagio economico.

In materia di rimborso dei costi relativi all'assistenza transfrontaliera, esprime

perplessità sull'articolo 8, comma 8, in base al quale, per motivi legati ad esigenze di controllo dei costi e spreco di risorse, detto rimborso può subire delle limitazioni – che dovranno essere individuate con decreto del Ministro della salute – che possono riguardare il territorio di una o più regioni, o singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale.

Ritiene, poi, che l'estrema disomogeneità tra le regioni del nostro Paese rischia di tradursi in una ulteriore difformità insostenibile nel trattamento dei propri cittadini, laddove accanto a regioni che sono in condizione di rimborsare le spese sostenute dai propri residenti che scelgono di curarsi all'estero, ve ne sono altre, per esempio quelle in *deficit* sanitario, che non potrebbero garantire tale rimborso dei costi. Tutto ciò rischia di creare ulteriori differenze tra i pazienti nelle diverse regioni italiane.

Fa presente, inoltre, che lo schema in esame prevede la possibilità che possa essere negata l'autorizzazione preventiva all'assistenza transfrontaliera, qualora l'assistenza sanitaria richiesta può essere prestata nel nostro Paese entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico. In proposito, ritiene necessario che accanto a questa disposizione si debba prevedere l'obbligo per la ASL che rifiuta l'autorizzazione preventiva di individuare e comunicare precisamente al cittadino la struttura nazionale in grado di erogare la prestazione nei tempi, qualità e sicurezza richiesti.

Ritiene, poi, che il comma 3 dell'articolo 12, riguardante la possibilità per uno Stato membro di non pregiudicare il diritto del farmacista a non dispensare farmaci se previsto dalla normativa di quello Stato, sia una norma ambigua e pericolosa e che, pertanto, debba essere espunta dal testo del decreto. La direttiva 2011/24/UE riconosce l'obiezione di coscienza del farmacista solo se prevista dal diritto nazionale, mentre sottolinea con forza che nella legislazione italiana non c'è alcuna previsione che consenta l'obiezione di coscienza per i farmacisti.

Fa presente, inoltre, che manca la previsione di una campagna di informazione ai cittadini sui diritti sanciti dalla Direttiva e che è necessario prevedere a carico dello Stato l'eventuale differenza di costo tra la tariffa italiana e quella del paese curante. La previsione infatti contenuta nello schema di decreto in base alla quale ogni regione può rimborsare i costi dell'assistenza all'estero secondo le tariffe regionali, non fa altro che acuire le differenze regionali a discapito dei cittadini. È quindi necessario, ad avviso del suo gruppo, prevedere un adeguato monitoraggio sull'attuazione della direttiva e consultazioni annuali delle associazioni di cittadini e pazienti.

Il sottosegretario Paolo FADDA osserva che, come è noto, la direttiva 2011/24/UE, recepita dallo schema di decreto legislativo in esame, è finalizzata ad eliminare gli ostacoli che impediscono ai cittadini di curarsi in altri Paesi UE, formalizzando il diritto di recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza, al fine di riceverne cure ed ottenere al proprio rientro il relativo rimborso.

È di tutta evidenza che la direttiva sulla sanità transfrontaliera conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti. L'apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo ed una sfida per il Servizio sanitario nazionale (SSN) dato il probabile aumento del flusso di pazienti che si sposteranno tra i Paesi dell'Unione per ricevere cure ed il corrispettivo impatto economico ed organizzativo sulle risorse interne destinate all'assistenza sanitaria.

Sebbene il decreto sia stato ampiamente illustrato dal relatore ed approfondito nel corso della discussione generale, ritiene opportuno tuttavia fornire alcuni chiarimenti su specifiche questioni sollevate nel corso della seduta del 30 gennaio scorso. In particolare, in riferimento alla

richiesta di sostituire la parola « assicurato » con la parola « assistito », ritiene tale richiesta condivisibile.

Inoltre, il Governo nello spirito di collaborazione e al fine di migliorare il testo del decreto in esame, ritiene di poter accogliere la richiesta di integrare all'articolo 5, comma 7, la parola « tariffa » con la parola « onorari » e all'articolo 8, comma 3, di inserire le parole « al netto della compartecipazione alla spesa ».

Invece, per quanto attiene alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 12, ritiene necessario segnalare alcune indicazioni di carattere generale necessarie a dissipare i dubbi e le perplessità avanzati.

Osserva che alla direttiva 2011/24/UE va riconosciuto il merito di avere ridisegnato il sistema e il meccanismo dell'assistenza sanitaria nella Unione Europea, con un indiscusso impatto sui sistemi sanitari degli Stati membri e ne consegue che la medesima direttiva, in via cautelativa, ha dovuto necessariamente prevedere principi e norme di salvaguardia dei principi ordinamentali già vigenti nei Paesi membri.

In questa ottica e solo con questa finalità vanno considerate le norme di cui all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 12 dello schema di decreto in esame, nel senso che le norme sopra richiamate nel riproporre fedelmente i contenuti della direttiva – rispettivamente il punto 7 delle premesse e l'articolo 11 della direttiva –, non hanno lo scopo di innovare il sistema ma solo di ricordare che la direttiva non innova i principi e il sistema già vigente in materia di assistenza e cure e di dispensazione dei medicinali da parte dei farmacisti.

Tuttavia, per maggiore garanzia così come è avvenuto al Senato, garantisce fin da ora che il Governo nella fase attuativa dello schema di decreto in esame, si impegna a rispettare i principi e le norme vigenti in materia.

Per quanto attiene all'articolo 13 e ai centri di eccellenza, sembra non opportuno inserire il riferimento alle malattie rare perché ne potrebbero risultare pre-

giudicati i centri di eccellenza italiani dedicati ad altre patologie, con la consapevolezza, peraltro, che tutto l'articolo 14 dello schema di decreto in esame è dedicato alle malattie rare.

Per quanto attiene ai dubbi sollevati dal relatore, onorevole Monchiero, fa presente che per quanto per quanto riguarda le misure limitative dei rimborsi per prestazioni transfrontaliere, la direttiva prevede che la mobilità transfrontaliera, per motivi imperativi di interesse generale, possa essere sottoposta a limiti. In particolare, gli Stati possono porre tre ordini di limiti, così sintetizzabili: limiti all'accesso alle cure nel proprio territorio da parte di pazienti provenienti da altri Stati UE; limiti ai rimborsi delle cure transfrontaliere godute dai propri cittadini in altri Stati dell'Unione europea; limiti consistenti nella possibilità di sottoporre talune prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva. Ovviamente, la direttiva, sia pure con formule ampie, specifica quali sono i suddetti motivi imperativi di interesse generale che giustificano l'adozione delle citate misure limitative. Essi consistono nelle esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

Ebbene, come evidenziato dalla Commissione, i motivi che giustificano i limiti all'accesso alle cure in Italia sono immediatamente comprensibili e intuibili, mentre possono sembrare meno comprensibili le ragioni a sostegno dell'applicazione di tali misure anche nei confronti dei rimborsi dei cittadini italiani che si curano in altri Stati UE.

In realtà, la risposta a tali perplessità è fornita dalla stessa direttiva. Essa prevede che le misure limitative possano essere adottate sia per esigenze di pianificazione, finalizzate a garantire un accesso equo e permanente a cure di qualità, sia dalla necessità di evitare, per quanto possibile,

ogni spreco di risorse umane, finanziarie e strumentali. Ebbene, proprio in quest'ottica appare più chiara la necessità di salvaguardare, ad esempio, la situazione di quelle regioni che, in ipotesi, abbiano effettuato ingenti investimenti per potenziare determinate strutture sanitarie, o determinate tipologie di assistenza, e vedano poi vanificati questi sforzi da un ingiustificato esodo dei propri assistiti verso l'estero.

È chiaro, comunque, che le misure limitative devono tener conto di contemperare le due esigenze prese in considerazione dalla direttiva: l'eliminazione degli ostacoli alla mobilità sanitaria, e la necessità di salvaguardare le esigenze di pianificazione e di evitare lo spreco di risorse. Per questo il decreto prevede che le predette misure siano adottate solo nei casi in cui, anche tramite il monitoraggio affidato alle regioni, dovessero accertarsi, in fase attuativa, quelle criticità e quelle condizioni che la direttiva pone a fondamento dell'adozione delle stesse misure limitative.

Per quanto attiene alle procedure per la richiesta di autorizzazione preventiva, anche con riguardo alle perplessità espresse in ordine a quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 10, che introduce l'onere, per il cittadino, di presentare una domanda preventiva alla ASL al fine di valutare se la prestazione transfrontaliera di cui intende beneficiare sia da sottoporre o meno ad autorizzazione preventiva, ritiene utile evidenziare che è proprio la necessità di assicurare una corretta attuazione della direttiva a rendere opportuna tale scelta normativa.

Infatti, l'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva prevede che l'autorizzazione preventiva può essere ammessa solamente nei casi in cui l'assistenza sanitaria è soggetta a esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e comporta il rico-

vero del paziente in questione per almeno una notte, o richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o è prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che, all'occorrenza, potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualità o alla sicurezza dell'assistenza, ad eccezione dell'assistenza sanitaria soggetta alla normativa dell'Unione che garantisce livelli minimi di sicurezza e di qualità in tutta l'Unione.

Tale previsione è stata recepita dagli articoli 9, comma 2, del decreto legislativo.

Per quanto concerne la specifica individuazione delle prestazioni da sottoporre ad autorizzazione preventiva, nel rispetto dei richiamati requisiti previsti dalla direttiva, occorre rilevare come la condizione prevista dalla direttiva all'articolo 8, paragrafo 2, lettera *a*), si componga di due requisiti che devono ricorrere cumulativamente, il secondo dei quali, a sua volta, si scompone in due sotto-condizioni che possono invece ricorrere anche alternativamente. Il primo requisito attiene alla necessità che la prestazione sia soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. Il secondo, che deve ricorrere insieme al primo, consiste nella circostanza che la prestazione comporti il ricovero del paziente in questione per almeno una notte (prima sotto-condizione), oppure richieda l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose (seconda sotto-condizione).

Da quanto sopra detto emerge che mentre le condizioni, di cui alla lettera *a*), presentano caratteristiche di oggettività tali da consentire di individuare preventivamente un numero di prestazioni che

possano essere sottoposte ad autorizzazione preventiva, quelle di cui alle lettere *b)* e *c)*, invece, implicano valutazioni legate ai singoli casi, anche clinici, dei singoli pazienti o ai rischi che potrebbero derivare per la popolazione, oppure ancora alle garanzie fornite dai singoli operatori sanitari presso i quali i pazienti intendano recarsi per ricevere le cure. Con riferimento a tali condizioni, quindi, non appare possibile l'individuazione a monte delle prestazioni sottoponibili a prestazione.

Per questi motivi, l'articolo 9, comma 8, del decreto legislativo rinvia ad un apposito regolamento governativo, da adottarsi, previa intesa in Conferenza Stato-Regioni, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo, per l'individuazione delle prestazioni soggette ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *a)* (ovvero le prestazioni facilmente individuabili, per i motivi prima illustrati), mentre l'articolo 10, comma 3, specifica che, in ogni caso, la persona assicurata che intenda beneficiare di una prestazione sanitaria all'estero deve comunque presentare domanda all'ASL competente affinché quest'ultima possa verificare se tale prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere *b)* e *c)*; verifica, quest'ultima, che, come ha detto, implica valutazioni legate ai singoli casi.

Osserva, poi, che la direttiva, inoltre, offre un'opportunità a tutti i cittadini dell'Unione europea, garantendo loro una più ampia offerta di prestazioni e sancendo l'obbligo per gli Stati membri di fornire al pubblico, attraverso l'istituzione di « uno o più punti di contatto nazionali », tutte le informazioni necessarie circa le procedure di rimborso e di autorizzazione, ma anche in merito agli standard di qualità e di sicurezza ed all'affidabilità del prestatore di assistenza sanitaria.

Ciascun « Punto di contatto nazionale », infatti, consentirà al paziente transfrontaliero di compiere una scelta informata adeguata al suo caso clinico e rappresenterà, per ciascuno Stato membro, il punto di raccordo tra utenti e prestatori di

assistenza sanitaria, dovendo peraltro interagire, per il tramite dei relativi Punti di Contatto, con gli altri Stati membri e la Commissione Europea. Esso dovrà offrire ai cittadini informazioni chiare e trasparenti circa gli *standard* di qualità e sicurezza del Servizio sanitario nazionale, l'accessibilità agli ospedali per i disabili, le tariffe e le fatture, il regime di autorizzazione e di rimborso, l'iscrizione dei prestatori e la loro copertura assicurativa, le procedure circa i reclami e le denunce. A tale fine è previsto tra l'altro che il Ministero della salute promuova un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli *standard* di qualità e di sicurezza delle rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori delle cure assistenziali.

Fa presente, poi, che in base alla direttiva, il rimborso, da parte dello Stato di appartenenza, delle prestazioni godute all'estero, avviene in misura corrispondente ai costi che il sistema nazionale avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello stesso Stato membro di appartenenza. In ogni caso, inoltre, tale copertura non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta all'estero.

Tale principio, che è stato recepito nello schema di decreto in esame fa sì che dall'applicazione della citata direttiva non derivino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Esso dimostra, peraltro, il realismo entro il quale si è mosso il legislatore europeo, consapevole del grande peso che la spesa sanitaria occupa nelle finanze statali. In altri termini, gli obiettivi posti dalla direttiva sono perseguiti senza introdurre misure in grado di aumentare le spese sostenute, a legislazione vigente, dai singoli Stati per l'assistenza sanitaria.

Il decreto legislativo, dunque, conformemente al richiamato principio, prevede che i costi sostenuti da un cittadino italiano che si sia avvalso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei nostri Livelli

essenziali di assistenza. È inoltre previsto che tali costi sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti (per l'Italia occorre infatti tener conto dell'articolato riparto di competenze tra Stato e Regioni in materia di tutela della salute, come disciplinato dalla nostra Costituzione) e che, in ogni caso, tale copertura non può superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Osserva, poi, che l'Unione Europea, emanando la direttiva in questione, si è mossa con sguardo lungimirante e ambizioso, ma non per questo privo di realismo. Il legislatore europeo è infatti apparso consapevole che l'apertura alla concorrenza tra i diversi sistemi sanitari nazionali, specialmente all'inizio, può avere impatti importanti sull'organizzazione dei servizi e sui costi, ad esempio vanificando taluni investimenti effettuati dagli Stati in alcuni settori sanitari, oppure ostacolando la garanzia di un accesso equo alle cure di qualità, in condizioni di parità, o gli obiettivi di programmazione che i singoli Stati si danno. Come tutti i processi innovativi, anche quello della mobilità sanitaria necessita di essere governato e monitorato, al fine di sfruttarne al massimo le potenzialità e ridurre al minimo le eventuali criticità.

Pertanto, la direttiva se mira a promuovere il più ampio accesso alle cure transfrontaliere, prevede tuttavia che, a determinate condizioni, possano essere posti dei limiti alla relativa mobilità. In particolare, gli Stati possono porre tre ordini di limiti, così sintetizzabili: limiti all'accesso alle cure nel proprio territorio da parte di pazienti provenienti da altri Stati UE; limiti ai rimborsi delle cure transfrontaliere godute dai propri cittadini in altri Stati dell'Unione europea; limiti consistenti nella possibilità di sottoporre talune prestazioni transfrontaliere ad autorizzazione preventiva.

Osserva, quindi, che con lo schema di decreto in esame l'Italia si avvale di tali facoltà, introducendo le limitazioni consentite dalla direttiva e individuando gli strumenti giuridici per la loro adozione, ove si verificano le condizioni previste dalla di-

rettiva stessa. Ciò senza pregiudicare, ovviamente, gli obiettivi posti dalla normativa europea, che anzi sono perseguiti con determinazione.

Il complesso di tali disposizioni è infatti finalizzato a garantire che, da un lato, sia pienamente assicurato il raggiungimento della finalità della direttiva, cioè l'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione delle persone che intendano avere accesso a cure transfrontaliere e, dall'altro, siano predisposti tutti gli strumenti utili al contenimento degli effetti economici e organizzativi che potrebbero derivare dall'applicazione della direttiva stessa, senza per questo inficiarne la portata.

Affinché le predette misure limitative possano essere legittimamente attivate, ritiene necessario che le amministrazioni competenti dispongano delle informazioni necessarie per valutare se dall'applicazione della direttiva derivino criticità tali da integrare le condizioni da essa stessa previste quali motivi giustificativi per la loro adozione.

Fa presente, infine, che per queste ragioni, l'articolo 19 del decreto legislativo contiene una norma finale che attribuisce alle regioni il compito di effettuare un costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni del decreto, al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle predette misure limitative.

Giovanni MONCHIERO (SCpI), *relatore*, nell'illustrare la sua proposta di parere favorevole (*vedi allegato 6*), fa presente innanzitutto di non aver inserito né come condizione né come osservazione la richiesta di sostituire la parola « assicurato » con la parola « assistito » esclusivamente per ragioni

lessicali in quanto tale termine è aderente alla direttiva comunitaria e non certamente per ragioni ideologiche. Ha giudicato invece condivisibile la richiesta avanzata da ultimo dalla collega Nicchi di modificare il comma 8 dell'articolo 10, in base al quale l'autorizzazione preventiva all'assistenza transfrontaliera può essere negata perché l'assistenza sanitaria richiesta può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, nel senso di prevedere che in tali casi l'ASL competente sia tenuta a comunicare al paziente la struttura sanitaria in grado di erogare la prestazione entro il predetto termine.

Inoltre, ha ritenuto non opportuno proporre al Governo di modificare lo schema di decreto legislativo in tutte le parti in cui è conforme, alla lettera, alle Direttive 2011/24/UE e 2012/52/UE, e quindi di non proporre la soppressione dell'articolo 12, in quanto la facoltà per i farmacisti di rifiutarsi di dispensare un farmaco per ragioni etiche è espressamente prevista dalla direttiva.

Infine, ha ravvisato l'esigenza di proporre l'eliminazione di alcuni appesantimenti burocratici, quali quelli previsti dall'articolo 10, comma 3, che, nel prevedere che ove la persona assicurata intenda beneficiare dell'assistenza transfrontaliera deve presentare apposita domanda alla ASL territorialmente competente per verificare se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva, configuri una vera e propria « fantascienza burocratica », non prevista in alcun ordinamento.

Conclusivamente, auspica che la sua proposta di parere possa essere ampiamente condivisa.

Anna Margherita MIOTTO (PD) esprime apprezzamento sulle valutazioni del Governo in quanto esaustive in merito alle ricadute economico-finanziarie della direttiva sul sistema sanitario. Ritiene tuttavia vi siano due aspetti che vengono, rispettivamente, l'uno trascurato e l'altro eluso. Ad essere trascurato è il fatto che nella direttiva il termine « assicurato » fa riferimento

ad un modello solo formalmente universalistico, ma che in realtà tradisce una concezione diversa di sistema sanitario, in quanto non si differenzia tra i soggetti privati accreditati e non accreditati e non è casuale che si parli di soggetti privati e pubblici allo stesso modo. Quanto al secondo aspetto, evidenzia che nel nostro sistema, che è regionale, l'articolo 18 dello schema di decreto legislativo introduce la clausola di cedevolezza il cui ambito non è definito, non contenuta nella direttiva.

Tornando al primo punto, evidenzia che in Italia non è vietato aprire una struttura sanitaria non accreditata, bensì autorizzata, quella che viene definita il « privato-privato », che può erogare prestazioni al cittadino straniero e non ha l'obbligo di praticare le tariffe del sistema sanitario, ma può applicarne di inferiori, facendo in tal modo concorrenza al sistema sanitario medesimo. In sostanza, i cittadini stranieri possono ottenere prestazioni a costi più contenuti di quelli pagati dai cittadini italiani. Pertanto, qualsiasi giudice potrebbe sostenere che anche i cittadini italiani abbiano il medesimo diritto.

Esprime inoltre preoccupazione in merito all'obiezione di coscienza con riferimento alla figura dei farmacisti. Considerato che l'articolo 12 dello schema di decreto, conformemente alla direttiva, prevede il diritto del farmacista a non dispensare un farmaco, ove consentito dalla normativa vigente, e che in Italia non esiste una tale previsione normativa, essendo l'obiezione una scelta, il decreto è fonte di equivoco.

Alla luce di quanto osservato, ritiene opportuno chiarire – almeno nelle premesse al parere – che il termine « assicurato » si riferisce ad un preciso modello di sistema sanitario che non esiste in Italia e che pertanto andrebbe sostituito con il termine « assistito », mentre per quanto attiene all'altra questione relativa all'obiezione di coscienza del farmacista, ritiene che l'articolo 12 debba essere opportunamente eliminato.

Infine, poiché la possibile diversità nell'erogazione delle prestazioni da parte

delle diverse regioni consentita dalla clausola di cedevolezza, di cui all'articolo 18 dello schema di decreto, a suo avviso rischia di favorire l'apertura di molti contenziosi e di procedure di infrazione nei confronti dell'Italia, osserva che, in generale, avrebbe ritenuto preferibile che le parti cedevoli della normativa fossero individuate con precisione.

Auspica conclusivamente che il relatore recepisca i rilievi testé formulati.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, nell'imminenza dell'inizio dei lavori dell'Assemblea e dovendo ancora svolgere la riunione dell'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta, anche per consentire al relatore di valutare attentamente i rilievi da ultimo avanzati dalla collega Miotto.

**La seduta termina alle 15.40.**

#### SEDE REFERENTE

*Mercoledì 5 febbraio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.*

**La seduta comincia alle 15.40.**

**Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.**

**C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero.**

*(Seguito dell'esame e rinvio – Abbinamento della proposta di legge C. 1902).*

La Commissione prosegue l'esame dei provvedimenti in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta dell'8 gennaio 2014.

Pierpaolo VARGIU, *presidente e relatore*, avverte che è stata assegnata alla Commissione, in sede referente, in data 23 gennaio 2014, la proposta di legge n. 1902, d'iniziativa dei deputati Monchiero ed altri: « Norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario ».

Poiché la suddetta proposta di legge verte su materia identica a quella delle proposte di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del regolamento.

**La seduta termina alle 15.45.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.45 alle 16.10.

#### AVVERTENZA

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

#### RELAZIONI AL PARLAMENTO

*Relazione sullo stato di attuazione della legge n. 194 del 1978, concernente norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza, contenente i dati preliminari dell'anno 2012 e i dati definitivi dell'anno 2011.*

*Doc. XXXVII, n. 1.*

## ALLEGATO 1

**Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Atto n. 50.****PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato per le parti di competenza lo schema di Decreto Legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

rilevato preliminarmente che l'articolo 2 della direttiva europea non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose di quelle previste dalla direttiva stessa;

rilevato che lo schema in esame introduce una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione negli articoli 5, comma 2, 7, 8, 10, 14, 15 e 16, discostandosi dalla direttiva comunitaria soprattutto con particolare riferimento al divieto di utilizzo di animali per xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso;

considerato altresì che il contenuto degli stessi articoli concerne argomenti nodali per la ricerca, riguardando xenotrapianti e utilizzo di anestesia e analgesia, argomenti che erano stati al centro della relazione approvata dalla XII Commissione in sede di esame in sede consultiva del disegno di legge di delegazione europea 2013, che, in riferimento al recepimento della direttiva 2010/63/UE, ha deliberato di riferire favorevolmente «facendo salva l'esigenza di prevedere che, in sede di attuazione della delega di cui all'articolo 13 del disegno di legge in titolo, il Governo si attenga alla disposizione di cui al comma 2 dello stesso articolo ovvero l'ob-

bligo di conformarsi alla normativa europea nell'applicazione dei principi e criteri di cui al comma 1 del medesimo articolo »;

considerato che non risultano rispettati gli impegni assunti dal Governo in sede di accoglimento di numerosi ordini del giorno presentati nel corso dell'esame parlamentare del disegno di legge di delegazione europea 2013;

rilevato inoltre che normative più restrittive condizionano fortemente la possibilità per gli Istituti di ricerca italiani di partecipare a progetti internazionali, non solo di ambito europeo, che prevedano l'utilizzo di animali da laboratorio, con evidenti conseguenze sia sulla credibilità che sullo sviluppo della ricerca italiana;

evidenziato che il rinvio al 2017 dell'entrata in vigore di alcuni divieti pone in condizione di incertezza quegli studi, anche ricompresi in percorsi internazionali, per il cui risultato atteso sono previsti tempi coincidenti o superiori a tale termine;

rilevato infine come, pur partendo da presupposti e contenuti in cui è prevalente la centralità della tutela degli animali e la spinta preponderante alla ricerca complementare senza uso degli animali, siano emerse nel corso del dibattito in Commissione posizioni comunque di dissenso rispetto allo schema di decreto in esame,

esprime

**PARERE CONTRARIO.**

## ALLEGATO 2

**Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Atto n. 50.****PROPOSTA DI PARERE ALTERNATIVA PRESENTATA DAI  
DEPUTATI MANTERO, CECCONI, GRILLO, LOREFICE, DI VITA,  
BARONI, DALL'OSSO E SILVIA GIORDANO**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/63/UE relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (Atto n. 50);

premesso che:

viene applicato solo in parte e non con effetto immediato il divieto di esperimenti di Xenotrapianto limitato al solo trapianto di uno o più organi (articolo 3, comma 1, lettera *p*), con l'inserimento di un termine per l'applicazione dal 2017 (articolo 5, comma 2, lettera *d*) e articolo 3, comma 1, lettera *q*), non previsto dai criteri direttivi indicati dall'articolo 13 della legge 6 agosto 2013 n. 96;

non è attuato in maniera integrale il divieto alla didattica in quanto è prevista la possibilità di eseguire esercitazioni nelle facoltà di veterinaria e di fatto rendendo autorizzabile qualsiasi esperimento anche per altre formazioni universitarie (articolo 5, comma 2, lettera *f*);

l'articolo 13 della legge 6 agosto 2013, n. 96, prevedeva di stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tenere conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, dell'impatto sugli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale nonché per l'ambiente, mentre con l'articolo 10, comma 4, dello schema di decreto legislativo si esprime lo

stesso principio ma senza di vincoli o oggettive limitazioni nelle procedure di autorizzazioni e in quelle di controllo;

l'articolo 10, comma 5, non prevede sanzioni congrue e efficacemente dissuasive nel divieto di allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

l'articolo 13 della legge 6 agosto 2013, n. 96, ha vietato gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici. La citata previsione non è stata rispettata e lo schema di decreto legislativo, all'articolo 14, comma 1, esprime una grave mancanza di coerenza con quanto previsto dal citato articolo 13 della legge n. 96 del 2013. L'anestesia e l'analgesia sono, infatti, obbligatorie solo in caso di sperimentazioni che comportino dolore intenso e gravi lesioni, quindi classificabili come dolore «grave» dove la direttiva 2010/63/UE già prevedeva tale obbligo. Il testo del comma 1 dell'articolo 14 dello schema lascia la possibilità di continuare l'attuazione di test dolorosi e angoscianti come ad esempio: irradiazione o chemioterapia in dose sub letale, impianto di cateteri o dispositivi medici, induzione di tumori dolorosi e creazione di animali geneticamente modificati con procedure chirurgiche;

l'articolo 16, comma 1, dello schema di decreto si sarebbe dovuto rife-

rire alla questione che attiene alla necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia stato già utilizzato in una procedura. Nello schema di decreto legislativo si osserva il principio di cui alla legge n. 96 del 2013 ma senza prevedere né vincoli alle procedure di controllo né limitazioni nelle procedure autorizzative;

l'articolo 13 della legge n. 96 del 2013 prevedeva di orientare la ricerca nell'impiego di metodi alternativi. Nello schema, all'articolo 37, tale principio viene ribadito ma in maniera generica senza specificare i criteri di attuazione. Di fatto non si introduce e non si prevede nessuna misura che incentivi la riconversione dei stabulari o la riconversione di stabulari e lo sviluppo di progetti in questo ambito;

in relazione allo sviluppo degli approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni, rispetto a quelle ottenute con le procedure che usano animali, ma che non prevedono l'uso di animali o un numero minore di animali o procedure meno dolorose, nello schema di decreto si riproduce il principio ma in forma generica senza criteri di attuazione e soprattutto senza istituire un piano sanzionatorio efficace nel caso di inosservanza del principio;

in generale tutto il quadro sanzionatorio, recato dall'articolo 40 dello schema di decreto legislativo, non prevede misure sufficientemente dissuasive, le sanzioni pecuniarie sono minime e non coprono neanche tutti i divieti e vincoli. In particolare, nei casi di gravi negligenze da parte del personale le misure non sembrano affatto « appropriate, effettive, proporzionate e dissuasive »;

per quanto attiene alla destinazione di una quota nell'ambito dei fondi nazionali ed europei finalizzati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida dei metodi sostitutivi o per corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti « Autorizzazioni degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori » (ART. 20), la quota prevista dall'articolo 41 dello

Schema del decreto legislativo è limitata al 16 per cento di 1 milione di euro ovvero 160.000 euro l'anno. Una somma insufficiente per promuovere lo sviluppo e la diffusione delle procedure alternative, ancor più in quanto destinata ai soli Istituti zooprofilattici sperimentali e che non tiene conto affatto che il 33 per cento degli animali usati negli esperimenti viene usato nella ricerca di base, ovvero nelle Università e centri di ricerca dove non vi è un obbligo legislativo ad usare metodi che usano animali perché non sono legati all'ambito regolatorio (farmacopea internazionale etc). In questo modo si penalizzano i centri di ricerca e le Università e non si permette l'integrazione della ricerca che usa metodi in vitro e alternativi sostitutivi alla sperimentazione su animali nella ricerca di base e nella ricerca e sviluppo di farmaci, le aree in cui l'uso di animali è maggiore (33 per cento e 31 per cento rispettivamente in EU). In tale contesto appare anche incongruo destinare una quota rilevante pari all'84 per cento di tutti i fondi destinati alla formazione di chi lavora su gli animali perché questi vengano formati ad usare animali, quando la formazione degli operatori sui metodi alternativi è relegata solo al 16 per cento di questa cifra e solo a quest'area dei lavoratori nel settore (allevamenti, utilizzo, fornitura);

la realtà italiana è che la ricerca che usa animali si trova anche nella ricerca di base e nella ricerca e sviluppo di farmaci e quindi non si possono ignorare completamente i fondi del Programma Nazionale per la Ricerca del Ministero della Salute (per esempio Ricerca Sanitaria, Ricerca corrente, Ricerca finalizzata, etc) o quelli del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca/ MIUR (per esempio « Futuro in Ricerca 2013 » finanziamenti per oltre 29.5 milioni di Euro). Sono questi i fondi della ricerca che il Governo dovrebbe indirizzare allo sviluppo e uso di metodi alternativi sostitutivi e non quelli degli operatori, allevatori e utilizzatori;

infine ma non di minore importanza non è prevista nell'articolo 41 la

« banca dei dati nazionali » finalizzata al recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi;

nell'Allegato VI Schema per la presentazione di un progetto di Ricerca ai sensi dell'art 31 nella descrizione dei passaggi che lo scienziato deve effettuare per chiedere il permesso ad effettuare esperimenti su animali non si menziona la guida di ricerca europea per la ricerca sui metodi alternativi;

sempre nell'Allegato VI non viene menzionato un responsabile per la verifica che siano stati cercati e preventivati all'uso metodi alternativi, quindi la presenza di un esperto sui metodi alternativi esattamente come è presente responsabile del benessere animale, deve essere presente un responsabile che attesti che quell'esperimento su animali non si può sostituire con un altro esperimento che non usi animali ma apporti almeno lo stesso numero e qualità di informazioni scientifiche;

il divieto di sperimentazioni su gli animali per le ricerche su sostanze d'abuso è rispettato ma senza alcun effetto immediato, in quanto il divieto entrerà in vigore nel 2017 un termine questo non previsto dall'articolo 13 della legge n. 96 del 2013;

il Governo nel redigere lo schema del decreto legislativo non ha rispettato in maniera adeguata ed integrale i principi e i criteri dati dal parlamento con la legge di delegazione europea 96 del 2013 e si è reso inottemperante ancora una volta travalicando i poteri del Parlamento;

la giustificazione che le nostre indicazioni erano più stringenti rispetto a quanto indicato nella direttiva e che l'Italia potrebbe rischiare una procedura d'infrazione è incongrua in quanto se l'Unione Europea avesse voluto norme identiche per tutti gli stati membri avrebbe inviato un regolamento e non delle linee di principio;

con la direttiva n. 63 del 2010 l'Europa, infatti, chiedeva agli Stati mem-

bri di adeguare i livelli di protezione degli animali usati a fini scientifici e di incentivare le tecniche alternative, come indicato anche in due passaggi della considerazioni iniziali: al punto 7 « ... l'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è l'esigenza di mantenere norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello dell'Unione. Nell'interesse degli animali e purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno, è opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali... » e al punto 10 « ... la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. »;

quanto affermato nei richiamati punti 7 e 10 delle considerazioni iniziali della direttiva è esattamente quello che il Parlamento, dettando principi e criteri precisi, ha tentato di porre in essere con la delega che il Governo ha inteso stravolgere e l'obbiettivo di sostituzione vale per ogni esperimento che usa animali, nel regolatorio (obbligatorio), nella ricerca di base, nella ricerca e sviluppa industriale, non solo nell'ambito del regolatorio come è stata relegata come fondi da questo decreto legislativo ma dovrebbe usare una congrua percentuale di tutti i fondi per la ricerca in Italia;

si profila una evidente violazione dell'articolo 76 della Costituzione in ragione delle segnalate difformità dai principi e criteri direttivi contenuti nella legge 96 del 2013,

esprime

**PARERE CONTRARIO.**

## ALLEGATO 3

**Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Atto n. 50.****PROPOSTA DI PARERE ALTERNATIVA PRESENTATA DAI  
DEPUTATI NICCHI, PIAZZONI E AIELLO**

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (Atto. n. 50);

premesso che:

l'articolo 13 della legge 6 agosto 2013, n. 96, ha previsto una delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

il medesimo articolo 13, in quanto norma di delega, ha definito i principi e i criteri direttivi volti a coniugare le esigenze scientifiche con quelle di protezione degli animali, che il decreto legislativo avrebbe dovuto puntualmente rispettare e attuare;

lo schema di decreto in esame presenta invece, come più avanti evidenziato, numerose difformità dai principi e criteri direttivi contenuti nella legge di delega;

per quanto riguarda i principi e criteri direttivi riguardanti i «metodi alternativi» si segnala in generale l'assenza di misure, a cominciare da quelle relative al sostegno finanziario, volte a incentivare realmente la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale. In particolare:

la lettera *a*) della legge delega, diretta a «orientare la ricerca all'impiego di me-

todi alternativi», non appare pienamente rispettata dall'articolo 37 dello schema in esame, in quanto estremamente generico e non individua alcun criterio attuativo. Di fatto, non viene introdotta nessuna misura che oggettivamente incentivi la riconversione di stabulari o lo sviluppo di progetti in questo ambito. Ciò è ancora più grave proprio perché attualmente è scientificamente insostenibile la rinuncia totale alla sperimentazione animale, ed è quindi indispensabile promuovere e finanziare lo studio e la ricerca dei metodi alternativi;

la lettera *i*) della legge delega, finalizzato a «sviluppare approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un numero minore di animali o comportano procedure meno dolorose, nel limite delle risorse finanziarie derivanti dall'applicazione del criterio di cui alla lettera *h*)», accertate e iscritte in bilancio», non appare pienamente rispettato, dal momento che, con l'articolo 37, comma 1, viene sancito il principio di promozione dei metodi alternativi, ma in modo generico e senza specificare criteri nell'attuazione, né istituire un serio piano sanzionatorio nel caso non venga osservato il principio;

la lettera *l*) della legge delega, non è rispettata. I principi e criteri contenuti in della lettera, prevedono di «destinare annualmente una quota nell'ambito di fondi nazionali ed europei finalizzati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida di metodi

sostitutivi, compatibilmente con gli impegni già assunti a legislazione vigente, a corsi periodici di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore con l'obbligo per l'autorità competente di comunicare, tramite la banca dei dati nazionali, il recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi», non sono sostanzialmente rispettati in quanto, in base all'articolo 41 dello schema, le risorse sono insufficienti per promuovere lo sviluppo e la diffusione dei metodi alternativi. Inoltre, nulla è previsto per la suddetta « banca dei dati nazionali sul recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi »;

per quanto riguarda i principi e criteri direttivi riguardanti i « divieti », si segnala in particolare:

la lettera *d*) della legge delega, prevede il divieto di esperimenti e di procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici. L'articolo 14, comma 1 dello schema di decreto in esame, non rispetta detto principio contenuto nella lettera *d*), in quanto si prevede che l'anestesia e analgesia sono obbligatorie solo in caso di sperimentazioni che comportano dolore intenso e gravi lesioni, quindi classificabili come livello di dolore « grave » dove la Direttiva 2010/63/UE (articolo 14 comma 1) già prevedeva tale obbligo. Così come formulata, la norma lascia la possibilità di continuare a attuare test dolorosi e angoscianti come ad esempio: irradiazione o chemioterapia in dose subletale, sospensione di cibo, impianto chirurgico di cateteri o dispositivi biomedici, induzione di tumori dolorosi e creazione di animali geneticamente modificati mediante procedure chirurgiche;

il principio e criterio direttivo previsto alla lettera *f*), diretto a « vietare l'utilizzo di animali per gli xenotrapianti », è rispettato solo parzialmente e non con

effetto immediato: il divieto di esperimenti di xenotrapianto è infatti circoscritto alla sola ipotesi di trapianto di uno e più organi e, oltre tutto, con applicazione dal 2017, differimento non previsto dai criteri direttivi della delega;

con riguardo invece il principio e criterio direttivo contenuto sempre alla lettera *f*), volto a « vietare l'utilizzo di animali per le ricerche su sostanza d'abuso », è rispettato nel merito, ma non quanto alla decorrenza degli effetti, differiti al 2017:

la lettera *g*) della legge delega, prevede di « vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione ». Questa disposizione viene correttamente recepita dall'articolo 10, comma 5, dello schema di decreto in esame, seppure va evidenziato che le sanzioni previste non appaiono sufficientemente dissuasive;

per quanto riguarda i principi e criteri direttivi riguardanti il « riutilizzo di animali », si segnala in particolare:

la lettera *c*) della legge delega, prevede di considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come « moderata » e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come « lieve » o « non risveglio », ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE ». Detta disposizione non appare pienamente rispettata dall'articolo 16, comma 1, dello schema, poiché, nonostante sia sancito un principio di analogo tenore, mancano vincoli e oggettive limitazioni nelle procedure di autorizzazioni e in quelle di controllo;

per quanto riguarda i principi e criteri direttivi riguardanti gli « animali OGM », si segnala in particolare:

la lettera *e*) della legge delega, mira a « stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto

tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali, valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente». Anche in questo caso il principio e criterio direttivo contenuto nella suddetta lettera *e*), non appare pienamente rispettato, poiché all'articolo 10, comma 4, è sancito lo stesso principio, ma, anche in questo caso, senza vincoli o oggettive limitazioni nelle procedure di autorizzazioni e in quelle di controllo;

per quanto riguarda i principi e criteri direttivi riguardanti il «quadro sanzionatorio», si segnala in particolare:

la lettera *h*) della legge delega, è volto a «definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del titolo IX-*bis* del libro II del codice penale». I principi e criteri direttivi previsti dalla suddetta lettera *h*) non si possono considerare rispettati, poiché il quadro sanzionatorio previsto all'articolo 40 dello schema di decreto in esame, non prevede misure sufficientemente dissuasive: le sanzioni pecuniarie sono di lieve entità e le misure previste per i casi di gravi negligenze da parte del personale non appaiono assolutamente «appropriate, effettive, proporzionate e dissuasive»;

in questo ambito si segnala che all'articolo 40, comma 22, si fa riferimento al medico veterinario che omette la consulenza e l'assistenza al buon mantenimento degli animali e alla buona esecuzione delle procedure o che le effettua con negligenza ed imperizia. In questo caso la norma prevede la sanzione del deferimento all'ordine. Detta sanzione non appare adeguata laddove sarebbe invece opportuno prevedere espressamente una più incisiva articolazione delle sanzioni disciplinari, valutando i termini di durata della sospensione dall'ordine dei medici veterinari;

inoltre al comma 23 del medesimo articolo 40, al fine di garantire un'effettiva repressione delle condotte illecite si fa riferimento all'utilizzo degli Uffici periferici veterinari e delle aziende sanitarie locali. Sarebbe invece indispensabile, al fine di garantire un'efficace attività di controllo e di repressione degli illeciti, prevedere il coinvolgimento delle competenze specializzate della Polizia giudiziaria e delle guardie zoofile negli accertamenti delle attività sanzionabili. Ciò in ragione delle note difficoltà che gravano sugli organismi di controllo chiamati a fronteggiare un numero significativo di enti, aziende ed operatori commerciali sottoposti ad attività di accertamento,

esprime

PARERE CONTRARIO.

## ALLEGATO 4

**Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Atto n. 50.****PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA  
DAL DEPUTATO BRAMBILLA**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/63/UE relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (Atto n. 50);

considerato, in riferimento ai principi e criteri direttivi contenuti nelle disposizioni di delega recate dall'articolo 13, della legge 6 agosto 2013, n. 96, che:

il principio e criterio direttivo previsto alla lettera *a*), diretto a « orientare la ricerca all'impiego di metodi alternativi », non appare pienamente rispettato dall'articolo 37 dello schema, molto generico e privo di adeguate specificazioni. Di fatto, non viene introdotta alcuna misura che oggettivamente incentivi la riconversione di stabulari o lo sviluppo di progetti in questo ambito;

il principio e criterio direttivo, previsto alla lettera *i*), volto a « sviluppare approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un numero minore di animali o comportano procedure meno dolorose, nel limite delle risorse finanziarie derivanti dall'applicazione del criterio di cui alla lettera *h*), accertate e iscritte in bilancio », non appare pienamente rispettato, dal momento che, con l'articolo 37, comma 1, viene sancito il principio di promozione dei metodi alternativi, ma in modo generico e senza definire criteri per l'attuazione,

né istituire un serio piano sanzionatorio qualora il principio non sia rispettato;

il principio e criterio direttivo, previsto dalla lettera *l*), finalizzato a « destinare annualmente una quota nell'ambito di fondi nazionali ed europei finalizzati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida di metodi sostitutivi, compatibilmente con gli impegni già assunti a legislazione vigente, a corsi periodici di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore con l'obbligo per l'autorità competente di comunicare, tramite la banca dei dati nazionali, il recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi », non si può ritenere rispettato, poiché, in base all'articolo 41 dello schema, la quota destinata allo sviluppo di metodi alternativi è limitata al 16 per cento, quindi assolutamente non sufficiente per promuoverne lo sviluppo e la diffusione. Inoltre, i finanziamenti sono indirizzati ai soli Istituti zooprofilattici sperimentali, di fatto penalizzando tutti gli altri centri di ricerca e le università che già lavorano in questo ambito o vorrebbero adottare nuove tecniche. L'84 per cento è destinato, invece, alla formazione di chi opera con gli animali: si tratta di una percentuale elevata e non giustificabile. Inoltre, non è prevista la « banca dei dati nazionali sul recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi »;

il principio e criterio direttivo, previsto alla lettera *d*), teso a « vietare gli

esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici », non appare rispettato, poiché, con l'articolo 14, comma 1 dello schema, l'anestesia e analgesia sono obbligatorie solo in caso di sperimentazioni che comportano dolore intenso e gravi lesioni, quindi classificabili come livello di dolore « grave ». Così formulata, la disposizione consente ancora test dolorosi, come, ad esempio, l'irradiazione o la chemioterapia in dose subletale, la sospensione di cibo, l'impianto chirurgico di cateteri o dispositivi biomedici, l'induzione di tumori dolorosi e la creazione di animali modificati mediante procedure chirurgiche;

il principio e criterio direttivo previsto alla lettera *f*), diretto a « vietare l'utilizzo di animali per gli xenotrapianti », è rispettato solo parzialmente e non con effetto immediato: il divieto di esperimenti di xenotrapianto è infatti circoscritto alla sola ipotesi di trapianto di uno e più organi e, oltre tutto, con applicazione dal 2017, differimento non previsto dai criteri direttivi della delega;

il principio e criterio direttivo di cui alla lettera *f*), finalizzato a « vietare l'utilizzo di animali per le ricerche su sostanza d'abuso », è rispettato nel merito, ma non quanto alla decorrenza degli effetti, rinviati al 2017;

il principio e criterio direttivo, previsto alla lettera *c*), di « considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come « moderata » e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come « lieve » o « non risveglio », ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE », non appare pienamente rispettato dall'articolo 16, comma 1, dello schema, poiché, no-

nostante sia sancito un principio di analogo tenore, mancano vincoli e oggettive limitazioni nelle procedure di autorizzazione e di controllo;

il principio e criterio direttivo, previsto alla lettera *e*), diretto a « stabilire che la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione e del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali, valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente », non appare rispettato, poiché all'articolo 10, comma 4, è sancito lo stesso principio, ma, anche in questo caso, senza vincoli o oggettive limitazioni nelle procedure di autorizzazione e di controllo;

il principio e criterio direttivo di cui alla lettera *h*), volto a « definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del titolo IX-*bis* del libro II del codice penale », non è rispettato, poiché il quadro sanzionatorio previsto all'articolo 40 dello schema non prevede misure sufficientemente dissuasive: le sanzioni pecuniarie sono di lieve entità e le misure previste per i casi di gravi negligenze da parte del personale non risultano « appropriate, effettive, proporzionate e dissuasive »;

con riferimento al principio e criterio direttivo specifico di cui alla lettera *g*), di « vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione », correttamente recepito dall'articolo 10, comma 5, dello schema, si segnala che le sanzioni previste non appaiono sufficientemente dissuasive;

invitando il Governo a riformulare il testo del decreto,

esprime

PARERE CONTRARIO.

## ALLEGATO 5

**Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Atto n. 50.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato per le parti di competenza lo schema di Decreto Legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

rilevato preliminarmente che l'articolo 2 della direttiva europea non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose di quelle previste dalla direttiva stessa;

rilevato che lo schema in esame introduce una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione negli articoli 5, comma 2, 7, 8, 10, 14, 15 e 16, discostandosi dalla direttiva comunitaria soprattutto con particolare riferimento al divieto di utilizzo di animali per xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso e alle limitazioni previste per l'uso di animali geneticamente modificati;

considerato altresì che il contenuto degli stessi articoli concerne argomenti nodali per la ricerca, riguardando xenotrapianti e utilizzo di anestesia e analgesia, argomenti che erano stati al centro della relazione approvata dalla XII Commissione in sede di esame in sede consultiva del disegno di legge di delegazione europea 2013, che, in riferimento al recepimento della direttiva 2010/63/UE, ha deliberato di riferire favorevolmente « facendo salva l'esigenza di prevedere che, in sede di attuazione della delega di cui all'articolo 13 del disegno di legge in titolo, il Governo si attenga alla disposizione di cui al

comma 2 dello stesso articolo ovvero l'obbligo di conformarsi alla normativa europea nell'applicazione dei principi e criteri di cui al comma 1 del medesimo articolo »;

considerato che non risultano rispettati gli impegni assunti dal Governo in sede di accoglimento di numerosi ordini del giorno presentati nel corso dell'esame parlamentare del disegno di legge di delegazione europea 2013;

rilevato inoltre che normative più restrittive condizionano fortemente la possibilità per gli Istituti di ricerca italiani di partecipare a progetti internazionali, non solo di ambito europeo, che prevedano l'utilizzo di animali da laboratorio, con evidenti conseguenze sia sulla credibilità che sullo sviluppo della ricerca italiana;

evidenziato che il rinvio al 2017 dell'entrata in vigore di alcuni divieti pone in condizione di incertezza quegli studi, anche ricompresi in percorsi internazionali, per il cui risultato atteso sono previsti tempi coincidenti o superiori a tale termine;

rilevato infine come, pur partendo da presupposti e contenuti in cui è prevalente la centralità della tutela degli animali e la spinta preponderante alla ricerca complementare senza uso degli animali, siano emerse nel corso del dibattito in Commissione posizioni comunque di dissenso rispetto allo schema di decreto in esame,

esprime

**PARERE CONTRARIO.**

## ALLEGATO 6

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro. Atto n. 54.**

**PROPOSTA DI PARERE DEL RELATORE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché della direttiva 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (Atto n. 54);

rilevato, in generale, come l'esercizio effettivo dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sia subordinato, nella direttiva e nello schema di decreto in oggetto, ad una serie di condizioni e di adempimenti che suscitano alcune perplessità ed evidenziano una certa discrasia fra le intenzioni dichiarate e le norme emanate;

ritenuto quindi necessario proporre al Governo di modificare quelle parti dello schema di decreto legislativo che limitano il diritto dei pazienti all'accesso alle cure o al rimborso delle spese sostenute, suggerendo integrazioni migliorative o soppressioni di alcuni periodi o commi;

ravvisata, in particolare, l'esigenza di modificare il comma 8 dell'articolo 8 in quanto, prevedendo che il rimborso delle prestazioni richieste all'estero, in presenza di determinati motivi, possa subire delle limitazioni, anche circoscritte al territorio di una o più regioni, a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e su richiesta delle stesse regioni e delle pro-

vince autonome, rischia di generare profonde discriminazioni sul territorio nazionale con riferimento al diritto dei cittadini a curarsi all'estero;

rilevata altresì l'esigenza di modificare il secondo periodo del comma 3 dell'articolo 10, in quanto, prevedendo che la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera debba presentare apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinché sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva, introduce un ulteriore aggravio procedurale, oltre a dare luogo a incertezze interpretative a causa della sua stessa formulazione in quanto la norma, da una parte, sembra prevedere l'obbligo di presentare apposita domanda per qualunque prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera, mentre dall'altra tale obbligo sembra essere esclusivamente collegato alle procedure relative alla richiesta di autorizzazione preventiva;

ritenuto altresì necessario, sempre all'articolo 10, modificare il comma 8 – in base al quale l'autorizzazione preventiva all'assistenza transfrontaliera può essere negata perché l'assistenza sanitaria richiesta può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico –, nel senso di prevedere che in tali casi l'ASL competente sia tenuta a comunicare al paziente la struttura sanitaria in grado di erogare la prestazione entro il predetto termine

con le dovute garanzie di sicurezza e qualità della prestazione;

ritenuto non opportuno proporre al Governo di modificare lo schema di decreto legislativo in tutte le parti in cui è conforme, alla lettera, alle Direttive 2011/24/UE e 2012/52/UE;

preso atto del parere della Conferenza Stato-regioni, che non si condivide se non in minime parti, in quanto volto a rendere in modo sistematico più complesse le procedure previste dallo schema di decreto in oggetto, al punto da compromettere l'effettivo esercizio dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

preso infine atto dei rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario espressi dalla Commissione Bilancio,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

*con le seguenti condizioni:*

a) all'articolo 9 sia introdotta una disposizione volta a precisare che eventuali danni alla salute derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere, ancorché preventivamente autorizzate dalle ASL, non possano essere in alcun modo imputati al Servizio sanitario nazionale;

b) all'articolo 10, comma 3, siano soppressi il secondo e il terzo periodo;

c) all'articolo 10, comma 8, venga specificato che, nei casi in cui l'autorizzazione preventiva all'assistenza transfrontaliera sia negata per i motivi di cui all'articolo 9, comma 6, lettera d), cioè in

ragione del fatto che l'assistenza sanitaria richiesta può essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia, l'ASL competente individui e comunichi al paziente la specifica struttura sanitaria in grado di erogare la prestazione entro il predetto termine con le garanzie di sicurezza e qualità della prestazione offerta;

*e con le seguenti osservazioni:*

a) all'articolo 4, comma 1, valuti il Governo l'opportunità di sopprimere le parole « nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano »;

b) all'articolo 5, comma 7, valuti il Governo l'opportunità, conformemente al parere espresso dalla Conferenza Stato-regioni, di sostituire la parola: « onorari » con le seguenti: « tariffe ed onorari »;

c) all'articolo 8, comma 3, valuti il Governo l'opportunità di aggiungere dopo le parole: « tariffe regionali vigenti » le parole: « al netto della compartecipazione alla spesa »;

d) articolo 8, comma 8, valuti il Governo l'opportunità di sopprimere il secondo periodo;

e) all'articolo 13, comma 1, valuti il Governo l'opportunità di chiarire che i centri di eccellenza ivi richiamati sono soprattutto quelli del settore delle malattie rare, così come previsto dall'articolo 12, comma 1, della Direttiva 2011/24/UE, in quanto l'eliminazione del riferimento alle malattie rare altererebbe il significato della norma.