

Legislatura 16^a - 12^a Commissione permanente - Resoconto sommario n. 383 del 13/11/2012

**PARERE APPROVATO DALLACOMMISSIONE
SUL DISEGNO DI LEGGE N. 3533**

La Commissione Igiene e sanità, esaminato, per le parti di competenza il provvedimento in titolo, esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni:

1) Relativamente all'articolo 7, non si comprende il motivo per cui al comma 2 si esclude dalle disposizioni di cui al comma 1 il personale delle Forze armate e dei Corpi armati dello Stato e del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco.

Con riferimento al comma 3 dello stesso articolo concernente la certificazione di malattia dei figli, in relazione al relativo congedo spettante al lavoratore dipendente (sia pubblico sia privato), si segnala che la materia non appare compresa nella rubrica dell'articolo.

Sotto il profilo non solo letterale, appare necessario che nella novella si continui ad impiegare anche il termine "lavoratrice".

Per quanto riguarda le generalità del genitore che usufruirà del congedo, va chiarito se l'autodichiarazione della lavoratrice o del lavoratore attestante che l'altro genitore non sia in congedo negli stessi giorni è di immediata applicazione o è subordinata all'emanazione del decreto di cui ai capoversi 3 e 3-bis.

Inoltre, si valuti l'opportunità di precisare ruolo e responsabilità del medico certificatore e di garantire la corretta identificazione del lavoratore che usufruisce del congedo.

2) In merito all'articolo 12 appare necessario prevedere l'anonimizzazione dell'assistito in relazione al trattamento dei dati, ai fini dell'utilizzo nei registri di patologie, per cui ha espresso il consenso. In tutti i casi non pare sufficiente demandare a un decreto governativo una disciplina tanto delicata senza che essa sia sottoposta al parere del Parlamento.

Peraltro, occorrerebbe chiarire se il decreto richiamato abbia natura regolamentare, in quanto il comma 6 fa testualmente rinvio al "regolamento di cui al comma 7". Si ricorda che i regolamenti ministeriali ed interministeriali devono essere emanati anche secondo la procedura di cui all'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (la quale prevede, tra l'altro, il parere del Consiglio di Stato) e che, in generale, i regolamenti statali possono essere adottati soltanto nelle materie di competenza legislativa esclusiva dello Stato. A quest'ultimo riguardo, occorrerebbe valutare se rilevano le materie: dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (di competenza legislativa esclusiva statale); della tutela della salute (sottoposta, invece, a legislazione concorrente); del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale (di competenza legislativa esclusiva statale).

3) Sempre con riferimento all'articolo 12, sull'istituzione dei registri, occorre forse valutare se sia legittimo al comma 12 (in relazione all'articolo 123 della Costituzione) che la norma individui il tipo di atto regionale (o della provincia autonoma).

Si segnala che nel secondo periodo del comma 11 e nel comma 12 manca, presumibilmente per errore materiale, la ripetizione del riferimento ai registri relativi ai trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o a base di prodotti di ingegneria tissutale.

Occorre altresì evidenziare che il termine di 18 mesi previsto dal comma 13 per l'individuazione dei soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati, appare eccessivamente lungo, tenuto conto dell'importanza che i sistemi di sorveglianza rivestono per lo studio e la ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nonché per le necessità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Infine, nell'ambito dell'istituzione dei registri delle patologie, sarebbe indispensabile contemplare espressamente le malattie non trasmissibili e croniche.

4) In relazione al medesimo articolo 12, si ravvisa l'esigenza di definire compiti e responsabilità dei soggetti che implementano il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

5) Sembra opportuno all'articolo 13 chiarire - anche ai fini dell'applicazione delle percentuali ivi stabilite - se resti fermo che le prescrizioni dei medicinali stupefacenti e delle sostanze psicotrope di cui all'articolo 3 del decreto del Ministero dell'economia del 2 novembre 2011 siano escluse dalla sostituzione con il formato elettronico.

Sotto il profilo letterale, nel comma 3 dovrebbe essere inserito il riferimento alle province autonome, anche per coerenza con il precedente comma 1.

Nello stesso comma 3, peraltro, si rende opportuno prevedere che, affinché si configuri l'ipotesi di illecito disciplinare, debbano ricorrere sia l'elemento oggettivo dell'osservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Inoltre l'applicazione delle sanzioni dovrebbe avvenire in base ai criteri di gradualità e proporzionalità secondo i contratti collettivi.

Inoltre, si suggerisce, al comma 1, di declinare per obiettivi le percentuali di dematerializzazione ivi definite.

Si osserva infine che il comma 5 dell'articolo 13 prevede che, dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche possa essere effettuata esclusivamente in forma digitale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. In primo luogo, tenuto conto delle innovazioni tecnologiche presenti, sarebbe preferibile prevedere l'obbligo e non solo la facoltà di digitalizzare le cartelle cliniche a partire dal 1° gennaio 2013. Infatti, il costo di redazione del formato cartaceo, della sua archiviazione e della relativa gestione risulta di gran lunga superiore a quello della completa digitalizzazione. Al limite si potrebbe prevedere un termine posticipato al 1° luglio 2013 onde poter permettere l'acquisizione delle attrezzature informatiche dedicate. Sarebbe forse opportuno chiarire se la facoltà sia introdotta solo con riferimento alle cartelle cliniche redatte dopo il 31 dicembre 2012.

6) In merito ai commi 8 e 10 dell'articolo 14 che riguardano la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici e magnetici, sarebbe opportuna una comunicazione molto mirata verso i cittadini che sovente non sono informati correttamente sui danni provocati alla salute.

7) In relazione all'articolo 25, si osserva che nel caso di aziende *biotech* orientate allo sviluppo di farmaci innovativi, l'entità delle risorse finanziarie necessarie nell'arco temporale previsto è tale (diversi milioni di euro) da comportare inevitabilmente la partecipazione di investitori in capitale di rischio per quote superiori al 51 per cento del capitale sociale. Considerati i tempi per lo sviluppo di un nuovo farmaco o terapia (mediamente 10 anni) si ritiene ragionevole estendere il periodo dell'agevolazione da 4 a 6 anni. Tale estensione deve essere subordinata alla condizione che i costi di ricerca e sviluppo per le 2 annualità aggiuntive siano almeno uguali o superiori al 40 per cento del valore maggiore tra costo e valore totale della produzione. Il periodo di 6 anni è peraltro in linea con quanto disposto dai Paesi europei che hanno adottato lo *status* di Giovane Impresa Innovativa.