

## COMMISSIONE XII

## AFFARI SOCIALI

47.

## SEDUTA DI MARTEDÌ 5 FEBBRAIO 1991

PRESIDENZA DEL VICEPRESIDENTE GIANFRANCO TAGLIABUE

## INDICE

	PAG.		PAG.
<b>Disegno e proposta di legge</b> (Seguito della discussione e rinvio):		cisti costituitisi in cooperative o altre forme societarie (2196);	
Riforma delle professioni sanitarie infermieristiche (5081);		Perani ed altri: Norme in materia di apertura di nuove farmacie (3190);	
Russo Franco ed altri: Riordino delle professioni sanitarie infermieristiche (5180)	3	Piro ed altri: Norme sulla gestione delle farmacie (4512);	
Tagliabue Gianfranco, <i>Presidente</i> .....	3, 7	Tagliabue ed altri: Norme in materia di apertura di nuove farmacie (4619);	
Benevelli Luigi (PCI) .....	3	Perani ed altri: Riorganizzazione strutturale e gestionale delle farmacie (4658);	
Renzulli Aldo Gabriele (PSI), <i>Relatore</i> .....	3	Renzulli ed altri: Norme transitorie in materia di farmacie rurali (4675);	
<b>Proposte di legge</b> (Seguito della discussione e rinvio):		Poggiolini: Riapertura del termine di cui all'articolo 1 della legge 22 dicembre 1984, n. 892, per l'assunzione della titolarità di farmacie rurali (4680);	
Augello ed altri: Modifica all'articolo 9 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, concernente la ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e disciplina dell'esercizio delle professioni stesse e all'articolo 4 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante regolamento per il servizio farmaceutico (2119);		Salerno ed altri: Norme per la sanatoria delle gestioni provvisorie di farmacie rurali (4724);	
Borgoglio e Seppia: Norme concernenti la gestione di farmacie da parte di farma-		Borgoglio: Riapertura del termine previsto dall'articolo 1 della legge 22 dicembre 1984, n. 982, per l'assunzione della titolarità di farmacie rurali (4900);	

## X LEGISLATURA — DODICESIMA COMMISSIONE — SEDUTA DEL 5 FEBBRAIO 1991

	PAG.		PAG.
Artioli ed altri: Integrazione all'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, concernente la sostituzione temporanea delle titolari di farmacia per maternità o adozione (4936);		Garavaglia Mariapia, <i>Sottosegretario di Stato per la sanità</i> .....	18, 20, 21
Pisicchio: Norme volte a consentire la gestione di farmacie da parte di cooperative di giovani farmacisti (5234);		Perani Mario (DC) .....	7
Pazzaglia ed altri: Compatibilità dell'esercizio dell'insegnamento universitario con la titolarità di farmacie (5300) .....	7	<b>Disegno e proposta di legge (Discussione e rinvio):</b>	
Tagliabue Gianfranco, <i>Presidente</i> .....	7, 11, 18 20, 21, 22	Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B (5067);	
Brunetto Arnaldo (DC), <i>Relatore</i> ...	11, 20, 21, 22	Fumagalli Carulli ed altri: Norme per la vaccinazione obbligatoria neonatale dell'epatite B (3398) .....	22
Colombini Leda (PCI) .....	9	Tagliabue Gianfranco, <i>Presidente</i> .....	22, 27
Del Donno Olindo (MSI-DN) .....	11	Fumagalli Carulli Ombretta (DC) .....	27
		Saretta Giuseppe (DC), <i>Relatore</i> .....	23

**La seduta comincia alle 15,45.**

ALDO GABRIELE RENZULLI, *Segretario*, legge il processo verbale della seduta precedente.

(È approvato).

**Seguito della discussione del disegno di legge: Riforma delle professioni sanitarie infermieristiche (5081); e della proposta di legge Russo Franco ed altri: Riordino delle professioni sanitarie infermieristiche (5180).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione abbinata del disegno di legge: « Riforma delle professioni sanitarie infermieristiche »; e della proposta di legge di iniziativa dei deputati Russo Franco ed altri: « Riordino delle professioni sanitarie infermieristiche ».

ALDO GABRIELE RENZULLI, *Relatore*. Ricordo che la Commissione ha già deciso di esaminare esclusivamente il disegno di legge del Governo. Propongo pertanto di procedere alla revoca dell'abbinamento con la proposta di legge n. 5180.

PRESIDENTE. Pongo in votazione la proposta del relatore.

(È approvata).

Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

LUIGI BENEVELLI. Signor presidente, onorevoli colleghi, la presentazione da parte del Governo del disegno di legge di riforma delle professioni sanitarie infer-

mieristiche rappresenta in sé un evento da lungo atteso, un atto che è da considerarsi dovuto e che è divenuto assolutamente necessario da quando, nel corso della seconda metà degli anni ottanta, è esplosa la questione infermieristica, con il progressivo ridursi del numero degli infermieri in servizio e delle iscrizioni alle scuole di nuovi allievi.

I dati si commentano da soli: nel 1973 il numero di infermieri diplomati era di 10.027 unità, nel 1983 si è verificato un grande balzo in avanti a 21.475, nel 1988 si è scesi a 11.271, la stessa cifra del 1981. In base ai dati di fonte OCSE si può affermare che paesi come la Francia, la Germania e l'Inghilterra hanno circa 50 infermieri ogni 10 mila abitanti, contro i circa 40 di Italia e Spagna.

A tali dati va aggiunto che nel nostro paese vi è anche una ineguale distribuzione degli infermieri, in rapporto alle diverse qualità, dimensioni e numeri delle strutture ospedaliere nelle varie regioni italiane. A questa situazione, già così preoccupante in sé, si deve aggiungere il fatto che la « vita media professionale » per gli infermieri non supera gli 8-9 anni: quella infermieristica è la categoria di dipendenti pubblici che più massivamente abbandona il servizio attivo nel pieno della maturità professionale.

La « forza lavoro » infermieristica complessivamente disponibile nel servizio sanitario nazionale è da tempo assestata sui 220-230 mila infermieri, un numero decisamente insufficiente a fronte di un forte aumento della « domanda » di infermieri per le nuove esigenze connesse alla crescita delle attività di assistenza sul territorio, di prevenzione e alle innovazioni nelle tecnologie sanitarie. È anche

vero, però, che ci troviamo di fronte al cattivo uso delle già limitate risorse disponibili: basti pensare al fatto che infermieri professionali svolgono in molti casi le mansioni di ausiliario, di centralista, di segreteria. Vi è chi ha stimato in circa 40 mila unità le dimensioni di questa forza lavoro nascosta.

È evidente che l'efficacia dei rimedi dipenderà dall'interpretazione che si darà delle cause di una situazione che, se non corretta rapidamente, comporta la messa in ginocchio dell'intero servizio sanitario nazionale. Basta ricordare, al riguardo, che da almeno 5 anni accade che nei mesi estivi intere divisioni, reparti e servizi siano chiusi per mancanza di personale infermieristico.

Secondo la valutazione del nostro gruppo, riferita in particolare alla situazione italiana, le cause del grave fenomeno stanno principalmente nello scarso prestigio sociale, nella bassa retribuzione, nella mancanza di autonomia professionale; fattori secondari appaiono quelli legati all'alto livello di *stress*, alla concomitanza di ruoli professionali e ruoli tradizionali in un lavoro in cui si dedicano per l'80 per cento donne.

Tale impostazione e le risposte correlate sono contenute nella proposta di legge atto Camera 4911, presentata nel giugno 1990 dopo che il Governo e la maggioranza avevano respinto la proposta di collocare nella legge di revisione del servizio sanitario nazionale gli emendamenti da noi formulati per il riordino della professione infermieristica e di tutte le professioni sanitarie non mediche.

Il fatto di non aver voluto compiere tale scelta comporta oggi la necessità di dover discutere un testo molto limitato, parziale, la cui approvazione anche dopo rilevanti modifiche lascerà scoperte le situazioni di una grande quantità di professioni sanitarie tecniche, ostetriche, della riabilitazione, della prevenzione, che attendono con crescente preoccupazione l'impatto con la liberalizzazione del mercato del lavoro in Europa.

Al riguardo, sollecito il relatore ed il Governo a compiere tutti gli sforzi pos-

sibili affinché nel testo in discussione siano contenute norme riguardanti accessi, sedi, titolarità e sviluppi della formazione, autonomia della professione, che siano facilmente e rapidamente (se non è possibile da subito) estensibili alle altre professioni sanitarie non mediche, senza dover ricorrere a specifiche norme di legge per ogni professione e specializzazione.

La soluzione di tali problemi viene incontro ad esigenze del tutto legittime di professioni ancora definite « ausiliarie » in Italia ed invece autonome nel resto d'Europa, che si vedrebbero costrette ad assistere ad una quanto mai possibile concorrenza di altri operatori europei, cittadini di Stati comunitari che hanno già da tempo provveduto a qualificare il sistema formativo e le condizioni per l'autorizzazione all'esercizio delle attività libero-professionali infermieristiche, ostetriche, di riabilitazione, della prevenzione e tecniche.

Il disegno di legge del Governo affronta in modo insoddisfacente il nodo delle sedi e della titolarità della formazione professionale di base. Com'è noto, l'iter formativo attuale è ripartito tra il canale della pubblica istruzione e quello della sanità: come documenta Marisa Cantarelli sul n. 20 della rivista *Prospettive sociali e sanitarie* del novembre 1990, « uno studente con la scolarità acquisita dopo 5 anni di scuola elementare, 3 di scuola media inferiore e 2 di scuola media superiore, senza aver completato il ciclo di studi intrapreso, esce dall'ambito della pubblica istruzione e per 3 anni può frequentare la scuola professionale per infermiere o per vigilatrice d'infanzia ed acquisire il diploma relativo. Il diploma professionale dà l'accesso ai corsi della durata di uno o due anni che rilasciano certificati di specialità o diplomi successivi (assistente sanitaria o ostetrica), ma lo studente che vuole accedere all'università o ad una scuola per dirigenti infermieri deve riprendere e completare gli studi di scuola media superiore, acquisirne il diploma e con i due diplomi, quello di scuola media superiore e quello

professionale triennale (con in più qualche anno di esperienza lavorativa), può essere ammesso ad un corso universitario biennale ed acquisire il diploma di infermiere docente o dirigente ».

Il disegno di legge n. 5081 presentato dal Governo prevede tre possibili itinerari formativi per l'acquisizione del titolo di infermiere professionale: innanzitutto, nell'ambito della scuola secondaria superiore è attivata una sezione speciale in cui al terzo anno, al sedicesimo anno di età, inizia una parte delle 4.600 ore di insegnamento teorico-pratico di cui all'accordo di Strasburgo del 1967 e successive direttive. Con il diploma di scuola superiore acquisito al termine di tale corso, si può accedere a qualunque facoltà universitaria oppure alle scuole infermieristiche regionali dove in un solo anno si completerebbe la formazione e si acquisirebbe il diploma di Stato di infermiere.

Inoltre, con il diploma di scuola media superiore si accede alla scuola infermieristica regionale di tre anni.

Infine, i dipendenti del servizio sanitario nazionale con anzianità di almeno tre anni e che abbiano frequentato il biennio della scuola media superiore accedono alle scuole infermieristiche regionali dove potranno conseguire il diploma di infermiere professionale dopo un corso di tre anni.

Le proposte del Governo non risolvono il problema della separatezza della formazione professionale degli infermieri rispetto al sistema scolastico ordinario, che è di competenza della pubblica istruzione e dell'università; inoltre, mantengono aperto l'equivoco di un addestramento alla professione infermieristica che continuerebbe a partire dal sedicesimo anno di età.

A nostro avviso, tale provvedimento rappresenta l'occasione per affermare in modo perentorio e definitivo che l'apprendimento della professione di infermiere può cominciare solo al diciottesimo anno di età, alla conclusione della scuola secondaria superiore, ossia dopo aver acquisito una solida formazione personale e

culturale di base. Ciò non significa che non si riconosca utile l'istituzione di trienni di scuola secondaria superiore ad indirizzo biologico-sanitario, ma non spetta certo ad una legge che presenta un carattere di grande urgenza come quella al nostro esame farsi carico, magari con il rischio di complicarli, degli annosi problemi della riforma della scuola secondaria italiana, che rientrano nella competenza del Ministero della pubblica istruzione.

Decisamente più convincenti appaiono le suggestioni della ben argomentata relazione dell'onorevole Renzulli, il quale propone l'istituzione di scuole di sanità a titolarità regionale, il cui livello di qualificazione corrisponda a quello universitario, con ordinamento autonomo, alle quali si accede con il diploma di scuola media superiore. In tali scuole si conseguono la formazione di base per l'esercizio delle professioni infermieristiche, di quelle sanitarie riabilitative, tecniche e della prevenzione, le specializzazioni successive ed anche la formazione *post lauream* per il personale laureato del Servizio sanitario nazionale. Sono previste, inoltre, convenzioni fra le scuole di sanità regionali e le facoltà mediche delle università, ai sensi dell'articolo 39 della legge n. 833 del 1978.

Insisto, tra l'altro, sull'opportunità di mantenere un solido rapporto con l'università quanto al riconoscimento del diploma di infermiere professionale, perché questo può garantire una maggiore omogeneità (o se si preferisce una minore disomogeneità) dei livelli di formazione su tutto il territorio nazionale, tenendo conto che da un lato non tutte le regioni hanno dato prova di sapersi muovere all'altezza dei problemi del governo del Servizio sanitario nazionale e, dall'altro, l'università italiana non ha complessivamente sviluppato competenze ed esperienze significative, in particolare nel campo della formazione delle professioni sanitarie non mediche.

Per tali motivi, negli ultimi anni molti operatori, dopo essere andati alla ricerca

di luoghi di aggiornamento e formazione permanente, hanno maturato la convinzione che il Servizio sanitario nazionale è il luogo ottimale per la formazione permanente, quindi anche per quella di base, come dimostrano numerose e positive esperienze che sono andate maturando dal 1978 in poi in molte regioni ed unità sanitarie locali.

Le scuole di sanità ipotizzate dall'onorevole Renzulli, caratterizzate da un ordinamento autonomo ed alle quali si accede con diploma di scuola media superiore al compimento del diciottesimo anno di età, consentono — come si è già ricordato — l'acquisizione di una formazione generale e di base per l'esercizio delle professioni infermieristiche, riabilitative, tecniche, ostetriche e della prevenzione, oltre a quella di specializzazione che sarà bene mantenere in un numero ben definito per impedire proliferazioni di corsi di dubbia consistenza e per garantire la possibilità del riconoscimento dei titoli su tutto il territorio nazionale e nei paesi della Comunità europea.

L'onorevole Renzulli attribuisce alle scuole di sanità così delineate anche la formazione specialistica *post lauream* per tutto il personale laureato del Servizio sanitario nazionale; tale proposta ha il merito di saper rispondere ad esigenze di riforma degli studi medici, che ormai sono mature.

L'altro capitolo che il provvedimento all'esame dovrà finalmente chiudere è quello relativo alla definizione delle professioni sanitarie in questione come attività ancillari, ausiliarie.

Si tratta, al riguardo, di un salto culturale di grande valore che possiamo far compiere al complesso dei servizi sanitari italiani, da tale punto di vista ancora molto arretrati. Alla dismissione del termine « ausiliario » per la connotazione delle attività infermieristiche, riabilitative, tecniche e della prevenzione deve seguire la proposta dell'istituzione in ogni unità sanitaria locale e in ogni struttura ospedaliera di servizi infermieristici, dotati di autonomia tecnico-professionale e coordinati da infermieri di-

rigenti in possesso dei requisiti previsti dalle normative concorsuali e dalle norme della presente legge. Si dovrà prevedere, conseguentemente, l'istituzione presso le regioni e il Ministero della sanità di specifici uffici con compiti di coordinamento e programmazione dell'intera materia in questione, diretti da personale infermieristico.

Proprio per lo svolgimento di tali nuovi compiti e funzioni, il testo che sarà varato dalla Commissione affari sociali dovrà prevedere la norma che istituisce il corso di laurea in scienze infermieristiche.

Onorevoli colleghi, su questi punti si attesta il contributo che il nostro gruppo intende dare per una serrata discussione ed una rapida approvazione del disegno di legge di riforma delle professioni sanitarie infermieristiche, perché anche il nostro sistema formativo sia finalmente allineato ai più alti *standard* europei, perché non vi siano più promozioni sul campo dopo corsi accelerati di qualificazione e riqualificazione che in molte situazioni hanno finito col deprimere il tono complessivo del delicato e difficile lavoro degli infermieri.

Infine, il terzo contratto della sanità può trovare la sua piena applicazione con le norme di cui stiamo discutendo: infatti, le rilevanti novità nel trattamento economico si accompagnano a profonde modifiche nell'organizzazione del lavoro, quali l'attuazione del *nursing*, della cartella infermieristica e della valutazione di qualità dell'assistenza.

Abbiamo constatato negli ultimi mesi come l'investimento di risorse di intelligenza e materiali sulla questione infermieristica abbia prodotto effetti positivi sulle iscrizioni ai corsi per infermieri professionali. Non dobbiamo, quindi, perdere l'occasione per compiere un'operazione di giustizia nei confronti di categorie di operatori benemeriti, cui vanno riconosciute sedi, modalità di formazione e condizioni di lavoro più alte e qualificate.

PRESIDENTE. Il seguito della discussione è rinviato alla seduta di domani.

**Seguito della discussione delle proposte di legge Augello ed altri: Modifica all'articolo 9 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, concernente la ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e disciplina dell'esercizio delle professioni stesse e all'articolo 4 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante regolamento per il servizio farmaceutico (2119); Borgoglio e Seppia: Norme concernenti la gestione di farmacie da parte di farmacisti costituitisi in cooperative o altre forme societarie (2196); Perani ed altri: Norme in materia di apertura di nuove farmacie (3190); Piro ed altri: Norme sulla gestione delle farmacie (4512); Tagliabue ed altri: Norme in materia di apertura di nuove farmacie (4619); Perani ed altri: Riorganizzazione strutturale e gestionale delle farmacie (4658); Renzulli ed altri: Norme transitorie in materia di farmacie rurali (4675); Poggiolini: Riapertura del termine di cui all'articolo 1 della legge 22 dicembre 1984, n. 892, per l'assunzione della titolarità di farmacie rurali (4680); Salerno ed altri: Norme per la sanatoria delle gestioni provvisorie di farmacie rurali (4724); Borgoglio: Riapertura del termine previsto dall'articolo 1 della legge 22 dicembre 1984, n. 982, per l'assunzione della titolarità di farmacie rurali (4900); Artioli ed altri: Integrazione all'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, concernente la sostituzione temporanea delle titolari di farmacia per maternità o adozione (4936); Pisicchio: Norme volte a consentire la gestione di farmacie da parte di cooperative di giovani farmacisti (5234); Pazzaglia ed altri: Compatibilità dell'esercizio dell'insegnamento universitario con la titolarità di farmacie (5300).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito della discussione abbinata delle proposte di legge di iniziativa dei deputati Augello ed altri: « Modifica all'articolo 9 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, concernente la ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e disciplina dell'esercizio delle professioni stesse e all'articolo 4 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante regolamento per il servizio farmaceutico »; Borgoglio e Seppia: « Norme concernenti la gestione di farmacie da parte di farmacisti costituitisi in cooperative o altre forme societarie »; Perani ed altri: « Norme in materia di apertura di nuove farmacie »; Piro ed altri: « Norme sulla gestione delle farmacie »; Tagliabue ed altri: « Norme in materia di apertura di nuove farmacie »; Perani ed altri: « Riorganizzazione strutturale e gestionale delle farmacie »; Renzulli ed altri: « Norme transitorie in materia di farmacie rurali »; Poggiolini: « Riapertura del termine di cui all'articolo 1 della legge 22 dicembre 1984, n. 892, per l'assunzione della titolarità di farmacie rurali »; Salerno ed altri: « Norme per la sanatoria delle gestioni provvisorie di farmacie rurali »; Borgoglio: « Riapertura del termine previsto dall'articolo 1 della legge 22 dicembre 1984, n. 982, per l'assunzione della titolarità di farmacie rurali »; Artioli ed altri: « Integrazione all'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, concernente la sostituzione temporanea delle titolari di farmacia per maternità o adozione »; Pisicchio: « Norme volte a consentire la gestione di farmacie da parte di cooperative di giovani farmacisti »; Pazzaglia ed altri: « Compatibilità dell'esercizio dell'insegnamento universitario con la titolarità di farmacie ».

Proseguiamo la discussione sulle linee generali delle proposte di legge in esame.

MARIO PERANI. Signor presidente, onorevoli colleghi, mi sento in dovere di esprimere sentimenti di viva riconoscenza e parole di stima verso il relatore per l'intelligente fatica che ha profuso, non

disgiunta da una paziente disponibilità ad accogliere la collaborazione di tutti i colleghi che si sono accollati l'onere non facile di perfezionare un provvedimento tanto atteso quanto indispensabile. Il testo unificato è il frutto anche di consultazioni parallele che come non mai hanno costituito un sussidio non trascurabile per il relatore e per il Comitato ristretto.

Al di là delle valutazioni di merito, già enucleate da autorevoli colleghi, si possono individuare nel testo e nella filosofia che lo sottende indicazioni che costituiscono un momento di evoluzione positiva della legislazione sanitaria farmaceutica del nostro paese, ma soprattutto si possono astrarre dall'elaborato pressoché unanimemente predisposto dal Comitato ristretto alcuni principi-guida fondamentali che meritano di essere sottolineati.

Il primo di essi è rappresentato dall'enunciata inscindibilità del raccordo tra il servizio farmaceutico ed il laureato in farmacia; quest'ultimo, in una fase successiva e più articolata, dovrebbe configurarsi come uno degli operatori sanitari più attenti, impegnato nell'educazione sanitaria sul territorio, interprete della nuova riforma in un clima di più ampio respiro europeo.

Un secondo principio è costituito dall'apertura più agevole possibile verso le nuove leve della professione di farmacista, compatibilmente con il regime monopolistico che è solo marginalmente protezionistico, ma più realisticamente funzionale alla garanzia di capillarità sul territorio del servizio farmaceutico. Questa apertura verso i giovani laureati si realizza, in concreto, attraverso l'aumento del numero delle farmacie conseguente alla modifica del rapporto farmacia-abitanti, un più moderno regime societario di gestione dell'impresa farmacia, il ricorso a nuove strutture di penetrazione nel tessuto residenziale (quali i dispensari e i dispensari stagionali), una più severa e puntuale definizione delle incompatibilità, la vendita delle farmacie comunali, che apre nuove prospettive ai farmacisti dipendenti ed ai nuovi laureati.

Sottolineo molto la portata del provvedimento sotto il profilo normativo, soprattutto nella parte in cui riporta ad un rigore auspicabile le procedure concorsuali, oggi troppo spesso mortificate, a volte ignorate e dilatate nel tempo da deliberati pretestuosi e scandalosi e da cavilli giuridici, quando non da colpevoli omissioni. In questa logica si inquadrano anche i provvedimenti amministrativi e sanzionatori conseguenti alle inadempienze.

Una maggiore flessibilità del servizio viene garantita dai provvedimenti di decentramento, che non possono derivare da un automatismo scontato, ma da valutazioni obiettive e circostanziate, confortate dall'indispensabile parere degli ordini professionali.

Si tenta inoltre (auspicabilmente per l'ultima volta) di esaurire le annose questioni legate alle gestioni provvisorie. Siamo di fronte ad un provvedimento, che spero irripetibile, che non fa comunque giustizia di situazioni anomale, impensabili e diffuse, che in questi anni si sono consolidate in tutto il territorio nazionale.

Oltre alla riproposizione del principio della vendita delle farmacie comunali, già sancito nella legge finanziaria 1990, il testo in esame introduce l'istituto della prelazione per i farmacisti dipendenti delle farmacie comunali. Resta il rammarico di non aver potuto registrare contestualmente la predisposizione di una normativa regolamentare, anche attraverso un decreto del Presidente della Repubblica, che definisca sotto il profilo giuridico e sindacale il destino del personale comunale laureato in farmacia che non intende esercitare il diritto di prelazione. L'innalzamento fino a 10 anni del periodo massimo di attesa per il conseguimento del diritto di successione corrisponde, in forma corretta, sia al prolungamento del piano di studi per la laurea in farmacia da 4 a 5 anni, sia all'obbligatorietà dei 2 anni di esercizio professionale per il conseguimento dell'idoneità post laurea. Queste innovazioni si rendono necessarie

anche in funzione dell'adeguamento alle direttive comunitarie.

Signor presidente, onorevoli colleghi, fatti salvi gli emendamenti che il relatore presenterà, in accoglimento di puntuali e condivisibili rilievi espressi dal Comitato ristretto, a nome del gruppo democristiano esprimo consenso e adesione al testo in esame.

LEDA COLOMBINI. Signor presidente, onorevoli colleghi, come è stato evidenziato dagli interventi che mi hanno preceduto nella discussione, il Comitato ristretto ha svolto un proficuo lavoro, unificando ben 13 proposte di legge che nel loro complesso rendevano ardua l'elaborazione di un testo unificato, sia per la qualità della materia sia per la difficoltà. Ritengo anch'io che con la definizione del provvedimento si sia conseguito un risultato largamente apprezzabile, tanto più qualora si consideri che si tratta di un provvedimento non di riforma, ma di riordino organizzativo e gestionale, e che l'esistenza di numerose osservazioni e proposte, avanzate anche dalle associazioni, rendeva ancora più difficile questo lavoro. L'apprezzamento riguarda in modo particolare il fatto che il testo crea le condizioni e pone le basi concrete per una reale riforma del sistema farmaceutico, attualmente regolato dalla legge n. 475 del 1968.

Il nostro gruppo si impegna sin da ora a lavorare, in stretto rapporto con tutti gli interessati, per la predisposizione di una organica proposta di riforma complessiva; auspico che vi sia analogo impegno anche da parte delle altre forze politiche presenti nella nostra Commissione. In quella sede sarà possibile dare risposte e soluzioni a problemi che, come hanno rilevato gli altri colleghi intervenuti, il testo al nostro esame lascia aperti ed insoluti: mi riferisco a quello della gestione societaria delle farmacie, in cui possono essere coinvolti anche soggetti non farmacisti, e a quello delle cooperative dei consumatori. Si tratta di questioni che restano aperte e che possono trovare giusta collocazione in un provve-

dimento di riforma che dovrebbe essere presentato in tempi brevi.

Desidero sottolineare l'urgenza del provvedimento in esame, anche se qualcuno potrebbe sostenere l'opportunità di un suo rinvio in riferimento alla necessità di una riforma dell'intero sistema farmaceutico, sulla quale vi è un consenso praticamente unanime.

Tuttavia, le riforme, per essere tali ed ottenere i loro effetti, devono agire in profondità, incidere su rapporti ed interessi che non hanno tutti la stessa natura né lo stesso grado di consapevolezza, in quanto alcune questioni sono mature ed altre no. Esse richiedono, quindi, un certo tempo.

Contemporaneamente, si pone l'esigenza di far fronte ai problemi urgenti che interessano il settore farmaceutico, anche al fine di evitare un ulteriore degrado dello stesso settore che potrebbe far seguito all'incapacità, da parte del legislatore, di governare i tumultuosi processi di cambiamento in corso nella società.

A tale esigenza risponde il testo unificato oggetto della nostra discussione. Al riguardo, ritengo che le norme che ci accingiamo ad approvare non debbano contrastare, ma anzi favorire il processo di riforma da avviare.

Il testo unificato al nostro esame, comunque, non si può considerare perfetto, in quanto vi sono alcuni nodi rimasti aperti ed insoluti mentre talune parti di esso possono essere migliorate. In tale direzione si muoveranno certamente gli emendamenti che saranno presentati dal relatore e dai vari gruppi, in modo tale che il provvedimento in esame sia compatibile con un disegno globale di riforma.

Comunque, il testo in discussione, pur con le riserve che ho espresso, tiene conto dei mutamenti quantitativi e qualitativi verificatisi soprattutto negli ultimi due decenni come, per esempio, gli spostamenti della popolazione all'interno del territorio, da cui è conseguito un processo di concentrazione nelle grandi aree metropolitane.

Il provvedimento stesso, inoltre, tiene conto delle diverse interpretazioni emerse dalla legge n. 475 del 1986, nonché della situazione sempre più caotica che contraddistingue i concorsi per l'assegnazione di farmacie.

Si tratta di situazioni che richiedono una normativa chiara e precisa, la quale preveda un'assunzione di responsabilità da parte dei soggetti istituzionalmente preposti a regolare la materia.

Inoltre, il provvedimento in esame modifica, come ha sottolineato anche l'onorevole Perani, i requisiti riferiti all'entità della popolazione per l'apertura di nuove farmacie ed introduce criteri più corretti, effettuando un'opera di decentramento per venire incontro alle esigenze del servizio e della popolazione, sia di quella residente nelle grandi città sia di quella che vive nei piccoli centri. Nel perseguire tale obiettivo, il provvedimento in esame si propone di evitare un'inutile proliferazione di farmacie dando vita, nello stesso tempo, ad un decentramento che risponda — lo ribadisco — alle esigenze della popolazione ed a quelle connesse all'efficienza del servizio.

Tra l'altro, con il testo in discussione si disciplina più correttamente la questione dei dispensari e soprattutto, come è già stato sottolineato da altri colleghi, ci si propone di porre fine al ricorso alle sanatorie, introducendo anche strumenti sostitutivi, come quello del commissario, per rendere rapide le procedure concorsuali e consentire di non ricorrere più alle gestioni provvisorie. Infatti, l'assegnazione delle farmacie agli aventi diritto dovrebbe avvenire immediatamente.

Desidero, inoltre, soffermarmi sugli importanti aspetti innovativi introdotti dall'articolo 12 del provvedimento in esame, in rapporto al trasferimento della titolarità delle farmacie in gestione comunale. A tale riguardo, si persegue, con le modalità che dovranno essere fissate da un decreto del Presidente della Repubblica, la tutela del personale dipendente nel caso di trasferimento o vendita di farmacie in gestione comunale. In tale ottica, si garantisce il diritto di prelazione

ai dipendenti, parallelamente alla facoltà, da parte del comune, di esercitare a sua volta un diritto di prelazione in ordine all'assunzione della gestione delle farmacie vacanti o di nuova istituzione, come prevede la legge n. 475 del 1968.

Prima di concludere il mio intervento, desidero soffermarmi su un'importante questione relativa alla necessità di ripristinare il diritto all'esenzione, per gli indigenti, dalla quota di partecipazione alla spesa farmaceutica. Infatti, la legge n. 407 sul contenimento della spesa pubblica ha eliminato tale diritto ed ha posto a carico dei comuni notevoli oneri. A tale riguardo, il gruppo comunista ha presentato un'interrogazione al ministro della sanità, di cui auspico una sollecita risposta in quanto la normativa vigente ha creato situazioni di notevole disagio ed ingiustizia nei confronti dei meno abbienti. Infatti, con l'attuale sistema, coloro che si trovano nelle condizioni di maggiore indigenza sono costretti a pagare le medicine, in quanto i medici non certificano lo stato di indigenza (sostenendo che non è loro compito) ed i comuni non possono sopportare le relative spese. Infatti, mentre è stato trasferito a loro carico l'onere di far fronte al costo delle farmacie, non sono state attribuite loro le risorse necessarie per procedere in tal senso.

Pertanto, a seguito della situazione incredibile che si è creata a danno dei più poveri, è necessario tenere conto delle sollecitazioni, provenienti da più parti, tendenti ad introdurre nel provvedimento in esame una norma idonea a far fronte alla suddetta situazione.

Mi appare, inoltre, sbagliato il fatto che il comune non possa venire incontro agli indigenti tramite le farmacie che ha in gestione. Riterrei, pertanto, opportuno inserire nell'articolo 9 una disposizione volta a consentire ai comuni, nell'ambito della propria autonomia, di garantire l'assistenza farmaceutica gratuita, in forma integrale o parziale, agli indigenti, avvalendosi delle farmacie che ha in gestione. So che questo può creare un problema; credo comunque che la que-

stione sia non solo di grande attualità, ma di estrema rilevanza, e che debba essere presa in considerazione inserendola nel testo in discussione o comunque assumendo l'impegno di affrontarla con un provvedimento successivo.

In conclusione, a nome del gruppo comunista, mi dichiaro favorevole al testo unificato.

OLINDO DEL DONNO. Signor presidente, onorevoli colleghi, il testo al nostro esame ci lascia molto perplessi; quel poco di positivo che esso contiene è contaminato da tanti altri elementi estremamente negativi e compromettenti.

Innanzitutto, il Governo italiano in questo quarantennio ha cercato con molti mezzi e troppo prepotentemente di difendere ed assicurare la professionalità. Si pensi che per salire su una cattedra occorre innanzitutto avere la laurea necessaria e poi superare un esame di abilitazione. Mentre prima era molto difficile poter accedere alla concessione o alla professione di farmacista, oggi invece mi sembra che le disposizioni al nostro esame non considerino e non tutelino un principio molto importante teso alla salvaguardia del cittadino, quello della necessità di esigere da chi esercita una professione ed una funzione la massima professionalità e tecnicità.

Dovremmo meditare molto sulla trasferibilità negoziale delle farmacie comunali, perché una farmacia potrebbe essere anche prelevata da una comunità formata non da professionisti, ma per la maggior parte dal capitale, un capitale che si sostituisce alla professionalità. *Latet anguis in herba*: il provvedimento è alquanto mistificato. A nostro avviso, non è possibile prevedere la trasferibilità negoziale delle farmacie comunali, perché si mescolerebbero la sfera privata e quella pubblica. Sappiamo che in Italia (e non solo in Italia, ma ovunque) esistono un diritto privato e un diritto pubblico: generalmente l'uno completa l'altro, ma non lo sostituisce mai; qui, invece, operiamo una metamorfosi, una osmosi non

legittimabile da nessun codice di legislatura privata o pubblica. Inoltre, quando vendiamo le farmacie le sottraiamo ai concorsi e le rimettiamo sul mercato, ma, come dicevo prima, applicando il criterio del capitale, non quello del merito. Nel campo professionale la legittimità deve essere invece acquisita attraverso il merito, attraverso la professionalità.

Non concordo altresì con l'equiparazione, contenuta nel testo in esame, tra farmacie rurali e farmacie urbane ai fini della sanatoria: tale sanatoria aveva la sua giustificazione per le farmacie rurali durante la guerra, in quanto premiava chi gestiva la farmacia in situazioni disagiate, stante la condizione di pericolo. Non è giusto che oggi addirittura si neghi questa differenza e l'esistenza di farmacie rurali e di farmacie nelle città o nei paesi; è una maniera per legittimare un fatto attraverso la legge. È vero l'antico detto secondo cui *da mihi factum, dabo tibi jus*: in questo modo, però, si travolge un sistema che dovrebbe ispirarsi a criteri di equità e di legittimità. I comuni in Italia sono assetati di denaro, per cui questo trasferimento diventa un fatto speculativo, un fatto di denaro, sostituendosi il denaro al diritto. Si tratta di una disposizione che non possiamo ammettere in alcun modo e sulla quale dovremmo rimeditare per non danneggiare coloro i quali, attraverso lo studio, l'abilitazione, la professionalità, possono vantare il diritto reale di gestire le farmacie.

PRESIDENTE. Nessun altro chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali.

ARNALDO BRUNETTO, *Relatore*. Ringrazio tutti i colleghi intervenuti per il contributo fornito al dibattito; rivolgo, in particolare, un ringraziamento a coloro i quali hanno manifestato apprezzamento in ordine al lavoro compiuto dal Comitato ristretto, nominato nel corso dell'esame in sede referente, e che ha licenziato

il seguente testo unificato di cui propongo l'adozione:

ART. 1.

*(Rapporto farmacie-popolazione).*

1. I commi primo, secondo e terzo dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sono sostituiti dai seguenti:

« L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo della autorità sanitaria competente per territorio.

Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.000 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni.

La popolazione eccedente, rispetto ai parametri di cui al comma 2, è computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora superi i parametri stessi nella misura del 50 per cento.

Chi intende trasferire una farmacia da uno ad un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione, deve farne domanda alla autorità sanitaria competente per territorio.

Il locale indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, per il trasferimento della farmacia deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri.

ART. 2.

*(Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari):*

1. L'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quando particolari esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sentiti l'unità sanita-

ria locale competente per territorio e l'ordine provinciale dei farmacisti, un limite di distanza, per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi.

2. Le farmacie aperte ai sensi del comma 1 sono sempre computate per l'apertura di nuove farmacie in sede di successiva applicazione del criterio della popolazione.

3. Nei comuni, frazioni o centri abitati, con popolazione inferiore a 1250 abitanti, nei quali sia stato istituito un dispensario farmaceutico, non è autorizzata l'apertura della farmacia prevista in pianta organica salvo che alla data di entrata in vigore della presente legge sia stato esercitato il diritto di prelazione da parte dei comuni per la farmacia di nuova istituzione o sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della sede farmaceutica.

4. Chiunque apra od eserciti una farmacia senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino ad un mese e con l'ammenda da lire 5.000.000 a lire 10.000.000.

5. L'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione, contemporaneamente alla denuncia all'autorità giudiziaria, dispone la chiusura immediata dell'esercizio ».

ART. 3.

*(Procedure concorsuali).*

1. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami banditi entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.

2. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini italiani maggiori di età in possesso dei diritti civili e politici, di sana e robusta costituzione fisica e iscritti all'Albo professionale dei farmacisti che non abbiano compiuto i 60 anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande.

3. Ove le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non provvedano a bandire il concorso per l'assegnazione delle farmacie vacanti o di nuova istituzione nel termine previsto dal comma 1 o non provvedano entro i 10 giorni successivi alla pubblicazione del bando alla nomina della commissione giudicatrice, il Ministro della sanità, previa diffida, provvede nei trenta giorni successivi a nominare un commissario *ad acta* incaricato dell'indizione del bando di concorso e della nomina della commissione giudicatrice.

4. Il commissario *ad acta* rimane in carica per garantire il regolare espletamento del concorso fino all'assegnazione delle farmacie ai relativi vincitori.

5. Il commissario *ad acta* di cui al comma 3 si avvale degli uffici di una unità sanitaria locale compresa nel territorio in cui si espleta il concorso e risponde del suo operato al Ministro della sanità.

6. Le commissioni nominate per l'espletamento del concorso per l'assegnazione delle farmacie approvano entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del bando la graduatoria dei vincitori.

7. In caso di impedimento di un commissario a partecipare ai lavori della Commissione le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano o il commissario *ad acta* di cui ai commi 3 e 4 provvedono alla immediata sostituzione del commissario impedito.

8. Qualora le commissioni non provvedano ad espletare il concorso nei termini di cui al comma 6 le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano o il commissario *ad acta* di cui ai commi 3 e 4 provvedono entro dieci giorni alla nomina di una nuova commissione.

9. Le modalità di svolgimento del concorso sono fissate con decreto del Presidente della Repubblica, da emanarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

#### ART. 4.

##### *(Decentramento delle farmacie).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentiti il comune e

l'unità sanitaria locale competente per territorio, in sede di revisione della pianta organica delle farmacie, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune o dell'area metropolitana prevista dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142, anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti, provvede alla nuova determinazione della circoscrizione delle sedi farmaceutiche.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono autorizzare, sentiti il comune e l'unità sanitaria locale competenti per territorio, su domanda del titolare della farmacia, il trasferimento della stessa, nell'ambito del comune o dell'area metropolitana, in una zona di nuovo insediamento abitativo, tenuto conto delle esigenze dell'assistenza farmaceutica determinata dallo spostamento della popolazione, rimanendo immutato il numero delle farmacie in rapporto alla popolazione ai sensi dell'articolo 1.

#### ART. 5.

##### *(Dispensari farmaceutici).*

1. I commi terzo, quarto e quinto dell'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221, sono sostituiti dai seguenti:

« Nei comuni, frazioni o centri abitati di cui alla lettera *b*) del primo comma, ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista dalla pianta organica, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono dispensari farmaceutici.

La gestione dei dispensari, disciplinata mediante provvedimento delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, è affidata alle responsabilità del titolare di una farmacia privata o pubblica della zona con preferenza per il titolare della farmacia più vicina; nel caso di rinuncia il dispensario è gestito dal comune.

I dispensari farmaceutici sono dotati di medicinali di uso comune e di pronto soccorso, già confezionati.

Nelle stazioni di soggiorno, di cura e di turismo, nonché nelle altre località climatiche, balneari o termali o comunque di interesse turistico, di cui all'articolo 1 del regio decreto-legge 24 novembre 1938, n. 1926, con popolazione non superiore a 12.000 abitanti la regione e le province autonome di Trento e Bolzano possono autorizzare, in aggiunta alle farmacie esistenti ai sensi dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, l'apertura stagionale di dispensari farmaceutici, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali rilevate dalle Aziende di promozione turistica di cui all'articolo 4 della legge 17 maggio 1983, n. 217 ».

#### ART. 6.

*(Gestione individuale e societaria).*

1. La gestione dell'esercizio e la proprietà dei beni patrimoniali della farmacia sono consentite a persone fisiche, a società cooperative e a società in nome collettivo purché costituite esclusivamente da farmacisti iscritti all'ordine della provincia in cui ha sede la società e in possesso del requisito dell'idoneità prevista dall'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, come modificato dall'articolo 6 della legge 21 dicembre 1984, n. 892.

2. La direzione della farmacia gestita dalla società è affidata ad uno dei soci che ne è responsabile.

3. Il direttore è sostituito temporaneamente da un altro socio qualora si verifichino a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475.

4. Ciascuna società di cui al comma 1 può essere titolare di una sola farmacia ed ottenere la autorizzazione a gestirla purché la farmacia sia ubicata nella provincia ove ha sede legale la società.

5. Ciascun farmacista può partecipare ad una sola società proprietaria di farmacia.

6. Il trasferimento, da parte del farmacista o delle società, del diritto di esercizio della farmacia o della proprietà dei relativi beni patrimoniali è consentito decorsi tre anni dal conseguimento della autorizzazione.

7. Il trasferimento della farmacia in caso di morte di tutti i soci è consentito agli eredi nel termine di tre anni dal decesso dell'ultimo socio.

8. Decorsi i tre anni di cui al comma 7 oppure in mancanza di eredi la farmacia viene assegnata secondo le procedure di cui all'articolo 3.

9. Il recesso del socio da una società titolare di farmacia può avvenire trascorsi tre anni dall'ingresso.

10. Qualora venga meno la pluralità dei soci per morte di uno o più di essi, il socio superstite ha facoltà di associare nuovi soci nel rispetto della condizione di cui al comma 5 nella gestione e nella proprietà della farmacia nel termine perentorio di sei mesi.

11. L'articolo 13, comma primo, del regio decreto 3 marzo 1927, n. 478, si applica a tutte le farmacie anche se gestite in forma societaria.

12. In sede di prima applicazione del presente articolo la costituzione della società in nome collettivo ed il relativo conferimento dell'azienda sono soggetti alle imposte di registro, ipotecarie e catastali in misura fissa e non sono considerati cessioni agli effetti delle imposte sul reddito. L'imposta sull'incremento di valore degli immobili compresi nell'azienda è ridotta alla metà.

#### ART. 7.

*(Gestione societaria: incompatibilità).*

1. La partecipazione alla società di cui all'articolo 6 è incompatibile:

a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco:

b) con la posizione di titolare, gestore provvisorio, direttore o collaboratore di altra farmacia;

c) con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato.

2. Lo statuto delle società di cui all'articolo 6 ed ogni successiva variazione sono comunicati alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani nonché all'assessore alla sanità della competente regione o provincia autonoma, all'ordine provinciale dei farmacisti e alla unità sanitaria locale competente per territorio, entro sessanta giorni dalla data dell'autorizzazione alla gestione della farmacia.

3. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo e dell'articolo 6 comporta la sospensione del farmacista dall'albo professionale per un periodo non inferiore ad un anno. Se è sospeso il socio che è direttore responsabile la direzione della farmacia gestita da una società è affidata ad un altro dei soci. Se sono sospesi tutti i soci è interrotta la gestione della farmacia per il periodo corrispondente alla sospensione dei soci.

#### ART. 8.

*(Criteri per l'iscrizione all'albo dei farmacisti).*

1. La lettera e) dell'articolo 9, comma primo, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, è sostituita dalla seguente:

« e) avere la residenza o esercitare la professione nella circoscrizione dell'Ordine o Collegio ».

#### ART. 9.

*(Gestione comunale).*

1. L'articolo 9, comma primo, della legge 2 aprile 1968, n. 475, è sostituito dal seguente:

« Le farmacie che si rendono vacanti e quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica possono, per la metà, essere assunte in gestione dal comune. Le farmacie di cui sono titolari i comuni possono essere gestite, ai sensi della legge 8 giugno 1990, n. 142, nelle seguenti forme:

a) in economia;

b) a mezzo di azienda speciale;

c) a mezzo di consorzi tra comuni per la gestione delle farmacie di cui sono unici titolari;

d) a mezzo società per azioni costituite esclusivamente tra comuni;

e) a mezzo di società costituite tra il comune e i farmacisti dipendenti ».

#### ART. 10.

*(Titolarità e sostituzione nella gestione)*

1. L'articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, è sostituito dal seguente:

« ART. 11. — 1. Il titolare della farmacia ha la responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia.

2. L'unità sanitaria locale competente per territorio autorizza, a seguito di motivata domanda del titolare della farmacia, la sostituzione temporanea con altro farmacista iscritto all'Ordine dei farmacisti nella conduzione professionale della farmacia:

a) per infermità;

b) per gravi motivi di famiglia;

c) per gravidanza, parto ed allattamento, nei termini e con le condizioni di cui alle norme sulla tutela della maternità;

d) a seguito di adozione di minori ed affidamento familiare per i tre mesi successivi all'effettivo ingresso del minore nella famiglia;

e) per servizio militare;

f) per chiamata a funzioni pubbliche elettive o per incarichi sindacali elettivi a livello nazionale.

3. Nel caso previsto dalla lettera a) del comma 2 l'unità sanitaria locale competente per territorio, trascorsi tre mesi dalla malattia, ha facoltà di sottoporre il farmacista a visita medica, a seguito della quale viene fissata la data di riassunzione della gestione della farmacia.

4. La durata complessiva della sostituzione per malattia non potrà superare un periodo continuativo di cinque anni ovvero di sei anni per un decennio.

5. Due periodi di sostituzione temporanea agli effetti del periodo massimo previsto dal comma 4 non si sommano quando tra essi intercorre un periodo di gestione personale superiore ad un mese.

6. È in facoltà del titolare della farmacia conferire al sostituto la conduzione economica ».

#### ART. 11.

*(Successione nell'esercizio della farmacia).*

1. All'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, dopo il dodicesimo comma, sono aggiunti i seguenti:

« Qualora il figlio o il coniuge superstite del farmacista titolare o proprietario risulti iscritto alla facoltà di farmacia in qualità di studente presso università statali o abilitate a rilasciare titoli aventi valore legale il periodo, di cui al comma dodicesimo, è prorogato sino alla data del conseguimento da parte del figlio o del coniuge dei titoli e requisiti previsti dalla legge e comunque non oltre dieci anni dalla morte del titolare e proprietario.

In caso di conflitto ha titolo per il trasferimento a proprio nome della farmacia il figlio o il coniuge superstite che abbia per primo conseguito l'idoneità ».

#### ART. 12.

*(Trasferimento della titolarità di farmacie in gestione comunale).*

1. Il comma 2 dell'articolo 15-quinquies del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, si applica anche alle farmacie gestite dal comune o da azienda municipalizzata o speciale ai sensi dell'articolo 23 della legge 8 giugno 1990, n. 142, con modalità da stabilirsi con decreto del Presidente della Repubblica a tutela del personale dipendente.

2. In caso di trasferimento della titolarità della farmacia comunale, i dipendenti hanno diritto di prelazione ed il prezzo è determinato dall'ufficio tecnico erariale competente per territorio. Tale prezzo costituisce la base per la successiva eventuale licitazione privata.

3. La facoltà del comune di esercitare la prelazione per l'assunzione della gestione della farmacia vacante o di nuova istituzione ai sensi dell'articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, è sospesa per tre anni qualora il comune abbia trasferito la titolarità della farmacia ai sensi del comma 1.

#### ART. 13.

*(Trasferimento di farmacia).*

1. Il settimo comma dell'articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475, è sostituito dal seguente:

« Al farmacista che abbia trasferito la propria farmacia è consentito, per una volta soltanto nella vita, ed entro due anni dal trasferimento, di poter acquistare un'altra farmacia senza dover superare il concorso per l'assegnazione di cui al quarto comma. Al farmacista, che abbia trasferito la titolarità della propria farmacia senza acquistarne un'altra entro due anni dal trasferimento, è comunque consentito, per una sola volta nella vita, l'acquisto di una farmacia qualora abbia svolto attività professionale certificata dall'autorità sanitaria competente per ter-

itorio, per almeno 6 mesi durante l'anno precedente l'acquisto, ovvero abbia conseguito l'idoneità in un concorso a sedi farmaceutiche effettuato nei due anni anteriori ».

## ART. 14.

(Sanatoria).

1. I farmacisti che gestiscono da almeno tre anni alla data di entrata in vigore della presente legge una farmacia in via provvisoria, ai sensi dell'articolo 129 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, hanno diritto a conseguire per una sola volta la titolarità della farmacia, purché alla data di entrata in vigore della presente legge non sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della relativa sede farmaceutica.

2. Il periodo di tre anni di gestione di cui al comma 1 è continuativo, oppure viene calcolato per sommatoria di servizi prestati, in qualità di titolare, direttore o collaboratore di farmacia, nell'arco degli ultimi sei anni con interruzioni non superiori ad un semestre, purché al momento dell'entrata in vigore della presente legge il beneficiario gestisca in via continuativa la farmacia da almeno un anno.

3. È escluso dal beneficio il farmacista che abbia già trasferito la titolarità di altra farmacia da almeno 10 anni, ai sensi dell'articolo 12, quarto comma, della legge 2 aprile 1968, n. 475.

4. Le domande, debitamente documentate, devono pervenire, a pena di decadenza, alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. L'accertamento dei requisiti e delle condizioni previsti dai commi 1, 2, 3 e 4 è effettuato entro un mese dalla data di presentazione delle domande.

6. Successivamente all'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1, ove

si verificassero gestioni provvisorie di farmacie urbane o rurali, le stesse devono essere attribuite a coloro che sono risultati idonei all'ultimo concorso per l'assegnazione di farmacie vacanti o di nuova istituzione, secondo l'ordine della graduatoria.

## ART. 15.

(Abrogazione di norme).

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogati gli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 16 della legge 2 aprile 1968, n. 475, nonché la legge 28 febbraio 1981, n. 34 e gli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 7 della legge 22 dicembre 1984, n. 892, e la legge 16 marzo 1990, n. 48.

## ART. 16.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per quanto riguarda il contenuto degli interventi dei colleghi, essi si sono soffermati soprattutto sulle parti più significative della legge: in particolare, tutti hanno riconosciuto come il testo del Comitato ristretto rappresenti solo l'avvio di un processo di riordino del settore farmaceutico, e non una vera e propria riforma, la quale, pur essendo ormai necessaria, viene rinviata ad un successivo provvedimento più organico.

Inoltre, molti dei colleghi intervenuti si sono soffermati sull'allargamento dei sistemi di gestione delle farmacie, e soprattutto sulla previsione della gestione di tipo societario prevista dall'articolo 6. Al riguardo, ritengo opportuno, diversamente dal parere espresso dalla Commissione finanze, che possano diventare soci di società per la gestione di una farmacia esclusivamente i farmacisti iscritti al-

l'albo della provincia in cui ha sede la società. Ritengo, infatti, opportuna una profonda riflessione circa l'allargamento della partecipazione a tali società anche di soggetti non farmacisti; analogamente, si dovrebbe approfondire la questione relativa alla possibilità di affidare la gestione di farmacie a cooperative di consumatori.

È stato evidenziato, comunque, il fatto che il testo del Comitato ristretto accoglie istanze particolari, ma importanti dal punto di vista sociale, e comunque sempre in coerenza, e mai in contraddizione, con l'interesse generale che lo stesso provvedimento, come tutte le leggi, tende a perseguire.

Desidero a questo punto soffermarmi su un problema già noto, di cui la Commissione dovrà occuparsi con urgenza, anche se esula dalla materia trattata in questa sede: mi riferisco, in particolare, alla partecipazione alla spesa sanitaria da parte degli indigenti. A tale riguardo, condivido le osservazioni svolte nel corso del dibattito e ritengo che il Governo debba prestare la dovuta attenzione a tale questione, soprattutto per fare in modo che, se il relativo onere viene trasferito ai comuni, questi ultimi siano posti nelle condizioni di sostenerlo.

Quanto alla questione relativa alla trasferibilità delle farmacie comunali, il testo al nostro esame prevede alcuni miglioramenti alla normativa vigente, soprattutto in riferimento all'emendamento Cavazzuti presentato alla legge finanziaria per il 1990.

Inoltre, si propone di introdurre alcune modifiche circa il parametro della popolazione, mentre non mi sembra corretto affermare, come è stato fatto, che si sono abolite le farmacie rurali. Queste ultime, infatti, continueranno ad esistere in quanto non è stata abrogata la relativa norma.

In conclusione, ringrazio tutti coloro che sono intervenuti nel corso della discussione sulle linee generali ed auspico che si proceda al più presto ad un riordino complessivo della materia attraverso un successivo provvedimento che

operi una valutazione dell'intera problematica inerente al settore farmaceutico.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Il relatore, nella sua replica, ha dato risposta ad alcune delle perplessità che il Governo aveva manifestato, pur senza voler ritardare la conclusione dell'iter del provvedimento.

In particolare, le preoccupazioni del ministero erano riferite soprattutto all'articolo 14, concernente la sanatoria. Infatti, il Governo aveva espresso la preoccupazione che, a soli sei mesi dall'approvazione di una precedente sanatoria, si aprissero ulteriori varchi in questo settore.

Preannuncio, pertanto, fin d'ora che il Governo presenterà un emendamento (apparentemente formale, ma in realtà sostanziale) riferito all'articolo 14 proprio al fine di fugare le preoccupazioni alle quali ho fatto riferimento.

Ritengo comunque, che l'indicazione, nella norma concernente le abrogazioni, della legge n. 48 del 1990, dia una chiara indicazione di metodo e manifesti l'intenzione, da parte del Parlamento, che questa sia l'ultima delle sanatorie.

PRESIDENTE. Prima di passare all'esame degli articoli, pongo in votazione la proposta del relatore di adottare come base per la discussione il testo unificato di cui egli ha dato lettura.

(È approvata).

Passiamo all'esame degli articoli.

Poiché al primo articolo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura:

ART. 1.

(Rapporto farmacie-popolazione).

1. I commi primo, secondo e terzo dell'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sono sostituiti dai seguenti:

« L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo della autorità sanitaria competente per territorio.

Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.000 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni.

La popolazione eccedente, rispetto ai parametri di cui al comma 2, è computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora superi i parametri stessi nella misura del 50 per cento.

Chi intende trasferire una farmacia da uno ad un altro locale nell'ambito della sede per la quale fu concessa l'autorizzazione, deve farne domanda alla autorità sanitaria competente per territorio.

Il locale indicato nell'ambito della stessa sede ricompresa nel territorio comunale, per il trasferimento della farmacia deve essere situato ad una distanza dagli altri esercizi non inferiore a 200 metri.

La distanza è misurata per la via pedonale più breve tra soglia e soglia delle farmacie.

La domanda deve essere pubblicata per quindici giorni consecutivi nell'albo dell'unità sanitaria locale ed in quello del comune ove ha sede la farmacia.

Il provvedimento di trasferimento indica il nuovo locale in cui sarà ubicato l'esercizio farmaceutico ».

*(È approvato).*

Do lettura dell'articolo successivo:

#### ART. 2.

*(Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari).*

1. L'articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, è sostituito dal seguente:

« 1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, quando particolari

esigenze dell'assistenza farmaceutica in rapporto alle condizioni topografiche e di viabilità lo richiedono, possono stabilire, in deroga al criterio della popolazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sentiti l'unità sanitaria locale competente per territorio e l'ordine provinciale dei farmacisti, un limite di distanza per il quale la farmacia di nuova istituzione disti almeno 3.000 metri dalle farmacie esistenti anche se ubicate in comuni diversi.

2. Le farmacie aperte ai sensi del comma 1 sono sempre computate per l'apertura di nuove farmacie in sede di successiva applicazione del criterio della popolazione.

3. Nei comuni, frazioni o centri abitati, con popolazione inferiore a 1250 abitanti, nei quali sia stato istituito un dispensario farmaceutico, non è autorizzata l'apertura della farmacia prevista in pianta organica salvo che alla data di entrata in vigore della presente legge sia stato esercitato il diritto di prelazione da parte dei comuni per la farmacia di nuova istituzione o sia stata pubblicata la graduatoria del concorso per l'assegnazione della sede farmaceutica.

4. Chiunque apra od eserciti una farmacia senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino ad un mese e con l'ammenda da lire 5.000.000 a lire 10.000.000.

5. L'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione, contemporaneamente alla denuncia all'autorità giudiziaria, dispone la chiusura immediata dell'esercizio ».

A tale articolo sono stati presentati i seguenti emendamenti ed un articolo aggiuntivo:

*All'articolo 2, comma 3, sostituire la parola 1250 con la seguente 1500.*

2. 1.

Il Relatore.

*All'articolo 2, sopprimere i commi 4 e 5.*

2. 2.

Il Relatore.

Dopo l'articolo 2, aggiungere il seguente:

ART. 2-bis.

(Sanzioni).

1. Chiunque apre una farmacia o ne assume l'esercizio senza la prescritta autorizzazione è punito con l'arresto fino a un mese e con l'ammenda da lire 5.000.000 a lire 10.000.000.

2. Nei casi indicati nel comma 1 l'autorità sanitaria competente ordina l'immediata chiusura della farmacia.

2. 01.

Il Relatore.

ARNALDO BRUNETTO, *Relatore*. Raccomando alla Commissione l'approvazione degli emendamenti e dell'articolo aggiuntivo che ho presentato all'articolo 2.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Esprimo parere favorevole agli emendamenti ed all'articolo aggiuntivo presentati dal relatore.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento 2.1 del relatore, accettato dal Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'emendamento 2.2 del relatore, accettato dal Governo.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo 2 con le modifiche testé apportate.

(È approvato).

Pongo in votazione l'articolo aggiuntivo 2.01 del relatore, accettato dal Governo.

(È approvato).

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 3.

(Procedure concorsuali).

1. Il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che

risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano.

2. Sono ammessi al concorso di cui al comma 1 i cittadini italiani maggiori di età in possesso dei diritti civili e politici, di sana e robusta costituzione fisica e iscritti all'Albo professionale dei farmacisti che non abbiano compiuto i 60 anni di età alla data di scadenza del termine di presentazione delle domande.

3. Ove le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non provvedano a bandire il concorso per l'assegnazione delle farmacie vacanti o di nuova istituzione nel termine previsto dal comma 1 o non provvedano entro i 10 giorni successivi alla pubblicazione del bando, alla nomina della Commissione giudicatrice il Ministro della sanità, previa diffida, provvede nei trenta giorni successivi a nominare un commissario *ad acta* incaricato dell'indizione del bando di concorso e della nomina della commissione giudicatrice.

4. Il commissario *ad acta* rimane in carica per garantire il regolare espletamento del concorso fino all'assegnazione delle farmacie ai relativi vincitori.

5. Il commissario *ad acta* di cui al comma 3 si avvale degli uffici di una unità sanitaria locale compresa nel territorio in cui si espleta il concorso e risponde del suo operato al Ministro della sanità.

6. Le commissioni nominate per l'espletamento del concorso per l'assegnazione delle farmacie approvano entro 180 giorni dalla data di pubblicazione del bando la graduatoria dei vincitori.

7. In caso di impedimento di un commissario a partecipare ai lavori della Commissione le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano o il commissario *ad acta* di cui ai commi 3 e 4 provvedono alla immediata sostituzione del commissario impedito.

8. Qualora le commissioni non provvedano ad espletare il concorso nei termini di cui al comma 6 le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano o il commissario *ad acta* di cui ai commi 3 e 4 provvedono entro dieci giorni alla nomina di una nuova commissione.

9. Le modalità di svolgimento del concorso sono fissate con decreto del Presidente della Repubblica, da emanarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

A tale articolo è stato presentato il seguente emendamento:

*All'articolo 3, comma 2, sostituire la parola italiani con le seguenti di uno Stato membro della Comunità europea.*

3. 1.

Il Relatore.

ARNALDO BRUNETTO, *Relatore*. Raccomando l'approvazione del mio emendamento.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Esprimo parere favorevole all'emendamento.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento 3.1 del relatore, accettato dal Governo.

*(È approvato).*

Pongo in votazione l'articolo 3 con la modifica testé apportata.

*(È approvato).*

Do lettura dell'articolo successivo:

ART. 4.

*(Decentramento delle farmacie).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentiti il comune e l'unità sanitaria locale competente per territorio, in sede di revisione della

pianta organica delle farmacie, quando risultino intervenuti mutamenti nella distribuzione della popolazione del comune o dell'area metropolitana prevista dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142, anche senza sostanziali variazioni del numero complessivo degli abitanti, provvede alla nuova determinazione della circoscrizione delle sedi farmaceutiche.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono autorizzare, sentiti il comune e l'unità sanitaria locale competenti per territorio, su domanda del titolare della farmacia, il trasferimento della stessa, nell'ambito del comune o dell'area metropolitana, in una zona di nuovo insediamento abitativo, tenuto conto delle esigenze dell'assistenza farmaceutica determinata dallo spostamento della popolazione, rimanendo immutato il numero delle farmacie in rapporto alla popolazione ai sensi dell'articolo 1.

A tale articolo è stato presentato il seguente emendamento:

*All'articolo 4, comma 2, dopo le parole l'unità sanitaria locale competente per territorio aggiungere le seguenti l'ordine provinciale dei farmacisti.*

4. 1.

Il Relatore.

ARNALDO BRUNETTO, *Relatore*. Raccomando alla Commissione il mio emendamento.

MARIAPIA GARAVAGLIA, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Esprimo parere favorevole.

PRESIDENTE. Pongo in votazione l'emendamento 4.1 del relatore, accettato dal Governo.

*(È approvato).*

Pongo in votazione l'articolo 4 con la modifica testé apportata.

*(È approvato).*

Poiché all'articolo successivo non sono stati presentati emendamenti, lo porrò direttamente in votazione dopo averne dato lettura:

## ART. 5.

(*Dispensari farmaceutici*).

1. I commi terzo, quarto e quinto dell'articolo 1 della legge 8 marzo 1968, n. 221, sono sostituiti dai seguenti:

« Nei comuni, frazioni o centri abitati di cui alla lettera *b*) del primo comma, ove non sia aperta la farmacia privata o pubblica prevista dalla pianta organica, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono dispensari farmaceutici.

La gestione dei dispensari, disciplinata mediante provvedimento delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, è affidata alla responsabilità del titolare di una farmacia privata o pubblica della zona con preferenza per il titolare della farmacia più vicina; nel caso di rinuncia il dispensario è gestito dal comune.

I dispensari farmaceutici sono dotati di medicinali di uso comune e di pronto soccorso, già confezionati.

Nelle stazioni di soggiorno, di cura e di turismo, nonché nelle altre località climatiche, balneari o termali o comunque di interesse turistico, di cui all'articolo 1 del regio decreto-legge 24 novembre 1938, n. 1926, con popolazione non superiore a 12.000 abitanti la regione e le province autonome di Trento e Bolzano possono autorizzare, in aggiunta alle farmacie esistenti ai sensi dall'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, l'apertura stagionale di dispensari farmaceutici, tenuto conto della media giornaliera delle presenze annuali rilevate dalle Aziende di promozione turistica di cui all'articolo 4 della legge 17 maggio 1983, n. 217 ».

(È approvato).

ARNALDO BRUNETTO, *Relatore*. Chiedo un rinvio del seguito dell'esame del provvedimento, tenuto conto che il Comitato

ristretto non ritiene di accettare totalmente il parere espresso dalla VI Commissione in ordine all'articolo 6.

PRESIDENTE. Recependo la richiesta dell'onorevole relatore, rinvio il seguito della discussione alla prossima seduta.

**Discussione del disegno di legge: Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B (5067); e della proposta di legge Fumagalli Carulli ed altri: Norme per la vaccinazione obbligatoria neonatale dell'epatite B (3398).**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione abbinata del disegno di legge: « Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B »; e della proposta di legge di iniziativa dei deputati Fumagalli Carulli, Sangalli, Borruso, Baruffi, Orsenigo, Rivera, Mazzuconi, Formigoni, Usellini, Aiardi, Alessi, Andreoli, Angelini Piero, Anselmi, Antonucci, Armellin, Azzaro, Balestracci, Biafora, Bianchi, Binetti, Bisagno, Bonetti, Bonferroni, Bonsignore, Borra, Borri, Bortolani, Brunetto, Buonocore, Cafarelli, Carelli, Casini Carlo, Chiriano, Ciliberti, Corsi, Costa Silvia, Crescenzi, Cristofori, D'Angelo, Dal Castello, Farace, Ferrari Bruno, Ferrari Wilmo, Fiori, Frasson, Fronza Crepez, Gei, Gottardo, Grippo, Lamorte, Loiero, Lucchesi, Mancini Vincenzo, Massari, Merloni, Micheli, Paganelli, Patria, Pellizzari, Perani, Perrone, Piccoli, Piredda, Portatadino, Rabino, Ravasio, Renzulli, Ricciuti, Riggio, Righi, Rinaldi, Rojch, Russo Raffaele, Santonastaso, Savio, Scotti Vincenzo, Scarlato, Silvestri, Sinesio, Soddu, Tassone, Torchio, Vairo, Viscardi, Volponi, Zolla, Zoppi, Zuech, Biondi, Buffoni, Serrentino, Augello, Amalfitano, Carrus, Mensorio, Orsini Bruno, Saretta, Sarti, Tancredi: « Norme per la vaccinazione obbligatoria neonatale dell'epatite B ».

L'onorevole Saretta ha facoltà di svolgere la relazione.

GIUSEPPE SARETTA, *Relatore*. Signor presidente, onorevoli colleghi, onorevole rappresentante del Governo, le vaccinazioni si presentano oggi come uno dei capitoli nuovi e scientificamente più avanzati della medicina. Pandemie di vaiolo, peste, colera ed influenza fanno parte della storia dell'umanità fino a questi ultimi anni, quando dal 1978 l'Organizzazione mondiale della sanità, congiuntamente con gli Stati membri, si è decisamente impegnata nella lotta contro le epidemie ed è riuscita ad eliminare globalmente il vaiolo.

L'immunizzazione mediante vaccino si è dimostrata lo strumento più efficace della prevenzione primaria di molte malattie infettive. La regione europea è stata la prima ad istituire programmi di immunizzazione. I risultati raggiunti sono stati favorevolmente impressionanti: l'incidenza di poliomielite è diminuita di 83 volte e quella di tetano di 12 volte.

Nel 1974 ha iniziato a funzionare in maniera globale anche il programma allargato di immunizzazione dell'Organizzazione mondiale della sanità, indirizzato a lattanti e bambini dei paesi aderenti. Entro la fine del 1988 quasi il 60 per cento di tutti i bambini sono stati immunizzati nel mondo con vaccino orale antipolio e con vaccino antidifterite e tetano. Ciò ha aiutato a prevenire circa 194 mila decessi da tetano neonatale e 188 mila casi di poliomielite infantile. Il raggiungimento di elevati livelli di copertura immunitaria (almeno intorno all'80 per cento) è requisito *sine qua non* per l'eradicazione globale della poliomielite e di altre malattie prevenibili.

In Italia la campagna di vaccinazione di massa con vaccino orale di Sabin attuata nel 1974 (immunizzazione dei bambini da 3 a 14 anni) e la successiva sistematica immunizzazione dei nuovi nati (obbligatoria dal 1966) ha portato ad una buona saldatura fra la popolazione naturale immunizzata (vale a dire quella che nel 1964 aveva più di 14 anni e nella quale i tre polio virus selvaggi avevano ampiamente circolato) e quella artificialmente immunizzata con i virus attenuati

dal 1964 in poi. Tale situazione è documentata con successo dalla riduzione dei casi di malattia nel nostro paese fino al totale azzeramento che perdura dal 1985.

Si stima che il nostro programma di vaccinazione estensiva abbia consentito di evitare circa 70 mila casi di poliomielite. Anche la difterite, per la quale la vaccinazione è obbligatoria in Italia per i nuovi nati dal 1939 (di fatto dal 1946, dopo la seconda guerra mondiale), ha subito una impressionante riduzione.

All'epoca dell'introduzione del vaccino nel nostro paese venivano segnalati circa 30 mila casi di difterite, con 2.500 decessi ogni anno. Grazie all'immunizzazione massiva, ad esempio, nel 1989 sono stati segnalati solo 2 casi, non letali, che corrispondono ad una morbosità dello 0,003 per ogni 100 mila abitanti.

L'esperienza vaccinale attuata in tutto il mondo indica che un'adeguata strategia vaccinale può contribuire in maniera rilevante anche al contenimento delle infezioni da virus dell'epatite B e dei danni che da queste possono derivare. L'epatite B rappresenta uno dei problemi di sanità pubblica di maggiore rilievo in Italia e probabilmente nel mondo intero. Nel nostro paese, infatti, esistono più di 1 milione 500 mila portatori cronici di epatite B e sono circa 9 mila gli italiani che muoiono ogni anno a causa della patologia cronica del fegato indotta da pregresse infezioni epatitiche B (epatiti croniche, cirrosi, epatocarcinoma primitivo).

Per quanto riguarda, in particolare, l'epatocarcinoma, l'Organizzazione mondiale della sanità ne riconosce la derivazione diretta dall'epatite B, al punto da definirlo l'unica forma di cancro prevenibile con una vaccinazione.

Per quanto riguarda, invece, la cirrosi, circa un terzo dei 21 mila decessi annui sono riconosciuti in sede di autopsia come dovuti a pregressa epatite.

Sin dall'introduzione nel mercato italiano dei vaccini antiepatite B derivati da plasma (nel 1983), il Ministero della sanità cominciò a regolare le prime campagne vaccinali regionali con l'emana-

zione di una serie di circolari e promuovendo incontri fra le regioni per esaminare i risultati di queste campagne ed evidenziare, per cercare di risolverli, i problemi emergenti.

Da un'analisi dei primi risultati di quelle campagne di vaccinazione emergeva chiaramente il fatto che l'attenzione andava posta sulle categorie significativamente esposte al rischio del contagio, ed i soggetti da vaccinare erano i neonati da madre HBsAg positiva ed i bambini conviventi di portatori o malati, come anche i bambini residenti in zone ad alto tasso di portatori di virus dell'epatite B.

La registrazione e l'immissione sul mercato di vaccini contro l'epatite B ottenuti per ricombinazione genetica indusse l'emanazione di un decreto ministeriale (22 dicembre 1988) che, con il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità e del Consiglio sanitario nazionale, sanciva l'opportunità e la necessità che la vaccinazione antiepatite B venisse offerta gratuitamente dalle strutture del sistema nazionale in primo luogo ai bambini nati da madre HBsAg positiva, ai conviventi di portatori ed ai nati in zone con prevalenza di portatori superiore all'8 per mille. Erano ovviamente contemplate anche le categorie particolarmente esposte al rischio del contagio.

Determinante, in questo senso, era stata la messa in commercio di vaccini ottenuti mediante ricombinazione genetica.

Questa tecnica ha permesso di produrre un vaccino di grande purezza, assolutamente privo di ogni teorico rischio connesso all'utilizzo del plasma di persone infette e soprattutto riproducibile in quantità praticamente illimitate, con possibilità di ridurre i costi rispetto ai vaccini più vecchi. L'uso di questi ultimi è stato nel tempo totalmente abbandonato.

A tutt'oggi, l'innocuità di questi vaccini è documentata dall'assenza di effetti collaterali significativi dopo un utilizzo estremamente ampio che se ne è già fatto: sono circa 50 milioni, infatti, le dosi somministrate in tutto il mondo e non è

conosciuta, allo stato, alcuna seria segnalazione di reazione avversa.

Fondamentale nell'estensione dell'utilizzo di questi vaccini fu l'indicazione ufficiale espressa nel 1988 dall'Organizzazione mondiale per la sanità, che stabilì la necessità di introdurre la vaccinazione antiepatite B nei programmi di immunizzazione allargata, definendo la necessità di introdurla nei paesi in cui il tasso di portatori superasse il 2 per mille.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale per la sanità sono state raccolte dai rappresentanti dei governi e dagli studiosi di tutto il mondo nel corso del convegno mondiale di malattie infettive svoltosi a Houston nell'aprile del 1990. In quell'occasione il nostro Ministero della sanità, tramite il direttore generale dei servizi di igiene pubblica, ha presentato il progetto italiano di vaccinazione obbligatoria dei neonati e degli adolescenti. Tale progetto è stato accolto con molto interesse, anche in considerazione dell'approvazione che l'Organizzazione mondiale per la sanità ne ha dato e per la validità dell'approccio metodologico che consente di avere un'ampia *compliance*, nonché la sicurezza assoluta dell'immunizzazione.

Parlando di un programma di vaccinazione si è portati a privilegiare considerazioni di ordine etico e sociale. Ciò è tanto più vero quando, come in questo caso, si tratta di esprimere un giudizio su un programma che riguarda direttamente la popolazione in età neonatale e che ha come obiettivo quello di prevenire una patologia grave, portatrice di pesanti conseguenze croniche.

Gli elementi che concorrono a definire il quadro delle decisioni di politica sanitaria sono necessariamente molteplici e di complessa definizione: nel processo di valutazione delle alternative, devono rientrare elementi di carattere sociale, clinico, economico ed epidemiologico; inoltre, deve essere esplicitato anche il valore economico dei benefici potenzialmente ottenibili con quel medesimo investimento laddove i benefici economici non sono altro che la traduzione, in termini

monetari, dei risultati clinici ed epidemiologici attesi in funzione delle azioni intraprese.

Tenuto conto delle già ricordate raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale per la sanità, un recente studio costi-benefici ha evidenziato come in Italia una politica di vaccinazione massiva sia già conveniente con una prevalenza di portatori cronici superiore all'1,8 per mille.

I più recenti dati epidemiologici hanno confermato che, se pure con una tendenza alla diminuzione, la prevalenza di portatori cronici nel nostro paese (valutata tramite la ricerca dei marcatori nelle gestanti al terzo trimestre di gravidanza) è ancora intorno al 2-4 per cento, con valori variabili anche significativamente da regione a regione.

Attualmente, si stima che in Italia vi siano 360 mila casi annui di epatite virale B, di cui 40 mila sintomatici. Ognuno di questi 40 mila casi richiede una media di venti giorni di ricovero con una spesa di oltre 300 mila lire al giorno. Si stima, inoltre, che il 10 per cento dei suddetti casi si trasformi in cirrosi epatica e che ogni anno, in Italia, il costo di tale malattia ammonti ad oltre 300 miliardi. Ovviamente, non sono quantizzabili i costi non economici, cioè quelli legati alla sofferenza degli epatopatici e dei loro conviventi; tuttavia, anche questi costi umani e sociali vanno tenuti ben presenti.

Altre ricerche epidemiologiche effettuate dal sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta (progetto SEIEVA dell'Istituto superiore di sanità) hanno evidenziato che l'incidenza dell'infezione è maggiore nella fascia d'età compresa fra i 15 e i 24 anni. L'incidenza tra gli adolescenti è attualmente circa dieci volte maggiore di quella fra i bambini: emerge, quindi, chiaramente come l'inizio dell'attività sessuale sia una determinante importante nell'incidenza dell'epatite B nel nostro paese.

Proprio questa modalità di trasmissione fa e farà sempre fallire qualunque tipo di strategia mirata alla vaccinazione selettiva dei gruppi considerati a rischio.

In considerazione di quanto sopra espresso, si è giunti alla formulazione del provvedimento in esame, che individua nei nuovi nati e negli adolescenti i due principali obiettivi della strategia vaccinale, ferma restando l'indicazione della vaccinazione obbligatoria di tutti i soggetti appartenenti alle categorie da sempre ritenute a rischio (personale sanitario, nati da madre HBsAg positiva, conviventi di portatori di HBsAg, e così via).

Il provvedimento in questione è stato nei mesi scorsi (da quando cioè il ministro della sanità ne ha dato ufficiale annuncio il 13 marzo 1990) discusso ed approvato in Consiglio superiore di sanità oltre che nella sede istituzionale del Consiglio sanitario nazionale, dove tutte le regioni sono rappresentate; il provvedimento è stato approvato all'unanimità in ambedue i consessi.

Con un decreto ministeriale del luglio 1990 è stata istituita una commissione di esperti con il compito di indicare le azioni e gli interventi necessari per la riduzione dell'incidenza delle epatiti virali e delle loro sequele e complicazioni. A tale commissione, presieduta dal dottor Leonardo Toti, direttore generale dei servizi per l'igiene pubblica del Ministero della sanità, è affidata in particolare la valutazione degli effetti immunologici indotti dalla vaccinazione antiepatite B nella sua fase attuativa, anche sovrintendendo alla sorveglianza epidemiologica dell'epatite virale B. Questa commissione, quindi, rappresenta la garanzia per una sorveglianza dell'attività vaccinale per quanto riguarda sia l'omogeneità applicativa sia l'adattamento della stessa alle mutabili situazioni epidemiologiche del paese.

La combinazione di due strategie, come viene proposta nel disegno di legge (vaccinazione estensiva dei nuovi nati e degli adolescenti), avrà un effetto combinato di gran lunga maggiore di quello che si otterrebbe con la vaccinazione di una sola delle due coorti, riducendo di molti anni il tempo necessario per eradicare il virus dell'epatite B dal nostro paese.

È necessario sottolineare, inoltre, che dopo 12 anni di piena operatività della vaccinazione degli adolescenti sarà possibile limitare l'intervento ai soli nuovi nati, con il conseguente dimezzamento della spesa sostenuta fino a quel momento.

La strategia qui esposta colloca il nostro paese all'avanguardia nella lotta all'epatite B; proposte di allineamento a queste scelte vengono sollevate da più parti, soprattutto in seno ad autorevoli organizzazioni sanitarie. Programmi di vaccinazione di massa sono stati intrapresi in alcuni paesi del sud-est asiatico ed in Brasile: è di pochi mesi fa la richiesta sollevata dal Centro per il controllo delle malattie infettive di Atlanta (USA) per la messa a punto di un programma di vaccinazione universale negli Stati Uniti con l'utilizzazione della strategia proposta in Italia.

D'altro canto, in un congresso tenutosi a Barcellona all'inizio del maggio 1990, i maggiori esperti di malattie infettive dell'Organizzazione mondiale di sanità, del Centro per il controllo delle malattie infettive di Atlanta e del nostro Istituto superiore di sanità hanno riconosciuto il fallimento delle strategie di vaccinazione dei gruppi a rischio, spingendo i programmi di vaccinazione di massa dei neonati e degli adolescenti, prima che la popolazione sia disposta ad entrare a far parte dei gruppi a rischio.

Nel frattempo l'Organizzazione mondiale di sanità continua a ribadire che soltanto il raggiungimento di percentuali di immunizzazione vicine al 100 per cento consente di sperare nella eradicazione di malattie virali invalidanti quali l'epatite B e che i paesi socialmente ed economicamente più avanzati devono porsi alla guida di questo ambizioso programma, avviando al più presto le campagne di vaccinazione di massa.

Il disegno di legge e la proposta di legge oggi al nostro esame prevedono l'immunizzazione obbligatoria contro l'epatite virale B di bambini nel primo anno di vita in associazione alle altre vaccinazioni obbligatorie (antipolio, antidifterica

ed antitetanica), allo scopo di costituire generazioni di cittadini protetti contro l'infezione epatica ed aventi la funzione di ridurre la circolazione interumana del virus nella popolazione attraverso una riduzione del numero di portatori cronici del virus.

Il disegno di legge integra la proposta di legge Fumagalli Carulli ed altri (che peraltro contiene un'apprezzabilissima relazione introduttiva, in cui sono indicati elementi e dati molto più completi di quelli da me citati), nel senso che propone la vaccinazione antiepatitica dei ragazzi in età prepubere oltre che dei bambini nel primo anno di vita. Tale allargamento del *target* vaccinale si è reso necessario per assicurare gli effetti preventivi della immunizzazione antiepatitica immediata nelle fasce di età comprese tra i 12 e i 24 anni; secondo indagini epidemiologiche recenti, l'infezione sembra maggiormente estendersi in rapporto alla tossicodipendenza e all'attività sessuale, che in tale periodo della vita ha il suo più vistoso sviluppo e diffusione.

I due provvedimenti sono peraltro sovrapponibili, in quanto prevedono le stesse procedure per la vaccinazione obbligatoria nei confronti dei nuovi nati nel primo anno di vita e per la vaccinazione facoltativa nei riguardi delle categorie di cittadini ad elevato rischio di contagio. Il disegno di legge integra la proposta di legge laddove prevede la vaccinazione obbligatoria anche per i giovani entro il dodicesimo anno di vita e la vaccinazione facoltativa degli stranieri presenti nel nostro paese, nonché lo *screening* per le gestanti al terzo trimestre di gravidanza.

Ritengo che vi siano le ragioni per una rapida approvazione di questo disegno di legge che, sebbene certamente non esaustivo di tutte le indicazioni scientifiche che la materia richiederebbe, chiedo venga assunto come testo base per il prosieguo dell'esame. Un eventuale passaggio in Comitato ristretto potrebbe consentire di integrare alcuni aspetti presenti in entrambi i provvedimenti.

**PRESIDENTE.** Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

**OMBRETTA FUMAGALLI CARULLI.** Ringrazio l'onorevole Saretta per la sua ampia relazione, che ha illustrato tutti gli aspetti del problema alla nostra attenzione. In qualità di prima firmataria di una proposta di legge sottoscritta poi da molti altri colleghi, desidero anch'io spezzare una lancia a favore non solo del nostro provvedimento ma anche di quello del Governo che, come ha osservato il relatore, amplia ed integra alcuni aspetti del problema.

Tutti i colleghi sanno che l'AIDS rappresenta una minaccia sconvolgente; se ciò è vero, è altrettanto certo che anche l'epatite virale di tipo B costituisce un pericolo di grande rilievo, che finora è stato sottostimato. Come ha osservato il relatore, ogni anno in Italia muoiono circa 10 mila persone per epatite cronica, cirrosi e cancro del fegato, malattie che spesso seguono all'infezione da epatite di tipo B; tale cifra è quasi tre volte superiore al numero di decessi per AIDS registratisi dal 1981 ad oggi.

Sono sufficienti questi pochi dati per rappresentare la vastità e la gravità del fenomeno. Vorrei aggiungere che, se uccide più dell'AIDS, l'epatite B si può tuttavia prevenire proprio attraverso il vaccino. Dagli studi che abbiamo effettuato nel predisporre la proposta di legge che è oggetto di attenzione da parte di questa Commissione, non risulta che esi-

stano controindicazioni al vaccino. Auspico pertanto che la nostra Commissione acceleri il più possibile i propri lavori per giungere ad una rapida approvazione del provvedimento. Tante morti in Italia potrebbero essere evitate: cerchiamo di farlo, almeno per il futuro.

Sono d'accordo con le linee del testo governativo, non solo laddove prevede l'obbligatorietà della vaccinazione neonatale, ma anche dove la amplia per determinate categorie di persone.

Nella speranza che la Commissione approvi il provvedimento, ringrazio il presidente ed i colleghi per l'attenzione rivolta alla mia proposta di legge e al disegno di legge del Governo.

**PRESIDENTE.** Il seguito della discussione è rinviato ad altra seduta.

**La seduta termina alle 17,50.**

---

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
STENOGRAFIA DELLE COMMISSIONI  
ED ORGANI COLLEGIALI*

**DOTT. LUCIANA PELLEGRINI CAVE BONDI**

---

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO  
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI*

**DOTT. PAOLO DE STEFANO**

---

*Licenziato per la composizione e la stampa  
dal Servizio Stenografia delle Commissioni  
ed Organi Collegiali il 5 aprile 1991.*

---

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO