XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 211/2011: Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri. C. 4909 Governo, approvato dal Senato (Parere alla II Commissione) *(Esame e rinvio)* 51

INTERROGAZIONI:

5-05847 Murer: Interventi di rimozione delle protesi mammarie P.I.P. (Poly Implants prothèses).

5-05860 Pedoto: Tutela della salute delle donne sottoposte ad impianto di protesi mammarie P.I.P.

5-05960 Zazzera: Divieto di commercializzazione delle protesi mammarie P.I.P.

5-05977 Farina Coscioni: Iniziative concernenti il fenomeno delle protesi mammarie P.I.P. in Italia 55

ALLEGATO (Testo della risposta) 57

ERRATA CORRIGE 56

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 2 febbraio 2012. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIOLI. — Interviene il Ministro della salute Renato Balduzzi.

La seduta comincia alle 13.40.

DL 211/2011: Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri.

C. 4909 Governo, approvato dal Senato.

(Parere alla II Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Carlo CICCIOLI (PdL), *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla II Commissione (Giustizia) il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge n. 4909 del Governo, « Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri ».

Al riguardo segnala, in primo luogo, l'articolo 3-*ter* del decreto-legge, introdotto nel corso dell'esame al Senato, che prevede disposizioni per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Gli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), *ex* manicomi giudiziari, sono istituti nei quali si esegue una misura di sicurezza detentiva. A seguito della legge n. 180 del 1978, che ha determinato il venir meno

della possibilità di presa in carico dei delinquenti affetti da patologie mentali da parte degli ospedali psichiatrici civili, gli ospedali psichiatrici giudiziari sono stati rivitalizzati: accade dunque che oggi gli OPG siano le sole istituzioni contenitive esistenti e finiscano così per raccogliere tutti i malati di mente che presentano una qualche pericolosità sociale. L'articolo 111 del Regolamento sull'ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà, adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 230 del 2000, dispone che alla direzione degli ospedali psichiatrici giudiziari e delle case di cura e di custodia sia « preposto personale del ruolo tecnico-sanitario » e che gli operatori professionali e volontari che vi operano siano « selezionati e qualificati con particolare riferimento alle peculiari esigenze di trattamento dei soggetti ivi ospitati ». L'articolo 113, poi, precisa che « l'amministrazione penitenziaria, al fine di agevolare la cura delle infermità ed il reinserimento sociale dei soggetti internati negli ospedali psichiatrici giudiziari, organizza le strutture di accoglienza tenendo conto delle più avanzate acquisizioni terapeutiche anche attraverso protocolli di trattamento psichiatrico convenuti con altri servizi psichiatrici territoriali pubblici ». Questa filosofia di intervento avrebbe richiesto un notevole adeguamento delle strutture esistenti, che di fatto non si è avuto; i limiti architettonici delle strutture sono stati aggravati da una cronica carenza di personale in possesso delle conoscenze mediche richieste dal legislatore: a tutt'oggi, infatti, il numero di sanitari è ancora di gran lunga inferiore a quello degli agenti di polizia penitenziaria.

Attualmente in Italia sono in funzione sei ospedali psichiatrici giudiziari: Castiglione delle Stiviere (MN), Reggio Emilia, Montelupo Fiorentino (FI), Aversa (CE), Napoli-S. Efremo, Barcellona Pozzo di Gotto (ME). Al 31 dicembre 2011 gli internati erano 1.387.

Entrando nel merito della disposizione in esame, precisa che il comma 1 prevede che entro il 1° febbraio 2013 deve essere completato il processo di superamento degli OPG, già previsto nell'ambito del passaggio delle competenze in materia di sanità penitenziaria al Sistema sanitario nazionale e, dunque, alle regioni. Infatti, la legge delega n. 419 del 1988 aveva previsto il graduale passaggio della medicina penitenziaria alla sanità pubblica. In attuazione di tale delega, il decreto legislativo n. 230 del 1999 inseriva la sanità penitenziaria nel Sistema sanitario nazionale, definendo gli ambiti di intervento degli enti interessati: regioni, Ministero della salute e Ministero della giustizia.

Tuttavia, ci sono voluti dieci anni prima di confermare, con la legge finanziaria 2008 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, il definitivo passaggio della sanità penitenziaria alla sanità regionale. In particolare, l'articolo 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, per dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, ha previsto che le regioni disciplinino gli interventi da attuare attraverso le aziende sanitarie, in conformità ai principi definiti dalle linee guida previste dallo stesso decreto. Dette Linee di indirizzo per gli interventi negli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e nelle case di cura e custodia (per la cui attuazione è disposta l'istituzione di un apposito Comitato paritetico interistituzionale) stabiliscono che il passaggio di competenza delle funzioni sanitarie al Servizio Sanitario Nazionale si modelli su un assetto organizzativo in grado di garantire una corretta armonizzazione fra le misure sanitarie e le esigenze di sicurezza. Partendo dalla considerazione che l'ambito territoriale costituisce la sede privilegiata per affrontare i problemi della salute, della cura, della riabilitazione delle persone con disturbi mentali si afferma come il principio di territorialità costituisca il fondamento che motiva il decentramento degli OPG e rende possibile la differenziazione nella esecuzione della misura di sicurezza.

Le linee di indirizzo prevedono che, dopo il passaggio di competenze alle regioni, si avvii un programma di azione basato su più fasi: assunzione della responsabilità della gestione sanitaria degli

OPG da parte delle regioni in cui gli stessi hanno sede; a distanza di un anno dall'avvio della prima fase, si prevede la territorializzazione ovvero una prima distribuzione degli internati in modo che ogni OPG « si configuri come la sede per ricoveri di internati dalle regioni limitrofe o comunque viciniori » allo scopo di avviare rapporti collaborativi preliminari per ulteriori fasi di avvicinamento degli internati alle realtà geografiche di provenienza; a distanza di altri due anni, si prevede il completamento della territorializzazione, stabilendo che ad ogni regione italiana sia restituita la quota di internati in OPG di provenienza dal proprio territorio; parallelamente, le regioni prenderanno in carico i programmi terapeutici da attuarsi nelle strutture anche in vista della dismissione e reinserimento sociale. A tal fine, tra le possibili soluzioni – oltre a OPG con livelli diversificati di vigilanza – sono indicate specifiche strutture di accoglienza o affido ai servizi psichiatrici e sociali territoriali, sempre e comunque sotto la responsabilità assistenziale del Dipartimento di salute mentale della ASL dove la struttura o il servizio è ubicato. Tramite specifico accordo in sede di Conferenza permanente fra lo Stato e le Regioni e Province Autonome, vengono definite la tipologia assistenziale e le forme della sicurezza, gli *standard* di organizzazione e i rapporti di collaborazione tra le Amministrazioni coinvolte. Il processo di trasferimento delle funzioni è costantemente seguito dalla Conferenza unificata nel cui ambito è stato creato, già nel luglio 2008, un Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria, con l'obiettivo di garantire l'uniformità nell'intero territorio nazionale degli interventi e delle prestazioni sanitarie e trattamentali nei confronti dei detenuti. Agli accordi maturati in sede di Conferenza, tra cui l'ultimo del 13 ottobre 2011, fa riferimento ora il comma 1 della disposizione in esame.

I commi 2 e 3 del decreto-legge prevedono che il Ministro della salute, di concerto con il Ministro della Giustizia e d'intesa con la Conferenza unificata, adotti un decreto di natura non regolamentare per individuare gli ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che dovranno soddisfare le strutture destinate ad accogliere gli attuali internati negli OPG. In particolare, il decreto dovrà porre attenzione ai profili della sicurezza e vigilanza interna ed esterna delle strutture, confermando l'esclusiva gestione sanitaria delle strutture stesse e la loro destinazione ai soggetti provenienti, di norma, dal territorio regionale.

Osserva, poi, che il comma 4, a completamento del processo di superamento degli OPG, stabilisce che, a decorrere dal 31 marzo 2013, le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia dovranno essere eseguite esclusivamente all'interno delle strutture sanitarie regionali. A tal fine, il comma 9 autorizza il Governo ad esercitare poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, laddove le Regioni e le Province autonome non abbiano provveduto all'attuazione del comma 1 e, dunque, non sia stato completato il percorso per il superamento degli OPG. Lo stesso comma 4 specifica che, alla data del 31 marzo 2013, le persone che hanno cessato di essere socialmente pericolose devono essere dimesse e prese in carico ai Dipartimenti di salute mentale territoriali, senza indugio. Tale affermazione – che a prima vista potrebbe sembrare superflua, perché è di tutta evidenza che in assenza di pericolosità sociale viene meno il presupposto della misura di sicurezza – in realtà tiene conto di una lunga prassi, che vede i magistrati di sorveglianza confermare la misura del ricovero in OPG, anche in assenza dei presupposti, semplicemente perché per molti internati con disturbi mentali mancano una famiglia che accolga o comunque idonee strutture residenziali locali.

Il comma 5 autorizza tutte le regioni (e le province autonome) ad assumere personale qualificato da dedicare al percorso terapeutico, riabilitativo e di reinserimento sociale dei pazienti internati provenienti dagli OPG, anche in deroga alle disposizioni sul contenimento della spesa pubblica.

Fa presente, quindi, che i commi 6 e 7 dispongono in ordine alla copertura finanziaria dell'articolo, prevedendo le risorse che dovranno essere trasferite alle regioni e province autonome al fine di coprire le spese per la realizzazione e riconversione delle strutture, nonché gli stanziamenti per coprire i restanti profili dell'attuazione della disposizione, ivi compresa l'assunzione di personale autorizzata dal comma 5.

Il comma 8 affida al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza il monitoraggio e la verifica dell'attuazione dell'articolo. Tale Comitato, istituto presso il Ministero della salute dall'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, è composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e da sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

Il comma 9, come già ricordato, autorizza il Governo all'esercizio di poteri sostitutivi in caso di inerzia regionale; il comma 10 stabilisce che gli immobili già sede di OPG che, in attuazione della disposizione in esame, dovranno essere dismessi, saranno destinati a nuova funzione d'intesa tra il Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria (DAP), l'Agenzia del demanio e le regioni interessate.

Per ciò che attiene ai profili di competenza della XII Commissione segnala, infine, l'articolo 2 del decreto-legge che, nell'ambito di modifiche apportate alle norme di attuazione del codice di procedura penale, prevede che l'arrestato o fermato, ove abbia bisogno di assistenza medica o psichiatrica, debba essere preso in carico dal Servizio sanitario nazionale.

In conclusione, si riserva di formulare una proposta di parere anche alla luce di quanto emergerà nel corso del dibattito e delle eventuali modifiche che fossero apportate, nel corso dell'esame in sede referente, alle parti di competenza della XII Commissione, modifiche che sarà sua cura illustrare alla Commissione medesima.

A questo proposito, chiede al ministro se vi siano margini per apportare modifiche alle disposizioni del decreto-legge testé illustrate rispetto al testo approvato dal Senato.

Il ministro Renato BALDUZZI fa presente che la disposizione del decreto-legge concernente il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari è stata oggetto al Senato di un'istruttoria particolarmente approfondita, all'esito della quale è stato predisposto un testo che, a suo parere, presenta una compattezza complessiva. Precisa, tuttavia, che il Governo si rimetterà alle valutazioni che saranno effettuate dalle competenti Commissioni parlamentari.

Carlo CICCIOLI, *presidente e relatore*, avverte che la Commissione dovrà adottare il parere di sua competenza sul decreto-legge in esame nella mattinata di martedì 7 febbraio per consentire alla Commissione di merito di concluderne l'esame in tempo utile, dal momento che la discussione del decreto in Aula è prevista nella stessa giornata di martedì, al termine delle votazioni pomeridiane.

Anna Margherita MIOTTO (PD) rileva come, a suo avviso, la disposizione di cui all'articolo 3-*ter* del decreto-legge presenti criticità assai rilevanti. Si domanda, dunque, se vi sarà spazio per apportarvi delle modifiche, con particolare riferimento agli aspetti ritenuti più critici quali il modello organizzativo individuato e la norma di copertura finanziaria, ai sensi della quale, per provvedere al superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, devono essere utilizzate risorse attualmente destinate a finalità che, a suo avviso, non possono sopportare uno storno di fondi.

Paola BINETTI (UdCpTP), con riferimento alle disposizioni del decreto illustrate nella relazione, ritiene che esse siano lacunose in quanto non precisano una serie di aspetti. Cita, ad esempio,

l'articolo 2, nella parte in cui prevede che « qualora la persona in stato di arresto o di fermo necessita di assistenza medica o psichiatrica la presa in carico spetta al Servizio sanitario nazionale », specificando che non è chiaro a chi spetti di valutare se l'arrestato o fermato abbia effettivamente bisogno di assistenza medica o psichiatrica né cosa si intenda, esattamente, per « presa in carico ».

Su un piano più generale, evidenzia poi che esiste il drammatico problema dei malati mentali ordinari, lasciato irrisolto dalla legge n. 180 del 1978.

Lucio BARANI (PdL), rileva che dall'intervento del ministro si può dedurre che la volontà del Governo sia quella di convertire il decreto-legge in esame senza apportarvi ulteriori modifiche. Ritiene tuttavia che, nell'ambito della competenza della Commissione, sia opportuno formulare osservazioni da inserire nel parere che deve essere espresso alla Commissione Giustizia. Inoltre, invita i deputati della Commissione a presentare in Aula degli ordini del giorno firmati trasversalmente dagli appartenenti ai diversi gruppi.

Carlo CICCIOLI, *presidente e relatore,* nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.15.

INTERROGAZIONI

Giovedì 2 febbraio 2012. — Presidenza del vicepresidente Gero GRASSI. – Interviene il Ministro della salute Renato Balduzzi.

La seduta comincia alle 14.15.

5-05847 Murer: Interventi di rimozione delle protesi mammarie P.I.P. *(Poly Implants prothèses).*

5-05860 Pedoto: Tutela della salute delle donne sottoposte ad impianto di protesi mammarie P.I.P.

5-05960 Zazzera: Divieto di commercializzazione delle protesi mammarie P.I.P.

5-05977 Farina Coscioni: Iniziative concernenti il fenomeno delle protesi mammarie P.I.P. in Italia.

Gero GRASSI, *presidente,* avverte che le interrogazioni in titolo, vertendo sulla stessa materia, saranno svolte congiuntamente.

Il ministro Renato BALDUZZI risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato).*

Delia MURER (PD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta e, più in generale, dell'azione svolta dal Governo rispetto al problema in oggetto. Rappresenta tuttavia l'esigenza di mantenere alto il livello della vigilanza e del controllo, sussistendo un'obiettiva preoccupazione per le persone portatrici di protesi mammarie P.I.P. Auspica, infine, un'accelerazione dell'*iter* del disegno di legge che prevede l'istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari, già approvato dalla Camera e attualmente in corso di esame presso l'altro ramo del Parlamento.

Luciana PEDOTO (PD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta e ringrazia il ministro per la ricchezza dei dati forniti.

Pierfelice ZAZZERA (IdV), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto, rilevando come vi sia un oggettivo problema per lo stesso Governo di reperire i dati a causa di difficoltà connesse ai sistemi di tracciabilità delle protesi. A tal proposito, comunica di aver presentato una proposta di legge in materia di tracciabilità dei prodotti e di efficienza dei sistemi di controllo.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta alla propria interrogazione, presentata nel mese di dicembre 2011, ricordando di averne presentata un'altra sullo stesso tema già l'8 aprile 2010. In particolare, vorrebbe poter acquisire maggiori dati circa i luoghi e le strutture presso cui sono state impiantate le protesi mammarie P.I.P., anche al fine

di tutelare le persone che hanno fatto ricorso all'impianto e che non sanno quale tipo di protesi sia stata loro impiantata.

Carlo CICCIOLI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.35.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 600 del 1° febbraio 2012, alle pagine 102 e 103, gli emendamenti 15.4, 15.19 e 15.31, a firma del deputato Molteni, si intendono sottoscritti dal deputato Laura Molteni.

ALLEGATO

5-05847 Murer: Interventi di rimozione delle protesi mammarie Pip (Poly Implants prothèses).

5-05860 Pedoto: Tutela della salute delle donne sottoposte ad impianto di protesi mammarie Pip.

5-05960 Zazzera: Divieto di commercializzazione delle protesi mammarie Pip.

5-05977 Farina Coscioni: Iniziative concernenti il fenomeno delle protesi mammarie Pip in Italia.

TESTO DELLA RISPOSTA

Ringrazio gli On.li interroganti per la presentazione degli atti ispettivi in esame, a cui rispondo congiuntamente stante l'analogia dei contenuti, in quanto ciò mi consente di fare il punto sulla situazione delle protesi mammarie e di aggiornare le notizie già fornite a codesta Commissione in occasione della seduta di *question time* del 12 gennaio 2012.

Le protesi mammarie sono dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto legislativo n. 37/2010 (attuazione della Direttiva 93/42/EC e successive modifiche ed integrazioni), che indica i requisiti generali ed essenziali che un dispositivo deve possedere.

L'applicazione della suddetta normativa è volta alla sicurezza del prodotto e all'analisi dei rischi alla sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, alla minimizzazione dei rischi associati all'uso il trasporto e immagazzinamento.

Rammento che, a seguito della comunicazione dell'Autorità francese responsabile per i dispositivi medici (AFSAPPS), datata 30 marzo 2010, con cui si comunicava il ritiro delle protesi mammarie della ditta francese P.I.P. (POLY IMPLANTS PROTHESE), questo Ministero ha predisposto le seguenti misure:

in data 1° aprile 2010, ha diramato una circolare con cui si invitavano tutti gli operatori sanitari interessati a non utilizzare i dispositivi oggetto del ritiro, eventualmente ancora disponibili, e a metterli in quarantena, nonché a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati;

in data 9 giugno 2010, il Consiglio Superiore della Sanità ha esaminato la questione e fornito il proprio parere circa la necessità di rendere disponibili, al pubblico e agli operatori sanitari, indicazioni per la gestione delle pazienti portatrici di tali protesi;

in data 30 giugno 2010, visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha diramato una seconda circolare con cui sono state fornite, a tutti i soggetti interessati, raccomandazioni per la gestione delle pazienti impiantate con protesi mammarie P.I.P.;

in data 9 agosto 2010 è stato chiesto all'Istituto Superiore di Sanità di effettuare analisi sulle caratteristiche del materiale protesico ritirato in Italia, in particolare relativamente al rischio di tossicità e mutagenicità, al fine di disporre di dati da poter confrontare, ed eventualmente integrare, con quelli francesi;

in data 18 aprile 2011 si sono ricevute le risultanze dei test effettuati dall'AFSAPPS, in esito alle quali è stato dimostrato che il silicone delle protesi P.I.P. non ha proprietà di tipo genotossico;

in data 22 dicembre 2011 il Consiglio Superiore Sanità ha confermato che non esistono prove di maggior rischio di cancerogenicità, ma che esistono maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiam-

matorie e che, pertanto, le donne che hanno subito un impianto di protesi mammarie PIP sono invitate a discutere la loro situazione con il proprio chirurgo;

in data 29 dicembre 2011 è stata adottata l'Ordinanza al fine di individuare le persone portatrici di protesi mammarie denominate P.I.P. impiantate nel nostro Paese. Tale Ordinanza impone a tutte le strutture ospedaliere e ambulatoriali pubbliche e private, accreditate o autorizzate, di redigere – entro 15 giorni dalla pubblicazione – un elenco nominativo di tutti i casi riguardanti l'impianto di P.I.P. a partire dal 1° gennaio 2001. Le Regioni hanno poi altri dieci giorni di tempo per inviare tutti i dati al Ministero. Le Regioni devono, inoltre, verificare l'applicazione delle raccomandazioni in materia disposte dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere espresso il 22 dicembre scorso.

Comunico inoltre che il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 25 gennaio 2012, ha esaminato e approvato il documento « Protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Protese – Indicazioni per la gestione clinica dei casi – elaborato da un gruppo di lavoro composto da esperti dello stesso Consiglio, supportati da esperti e rappresentanti di Società scientifiche, che è stato ulteriormente integrato dal successivo parere reso il 31 gennaio us. Deposito per gli atti di questa Commissione copia di entrambi i pareri e copia del documento approvato.

Ritengo doveroso evidenziare che tra le altre considerazioni delineate nel documento in esame emerge, che il « gel di silicone contenuto nelle protesi PIP non corrisponde alla composizione descritta nel fascicolo tecnico del dispositivo redatto dal fabbricante » che « dai dati del sistema di vigilanza italiano si rileva un intervallo temporale medio fra l'impianto e la rottura pari a 5 anni e 7 mesi per le protesi PIP e pari a 6 anni e 4 mesi per tutte le altre protesi » che il contenuto nelle protesi P.I.P. non presenta ad oggi effetti genotossici, « ma si ritengono opportuni ulteriori studi a lungo termine in vivo »; che detto gel « ha un potere irritante che non si riscontra nel gel di silicone delle altre protesi » e inoltre che « non esistono, per tali protesi, prove di maggiore rischio di cancerogeneità, ma sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie ». Il documento nella sezione finale rubricata « Procedure » è volto a indicare i rischi connessi all'espianto e all'eventuale reimpianto, di cui devono essere informate le pazienti.

Segnalo inoltre, che il rafforzamento dell'azione di monitoraggio clinico, già normalmente eseguito nelle pazienti che abbiano subito un impianto di protesi mammaria, è condizione necessaria per la valutazione delle esigenze chirurgiche, rispetto alle quali non sono secondari gli aspetti anamnestici e l'attualità degli esiti delle indagini diagnostiche, tenendo conto anche dei rischi associati agli atti chirurgici.

A tal fine, si sta ponendo costante attenzione all'evoluzione delle raccomandazioni emanate dalle altre Autorità sanitarie europee.

Per quanto attiene all'impatto economico, sembra opportuno precisare che lo stesso dipende dalla disponibilità dei dati descrittivi della casistica.

Per quanto attiene alla necessità di istituire il Registro nazionale delle protesi, sollevato dall'On. Pedoto, il Ministero della salute auspica che in tempi rapidi possa concludersi l'iter del d.d.l. relativo al Registro nazionale e ai registri regionali, AS 2515, attualmente all'esame della 12ª Commissione del Senato, che questa Commissione ha già approvato in sede deliberante.

Stato di attuazione della Ordinanza 29 dicembre 2011.

L'ordinanza del Ministro della Salute, firmata il 29 dicembre u.s., ha attivato il censimento della protesi mammarie denominate P.I.P. (Poly Implants Prothese) impiantate in Italia dal 1° gennaio 2001. Il censimento prevede la notifica, da parte delle strutture sanitarie alla competente azienda unità sanitaria locale, delle informazioni relative alla data dell'intervento d'impianto di protesi mammaria P.I.P. o della mancata effettuazione di tali interventi.

Per la notifica, anche in caso di nessun intervento di impianto con protesi PIP effettuato, tutte le strutture sanitarie hanno utilizzato il modulo *on line* predisposto dal Ministero della Salute, sul proprio sito web (www.salute.gov.it), per semplificare l'attività di raccolta e di analisi dei dati da parte di tutti i livelli di governo.

Tali modalità hanno consentito lo scambio tempestivo di dati tra tutti i soggetti coinvolti prevedendo, come unico canale di trasmissione, la posta elettronica o la posta elettronica certificata (PEC).

La compilazione del modulo *on line* ha consentito al Ministero della salute di monitorare giornalmente l'adesione al censimento, anche per effettuare azioni di sollecito mirate nei confronti delle Regioni e Province Autonome.

Il Ministero della salute ha assicurato ogni forma di supporto utile alla regioni per garantire il corretto e completo adempimento dell'Ordinanza.

Stato della rilevazione.

Alla data del 25 gennaio 2011 (termine previsto dall'Ordinanza) non risultava pervenuta, alla casella di posta elettronica certificata indicata dall'Ordinanza, alcuna trasmissione utile di dati da parte di sei Regioni (Piemonte, Molise, Campania, Basilicata, Sicilia e Sardegna).

Le Regioni Piemonte, Molise e Sardegna, nei giorni immediatamente successivi a quello di scadenza, hanno provveduto alla trasmissione di dati, mentre la regione Campania ha effettuato solo una parziale trasmissione di dati.

La Regione Sicilia e la Regione Basilicata alla data del 30 gennaio u.s. non hanno inviato nessun dato.

La tabella seguente che lascio agli atti della Commissione illustra sinteticamente lo stato del censimento alla data del 30 gennaio 2012.

	Regione	Strutture che hanno compilato il modulo on line al 25.01.2012	N° impianti al 25.01.2012	Strutture che hanno compilato il modulo on line al 30.01.2012	N° impianti al 30.01.2012	Strutture comunicate dalla Regione al 31.01.2012 in formato xml	N° impianti al 31.01.2012
010	Piemonte	92	48	94	77	92	77
020	VALLE D'AOSTA	1	-	1	-	1	-
030	Lombardia	432	1.230	463	1.237	258	1.160
041	P.A. BOLZANO	15	-	15	-	15	-
042	P.A. TRENTO	17	-	17	-	17	-
050	Veneto	105	32	104	27	84	27
060	FRIULI-VENEZIA GIULIA	16	40	20	42	19	42
070	Liguria	21	3	21	3	18	3
080	EMILIA-ROMAGNA	89	342	89	342	73	336
090	Toscana	969	387	1.044	293	966	294
100	Umbria	26	5	26	5	24	5
110	Marche	34	356	34	291	34	244
120	Lazio	104	427	115	427	166	536
130	Abruzzo	28	16	28	16	29	16
140	Molise	7	-	7	-	7	-
150	Campania	60	675	64	675	13	37
160	Puglia	26	112	41	119	32	87
170	Basilicata	2	-	2	-	-	-
180	Calabria	15	2	32	2	12	1
190	Sicilia	28	22	33	78	-	-
200	Sardegna	41	55	41	55	40	55
	ITALIA	2.128	3.802	2.291	3.684	1.900	2.920

La tabella riporta nell'ordine (da sinistra a destra) per ciascuna Regione e P.A.:

la situazione delle rilevazione alla data del 25 gennaio u.s., così come desumibile dai moduli *on line* compilati sul sito internet del Ministero, con riferimento al numero di strutture che hanno compilato il modulo ed al numero di interventi di impianto con protesi mammarie PIP;

la situazione delle rilevazione alla data del 30 gennaio u.s., così come desumibile dai moduli *on line* compilati sul sito internet del Ministero, con riferimento al numero di strutture che hanno compilato il modulo ed al numero di interventi di impianto con protesi mammarie PIP;

l'elaborazione sintetica dei file inviati dalle Regioni e PP.AA. al Ministero, con

riferimento al numero di strutture che hanno risposto al censimento ed al numero di interventi di impianto con protesi mammarie PIP effettuati.

Nell'ottica della collaborazione tra il Ministero e i referenti regionali, sono tuttora in corso le attività di verifica sulla completezza dei dati trasmessi al Ministero.

I dati delle regioni Valle d'Aosta, Emilia Romagna e Provincia Autonoma di Trento sono già stati confermati e sono pertanto da considerarsi definitivi.

Confrontando i moduli scaricati dal sito ministeriale e quanto inviato dalle Regioni, emerge che per 12 regioni e per le Province autonome di Trento e Bolzano i dati sono sostanzialmente coerenti.

Risultano carenti i dati da parte della Campania e della Sicilia, in particolare:

per la Campania risultano moduli compilati per 675 interventi di impianto con protesi mammarie PIP, a fronte dei soli 37 comunicati;

per la Sicilia, come già detto in premessa, non risultano comunicazioni ufficiali a fronte di moduli compilati per 73 interventi di impianto con protesi mammarie PIP.

Al momento il modulo *on line* sul sito web continua a essere disponibile per la compilazione da parte delle strutture sanitarie.

Analisi dei dati sulla base dei moduli compilati on line dalle strutture alla data del 25 gennaio 2012.

L'analisi dei dati evidenzia che, alla data del 25 gennaio 2012, sono 2.128 le strutture che hanno compilato on line il modulo. Di queste, 152 strutture hanno dichiarato di aver effettuato dal 2001, impianti di protesi mammarie PIP, per un totale a livello nazionale di 3.802 interventi di impianto di protesi PIP.

La distribuzione per area geografica[1] evidenzia che il 53 per cento delle strutture censite è localizzato nel Centro Italia, ma il 45 per cento degli interventi di protesi PIP è stato effettuato da strutture localizzate nel Nord del Paese.

Nel seguente quadro sinottico, che lascio agli atti della Commissione è riportata la rilevazione dei dati riferiti ai moduli compilati dalle strutture alla data del 25 gennaio 2012, ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale del 29 dicembre 2011.

Quadro Sinottico della Rilevazione Dati sugli Impianti di protesi mammarie PIP - Dati Inviati dalle Strutture

Area Geografica	Totale strutture censite nel modulo PIP	non ha mai effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	ha effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	Totale interventi di impianto con protesi mammarie PIP
Nord	788	726	**62**	1.695
Centro	1.133	1.092	**41**	1.175
Sud e Isole	207	158	**49**	932
Totale Italia	**2.128**	**1.976**	**152**	**3.802**

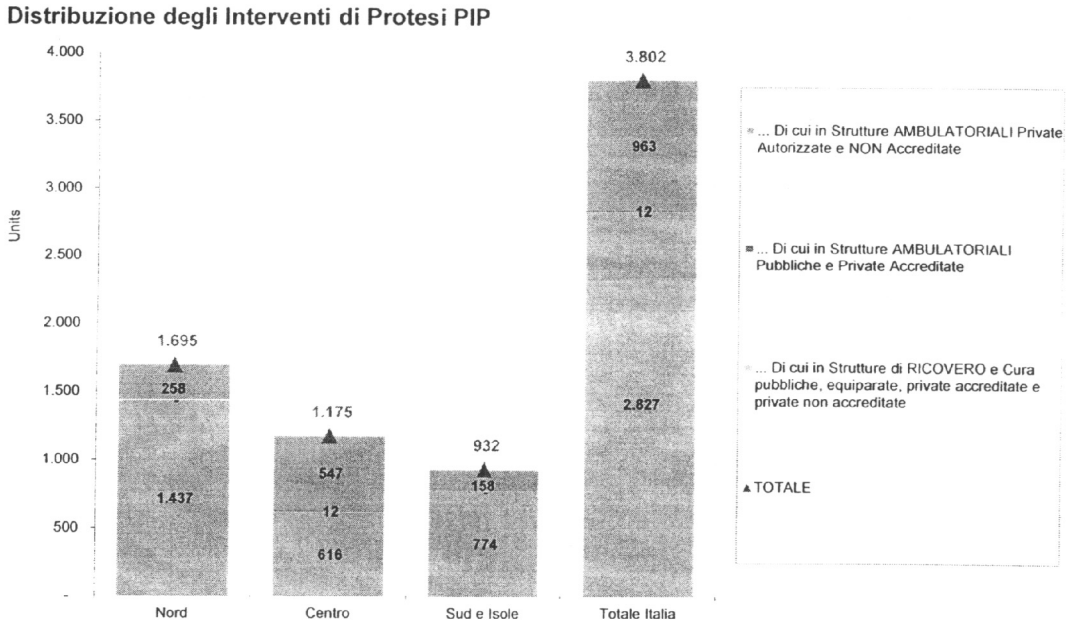
Elaborazione dati: Ministero della salute - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Ufficio di Statistica
Fonte dati: Moduli compilati dalle strutture alla data del 25-01-2012, ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale del 29 Dicembre 2011

[1] Le ripartizioni geografiche sono attribuite secondo la seguente classificazione: NORD (Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria, P.A. Trento, P.A. Bolzano, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna); CENTRO (Toscana, Umbria, Marche, Lazio); SUD ed Isole (Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna).

L'analisi dei dati per tipologia di struttura, mostra che a livello nazionale il 74 per cento degli interventi di impianto di protesi PIP, corrispondenti a 2.827 interventi, ha avuto luogo in strutture di ricovero e cura (pubbliche, equiparate, private accreditate, private non accreditate). Il restante 26 per cento di interventi, pari a 975, ha avuto luogo in strutture ambulatoriali.

Si evidenzia che ben 963 interventi di impianto di protesi PIP sono stati effettuati da strutture ambulatoriali autorizzate non accreditate, dei quali 547 interventi (pari al 57 per cento) sono avvenuti in strutture localizzate nel Centro Italia.

Nel seguente grafico, che lascio agli atti della Commissione è rappresentata la distribuzione degli interventi per area geografica e tipologia di struttura.



Elaborazione dati: Ministero della salute - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Ufficio di statistica
Fonti dati:
- Moduli compilati dalle strutture alla data del 25-01-2012, ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale del 29 Dicembre 2011
- Anagrafica delle Strutture sanitarie rilevate dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Ministero della salute

L'analisi dei moduli compilati dalle strutture, in correlazione con l'anagrafica delle strutture sanitarie rilevate dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, evidenzia che:

722 sono le strutture di ricovero e cura che hanno compilato il modulo, rispetto ad un numero complessivo di 1.289 strutture di ricovero e cura presenti in anagrafica (56 per cento);

965 sono le strutture ambulatoriali pubbliche e private accreditate che hanno compilato il modulo, rispetto ad un numero complessivo di 9.554 strutture ambulatoriali pubbliche e private accreditate presenti in anagrafica (10 per cento);

441 strutture sono ambulatori privati autorizzati non accreditati, per i quali non è possibile evidenziare la percentuale di completezza della rilevazione PIP, in quanto tali tipologie di strutture non sono ancora oggetto di rilevazione sistematica da parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Nei tre quadri sinottici di seguito riportati, che lascio agli atti della Commissione, sono evidenziate per tipologia di struttura ed area geografica, i dati di sintesi rilevati dai moduli compilati dalle strutture.

Quadro sinottico Strutture di Ricovero e Cura pubbliche, equiparate, private accreditate e private non accreditate

Area Geografica	Totale strutture censite nel modulo PIP	Strutture presenti in anagrafica	% di completezza della Rilevazione Protesi PIP	non ha mai effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	ha effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	Totale interventi di impianto con protesi mammarie PIP
	A = (D+E)	B	C = A/B	D	E	F
Nord	333	524	64%	297	36	1.437
Centro	201	283	71%	175	26	616
Sud e Isole	188	482	39%	151	37	774
Totale Italia	722	1.289	56%	623	99	2.827

Quadro sinottico Strutture Ambulatoriali Pubbliche e Private Accreditate

Area Geografica	Totale strutture censite nel modulo PIP	Strutture presenti in anagrafica	% di completezza della Rilevazione Protesi PIP	non ha mai effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	ha effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	Totale interventi di impianto con protesi mammarie PIP
	A = (D+E)	B	C = A/B	D	E	F
Nord	259	2.860	9%	259	-	-
Centro	705	1.967	36%	704	1	12
Sud e Isole	1	4.727	0%	1	-	-
Totale Italia	965	9.554	10%	964	1	12

Quadro sinottico Strutture Ambulatoriali Private Autorizzate e NON Accreditate

Area Geografica	Totale strutture censite nel modulo PIP	non ha mai effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	ha effettuato interventi di impianto con protesi mammarie PIP	Totale interventi di impianto con protesi mammarie PIP
	A = (D+E)	D	E	F
Nord	196	170	26	258
Centro	227	213	14	547
Sud e Isole	18	6	12	158
Totale Italia	441	389	52	963

Nota: per le strutture ambulatoriali non accreditate non è possibile evidenziare la percentuale di completezza della rilevazione PIP, in quanto tali tipologie di strutture non sono ancora oggetto di rilevazione sistematica da parte del NSIS.

Elaborazione dati: Ministero della salute - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Ufficio di statistica
Fonti dati:
- Moduli compilati dalle strutture alla data del 25-01-2012, ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale del 29 Dicembre 2011
- Anagrafica delle Strutture sanitarie rilevate dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario - Ministero della salute

Per le strutture di ricovero e cura, è stata effettuata, per il periodo oggetto di rilevazione, un'analisi della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), in riferimento agli interventi di impianto di protesi mammaria.

L'analisi ha consentito di evidenziare la presenza di strutture di ricovero e cura che, pur non avendo ancora compilato il modulo per la rilevazione delle protesi P.I.P., risultano aver effettuato, dall'anno 2001, impianti di protesi mammarie.

Sulla base del numero complessivo degli interventi di protesi mammarie effettuati dal 2001 risultanti dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera, pari a 121.699 interventi, si stima che l'incidenza degli interventi di protesi P.I.P. sul totale degli interventi di protesi mammarie nel periodo in osservazione, sia pari al 3 per cento.

Considerando poi le strutture di ricovero e cura che non hanno ancora effettuato la compilazione *on line* del modulo, ma per le quali risultano dai dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera, interventi di protesi mammaria, si stima in circa 725 il numero degli impianti di protesi P.I.P. delle strutture di ricovero e cura che non hanno ancora proceduto alla compilazione del modulo *on line*.

Tenuto conto che per le strutture di ricovero e cura che hanno compilato il modulo *on line*, risultano 2.827 interventi di impianto di P.I.P., la stima complessiva ammonterebbe a circa 3.550 impianti di protesi mammarie P.I.P., per le strutture di ricovero e cura.

Aggiungendo al numero stimato di impianti di protesi mammarie P.I.P effettuate presso le strutture di ricovero e cura (3.550 interventi), il numero degli interventi di protesi P.I.P. effettuati dalle strutture ambulatoriali private autorizzate non accreditate (963 interventi) ed il numero degli interventi di protesi P.I.P. effettuati dalle strutture ambulatoriali pubbliche e private accreditate (12 interventi), si perviene ad un dato stimato complessivo di 4.525 interventi di impianto di protesi P.I.P.