

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-02611 Farina Coscioni: Mancata adozione del Piano sanitario nazionale 2009-2011	78
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	81
5-03479 Di Caterina: Iniziative per contrastare la situazione di degrado del canile rifugio « La Fenice » di Napoli	79
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	84
5-03238 Zazzera: Adozione di tariffe differenziate a carico delle aziende del settore agroalimentare per l'effettuazione di controlli sanitari	79
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	86
5-03582 Farina Coscioni: Sperimentazione del trapianto di cellule staminali su pazienti affetti da SLA	79
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	88

COMITATO RISTRETTO:

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica. C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Ciccio, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri	79
---	----

COMITATO RISTRETTO:

Modifiche alla legge n. 281/1991, in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo. C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1236 Mancuso, C. 1319 Tortoli, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formisano e Drago, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola, C. 2343 Farinone e C. 2405 Minardo	80
<i>ERRATA CORRIGE</i>	80

INTERROGAZIONI

Martedì 25 gennaio 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

La seduta comincia alle 13.30.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sia assicurata anche attraverso l'attivazione

dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, rimane così stabilito.

5-02611 Farina Coscioni: Mancata adozione del Piano sanitario nazionale 2009-2011.

Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara insoddisfatta. Stigmatizza, in particolare, il ritardo con

cui il Governo ha risposto all'interrogazione in titolo e, soprattutto, il gravissimo ritardo con cui ha proceduto all'approvazione dello schema del Piano sanitario nazionale 2011-2013, lasciando così scoperti gli anni 2009 e 2010 e contravvenendo a quanto disposto dall'articolo 1, comma 9, del decreto legislativo n. 502 del 1992. Al riguardo, osserva, inoltre, che gli argomenti portati dal rappresentante del Governo per attribuire alle regioni la responsabilità di questo ritardo non appaiono affatto convincenti.

5-03479 Di Caterina: Iniziative per contrastare la situazione di degrado del canile rifugio «La Fenice» di Napoli.

Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Marcello DI CATERINA (PdL), replicando, si dichiara pienamente soddisfatto e sottolinea che continuerà a seguire con attenzione la vicenda richiamata nell'atto di sindacato. Auspica, inoltre, che il comune di Napoli adotti tempestivamente gli atti di propria competenza per avviare a soluzione tale questione.

5-03238 Zazzera: Adozione di tariffe differenziate a carico delle aziende del settore agroalimentare per l'effettuazione di controlli sanitari.

Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Pierfelice ZAZZERA (IdV), replicando, si dichiara insoddisfatto e auspica che il Governo valuti seriamente l'opportunità di adottare, anche in via transitoria, misure volte a ridurre il peso dei contributi in argomento sulle piccole e medie imprese agricole, che spesso li subiscono come un'ulteriore forma di imposizione fiscale, anche a causa di un'applicazione che non appare sempre uniforme sul territorio nazionale. Ricorda, altresì, che mentre la

regione Puglia ha adottato il regolamento attuativo del decreto legislativo n. 194 del 2008, altre regioni, come la Lombardia, non hanno ancora provveduto, proprio in ragione dei problemi richiamati nell'atto di sindacato. Segnala, infine, il rischio che le Aziende sanitarie locali delle regioni in cui i regolamenti attuativi non sono stati adottati incassino le risorse derivanti dalla contribuzione, senza tuttavia effettuare i controlli cui tali risorse sono finalizzate.

5-03582 Farina Coscioni: Sperimentazione del trapianto di cellule staminali su pazienti affetti da SLA.

Il sottosegretario Francesca MARTINI risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta. In particolare, ritiene che il Governo dovrebbe chiarire come intenda garantire le pari opportunità dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica nell'accesso alla sperimentazione in discorso, anche valutando l'opportunità di assicurare alla stessa adeguate forme di pubblicità mediante il sito *Internet* del Ministero della salute.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.15.

COMITATO RISTRETTO

Martedì 25 gennaio 2011.

Disposizioni in materia di assistenza psichiatrica.
C. 919 Marinello, C. 1423 Guzzanti, C. 1984 Barbieri, C. 2065 Ciccio, C. 2831 Jannone, C. 2927 Picchi, C. 3038 Garagnani e C. 3421 Polledri.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 14.15 alle 14.30.

COMITATO RISTRETTO

Martedì 25 gennaio 2011.

Modifiche alla legge n. 281/1991, in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo. C. 1172 Santelli e Ceccacci Rubino, C. 1236 Mancuso, C. 1319 Tortoli, C. 1370 Alessandri, C. 2359 Anna Teresa Formisano e Drago, C. 586 Compagnon, C. 1565 Mancuso, C. 1589 Livia Turco e Viola, C. 2343 Farinone e C. 2405 Minardo.

Il Comitato ristretto si è riunito dalle 15 alle 16.10.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 418 del 21 dicembre 2010, a pagina 93, prima colonna, dodicesima riga, aggiungere le seguenti parole: « Disposizioni in favore dei soggetti incontinenti e stomizzati (C. 546 Bertolini, C. 1282 Di Virgilio e C. 2078 Nunzio Francesco Testa) ».

ALLEGATO 1

5-02611 Farina Coscioni: Mancata adozione del Piano sanitario nazionale 2009-2011.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento alla interrogazione in esame, ed in particolare al ritardo segnalato sulla procedura di approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 (P.S.N.) si osserva quanto segue.

Il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito in legge 6 agosto 2008, 133, all'articolo 79, n. 1-*bis*, prevede che «per gli anni 2010 e 2011 l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato derivante da quanto disposto dal comma 1, rispetto al livello di finanziamento previsto per l'anno 2009, è subordinato alla stipula di una specifica intesa fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (...)». Tale intesa è in seguito slittata, su istanza delle regioni, all'anno 2009, nel corso del quale si è ritenuto di attendere l'approvazione del nuovo Fatto per la salute, avvenuta in data 3 dicembre 2009.

L'incertezza del quadro finanziario in materia sanitaria, conseguenza dell'alternarsi delle vicende sopra esposte, ha inevitabilmente prodotto il ritardo riferito nell'interrogazione sopra descritto.

Nel merito della questione, si comunica che lo schema del nuovo P.S.N., è stato approvato in prima lettura dal Consiglio dei ministri di venerdì scorso, 21 gennaio.

Il successivo *iter* prevede: il passaggio alle competenti Commissioni parlamentari, per il prescritto parere, alla Conferenza Stato-regioni e alle organizzazioni sindacali; da ultimo è previsto l'esame definitivo da parte del Consiglio dei ministri.

L'occasione sembra opportuna per anticipare i contenuti maggiormente significativi dello schema di Piano Sanitario

Nazionale 2011/2013, anche in vista dell'esame che codesta Commissione dovrà effettuare.

Piano sanitario Nazionale 2011-2013.

Lo schema di Piano sanitario nazionale declina i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale in linee programmatiche coerenti con l'attuale quadro istituzionale nazionale e comunitario, che, da un lato, comporta il rispetto di principi e impegni che discendono dall'appartenenza all'Unione europea e, dall'altro, anche in coerenza con il principio di sussidiarietà, indirizza il SSN verso la devoluzione, in attuazione del dettato Costituzionale.

In continuità con il precedente Piano sanitario nazionale 2006-2008, delinea macro indirizzi concertati con le regioni per il governo del Servizio sanitario nel difficile passaggio demografico-epidemiologico ed economico che si sta affrontando, al fine di renderlo coerente con le giuste aspettative ed i bisogni di una società che muta. Basti pensare all'incremento vertiginoso dei costi legato all'introduzione di nuove tecnologie e farmaci, all'invecchiamento della popolazione e alla connessa non autosufficienza.

Al contempo si pone come strumento di indirizzo per una cooperazione con gli altri attori istituzionali per indirizzare le politiche e gli interventi alla promozione del bene salute, al contenimento dei rischi, al fine di modificare in termini positivi i molteplici determinanti di salute.

La visione portata avanti dallo schema di Piano è, dunque che la salute non è un

bene solamente del singolo, ma dell'intera comunità e, pertanto, oltre al mondo sanitario, numerose altre istituzioni e organismi sono chiamati a cooperare per la sua implementazione. Nel rispetto del principio della sussidiarietà, una tale impostazione rende possibile l'azione concreta della comunità e del territorio attraverso la partecipazione e lo sviluppo delle competenze. In tal senso lo schema di Piano sanitario nazionale individua il rilancio della prevenzione e la valutazione dell'impatto sulla salute come una scelta strategica di grande portata.

Lo schema di Piano, è finalizzato a riportare le reti ospedaliere alla loro naturale funzione di trattamento dell'emergenza urgenza e dell'acuzie, valorizzando il ruolo delle cure primarie in una logica di rete, che garantisca e mantenga una visione integrata ed olistica della salute e dei processi di cura sia delle singole persone che delle comunità cui esse afferiscono in un rinnovato patto con il cittadino attore informato e partecipe delle scelte in tema di salute.

Il grande tema da portare avanti è la garanzia dei livelli essenziali di assistenza intesi sia come prestazioni erogabili che come caratteristiche qualitative peculiari in termini di personale, tecnologie, tempi di effettuazione, applicazione degli strumenti del governo clinico, appropriatezza, liste di attesa. Necessita, pertanto implementare i sistemi di monitoraggio per verificare un'appropriata applicazione dei LEA. L'appropriatezza è un ulteriore ed importante obiettivo, ma è anche uno strumento di governo della domanda e di promozione dell'efficacia e dell'efficienza del servizio, sia nell'utilizzo che nell'introduzione di nuove procedure, farmaci, dispositivi medici per coniugare la qualità alla sostenibilità delle cure, mediante anche il ricorso all'*information and communication technology*. Pone, inoltre, particolare attenzione ad alcune priorità clinico-assistenziali, in particolare al percorso nascita e agli interventi da realizzare per la tutela dell'età senile.

In particolare, lo schema di Piano analizza il contesto entro cui si muove il SSN ed in particolare:

le sfide europee del SSN;

le sfide assistenziali del SSN italiano;

la *governance* del SSN;

i punti di forza del SSN;

le criticità del sistema e le prospettive di miglioramento,

le risorse umane del SSN.

Indica, poi, le azioni prioritarie da portare avanti per rendere il SSN rispondente ai cambiamenti in atto:

rilanciare la prevenzione;

porre in essere le azioni per il controllo dei determinanti ambientali, per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, per la sanità pubblica veterinaria e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione;

implementare la valutazione di impatto ambientale;

promuovere la centralità delle cure primarie e delle strutture territoriali;

riorganizzare la medicina di laboratorio, la diagnostica per immagini, le reti ospedaliere, la riabilitazione;

mettere a regime la valutazione delle nuove tecnologie sanitarie;

portare avanti gli investimenti per l'ammodernamento strutturale e tecnologico.

Pertanto, lo schema di Piano sanitario nazionale affronta il tema della garanzia dei Livelli essenziali di assistenza, e il connesso tema del monitoraggio, dei tempi di attesa, degli strumenti del governo clinico, dell'appropriatezza analizzando le linee programmatiche relative a:

livelli essenziali di assistenza;

nuovo sistema informativo sanitario individuato come lo strumento di riferimento nazionale per la misura dei livelli essenziali di assistenza;

appropriatezza.

Le tematiche trasversali al sistema, analizzate dal PSN sono:

cerca ed innovazione sanitaria;

information and communication technology;

assistenza farmaceutica;

dispositivi medici;

accreditamento delle strutture d'offerta;

le fasi della vita;

percorso nascita;

età senile.

ALLEGATO 2

5-03479 Di Caterina: Iniziative per contrastare la situazione di degrado del canile rifugio « La Fenice » di Napoli.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute si occupa attivamente già dal mese di giugno 2010 della situazione del rifugio « La Fenice », il quale svolge un lavoro encomiabile nel controllo e nella gestione dei cani randagi in un territorio impegnativo e dal complesso tessuto sociale.

In data 23 giugno 2010, si è svolto presso il comune di Napoli un incontro tra i rappresentanti del comune, dell'ASL Napoli 1, dell'Associazione « A.D.L.A. » (Associazione difesa e libertà degli animali – A.D.L.A. – Onlus, iscritta all'albo della regione Campania, a cui il comune di Napoli ha dato in comodato d'uso il suolo su cui è stato realizzato il canile rifugio) e i componenti della « Task Force » del Ministero della salute.

In questo incontro si è discussa la situazione della struttura ed, in particolare, il problema della differente destinazione d'uso del terreno su cui essa sorge, stabilita dal nuovo piano regolatore. Al fine di poter valutare in maniera ottimale le possibili soluzioni, è stato concordato con l'ASL di concedere all'Associazione una proroga di un anno sull'ingiunzione di sgombero.

Come possibili soluzioni, sono state prospettate sia una variazione del piano regolatore, al fine di mantenere l'attuale collocazione della struttura sia il dislocamento della stessa presso un nuovo sito di proprietà del comune.

Successivamente alla riunione, i medici veterinari della « Task Force » hanno effettuato un sopralluogo presso il rifugio, durante il quale hanno potuto constatare

lo stato di benessere dei cani ospitati e l'ottimo lavoro svolto dall'Associazione « A.D.L.A. ».

Il 6 ottobre 2010 si è svolto un nuovo incontro presso il comune di Napoli, nel quale si è concordato di procedere alla dislocazione del rifugio su di un terreno già individuato dal comune, che verrà ceduto in comodato d'uso gratuito all'Associazione, nonché di effettuare un sopralluogo con i tecnici comunali e dell'ASL sul sito al fine di valutarne l'idoneità.

In tale occasione, è stata data conferma, da parte dell'ASL, della concessione della proroga di un anno all'ingiunzione di sgombero. I rappresentanti del comune hanno assunto l'impegno di fornire al Ministero della salute un aggiornamento sulla situazione, che è seguita con carattere di priorità e, ogni volta che si è presentato un problema o un imprevisto che avrebbe potuto minacciare il benessere e la salute dei cani, ultimo dei quali l'interruzione della fornitura idrica, vi è stato un intervento con il coinvolgimento delle Autorità competenti.

In particolare, in merito all'interruzione della fornitura di acqua, non appena è pervenuta la relativa segnalazione, è stato immediatamente attivato il servizio veterinario territorialmente competente, affinché si adoperasse per il ripristino della fornitura stessa.

Peraltro, in occasione dell'incontro del 6 ottobre 2010, la « Task Force » ha ricevuto conferma che è stato raggiunto un accordo con la competente stazione dei Vigili del fuoco, affinché sia garantito alla struttura « La Fenice » un approvvigiona-

mento idrico continuativo nel tempo e sufficiente a soddisfare i fabbisogni degli animali ospitati.

In data 18 novembre 2010, militi del Comando carabinieri per la Tutela della salute – N.A.S. di Napoli, congiuntamente al personale del Servizio veterinario dell'ASL NA 1, hanno effettuato un controllo presso il canile rifugio « La Fenice ».

Si precisa che la struttura si estende su un'area di circa 3.000 mq., di cui circa 1.500 mq. recintati e provvisti di ambienti per l'ospitalità dei randagi.

Il rifugio è composto da 45 box, di cui 40 multipli e 5 singoli, per cani che presentano problemi di relazione con i loro simili. Sono distribuiti in zona coperta e scoperta, pavimentati, con una superficie che varia da un minimo di 5 mq. ad un massimo di 10 mq.

La struttura è articolata in diversi settori: reparto quarantena, infermeria, deposito mangimi, prodotti per lavaggio, disinfezione e disinfestazione, cucina, spogliatoio e servizi igienici.

Nel locale deposito-mangimi sono stati rinvenuti sacchi di cibo secco « crocchette » con diverso apporto proteico, per l'alimentazione diversificata dei cani adulti e dei cuccioli, nonché barattoli di bocconcini di carne e confezioni di riso soffiato.

Per il ritiro e lo smaltimento dei liquami e delle acque reflue e per il ritiro delle carcasse dei cani morti, l'Associazione si avvale dei servizi forniti da due ditte esterne.

All'atto del sopralluogo erano presenti 142 cani, i quali erano tutti « microchippati », in buone condizioni e non presentavano segni di maltrattamento.

La struttura si avvale della collaborazione di un medico-veterinario.

La struttura è stata autorizzata, a partire dal 2002, dal Comando provinciale vigili del fuoco di Napoli a ricevere l'acqua dall'adiacente distaccamento dei Vigili del fuoco.

Lo scorso mese di settembre, la rete di adduzione che alimenta anche gli idranti dei Vigili del fuoco è stata interessata da perdite idriche, per cui è stata tenuta chiusa e sono state utilizzate, nelle more del ripristino, le fontane pubbliche presenti nel circondario.

Il Servizio veterinario competente ha effettuato diversi sopralluoghi e, nel corso di quello del 5 novembre 2010, ha constatato il superamento delle criticità dovute alla carenza idrica.

In esito alle numerose ispezioni effettuate dal Servizio veterinario, non sono mai emerse violazioni alle norme sul benessere e mantenimento degli animali ospitati, pur essendo la struttura sprovvista di autorizzazione sanitaria.

In merito alla delocalizzazione del rifugio in un'area maggiormente idonea a tale tipo di insediamento, la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Napoli ha comunicato che è « *in itinere* » una procedura concordata con l'Assessorato all'ambiente e sanità del comune di Napoli, a seguito dell'invito rivolto dal Ministero della salute alle Amministrazioni locali (regione Campania, comune di Napoli e ASL NA 1) a trovare idonee soluzioni al problema.

L'Associazione « A.D.L.A. » congiuntamente al comune di Napoli, sta valutando la fattibilità del nuovo canile da realizzarsi in zona Ponticelli, in area pubblica con destinazione urbanistica consentita.

ALLEGATO 3

5-03238 Zazzera: Adozione di tariffe differenziate a carico delle aziende del settore agroalimentare per l'effettuazione di controlli sanitari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, relativo alla disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali è stato adottato in attuazione del Regolamento (CE) 882/2004, che rappresenta l'ultimo passaggio del cosiddetto « pacchetto igiene », ovvero di una serie di Regolamenti comunitari (178/2002 – 852/2004 – 853/2004 – 854/2004 – direttiva 2004/41), tesi a riordinare e rendere maggiormente efficace la disciplina comunitaria in tema di sicurezza alimentare. Tali Regolamenti comunitari si applicano a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi.

Il Regolamento CE n. 882/2004 rappresenta una sorta di « normativa quadro » in materia di controlli ufficiali sugli alimenti, i mangimi, la sanità ed il benessere animale, in quanto definisce i criteri, le modalità e gli strumenti di esecuzione di tali controlli, nonché individua gli obiettivi da perseguire.

Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, della citata normativa comunitaria, detti controlli ufficiali sono finalizzati, in particolare, a prevenire, eliminare o ridurre i rischi per gli esseri umani e gli animali, in ogni fase del ciclo produttivo. Pertanto l'attività agricola finalizzata alla produzione, trasformazione e commercializzazione di prodotti primari rientra, a tutti gli effetti, nell'ambito di applicazione delle suddette norme in materia di igiene degli alimenti e di sicurezza alimentare e deve, dunque, essere sottoposta ai controlli ufficiali stabiliti dal Regolamento (CE) 882/2004.

L'unica deroga all'applicazione del Regolamento 882/2004 riguarda la fornitura diretta di piccoli quantitativi di prodotti primari al consumatore finale o ai dettaglianti.

Tale deroga è presente in tutte le norme di livello comunitario del « pacchetto igiene alimentare » (Regolamenti (CE) 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004).

Con particolare riferimento a quanto richiesto nell'atto parlamentare in esame, si sottolinea che il decreto legislativo n. 194/2008, emanato in attuazione dell'articolo 26 del Regolamento (CE) 882/2004, stabilisce che le tariffe per i controlli sanitari ufficiali, relativi a tutte le fattispecie rientranti nell'ambito di applicazione del medesimo Regolamento comunitario, siano posti a carico degli operatori dei settori interessati.

Al riguardo si evidenzia, inoltre, che la scelta di approntare un sistema di finanziamento dei controlli ufficiali basato sull'imposizione di tariffe poste a carico degli operatori, piuttosto che afferente a fondi pubblici, è stata adottata su indicazione del Ministero dell'economia e delle finanze, competente per materia, sulla base di valutazioni attinenti alla contabilità pubblica ed al coinvolgimento degli operatori rispetto agli obiettivi di sicurezza dei prodotti.

In conclusione, l'attuale formulazione del decreto legislativo n. 194/2008, con specifico riguardo alla quantificazione e definizione delle tasse e tariffe finalizzate al finanziamento dell'attività relativa ai controlli ufficiali, è già in linea con i

principi fissati dall'articolo 27, comma 5, del citato Regolamento (CE) 882/2008.

L'articolo 3 del decreto legislativo n. 194/2008, al comma 4, dispone: « Ai fini delle operazioni di calcolo degli importi di cui al comma 1 si applicano i paragrafi 5 e 6 dell'articolo 27 del Regolamento (CE) n. 882/2004, sempre che sia comunque garantita la copertura del costo effettivo del servizio ».

L'ammontare delle tariffe previste negli allegati al decreto legislativo n. 194/2008 è, infatti, definito in proporzione alla capacità produttiva dell'azienda.

Per quanto riguarda l'allegato A « Tariffe riscosse per i controlli sanitari ufficiali effettuati negli stabilimenti nazionali ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004 », è opportuno precisare che tutte le tariffe sono determinate in base alla capacità ed attività dell'azienda operante nel settore alimentare.

Nello specifico, per i controlli sugli stabilimenti di macellazione, gli importi dovuti sono calcolati in « tot euro » per capo macellato, sulla base di fasce produttive individuate in riferimento al numero di capi macellati all'anno. Per ogni fascia vi è, poi, la possibilità di applicare

importi ridotti rispetto a quelli minimi stabiliti dal Regolamento (CE) 882/2004, qualora gli stabilimenti siano dotati di efficaci sistemi di autocontrollo e di rintracciabilità, classificati con una valutazione del livello del rischio medio basso, e con un elevato livello di conformità riscontrato durante i controlli ufficiali. Comunque le tariffe così individuate, anche applicando gli importi ridotti, non possono superare il costo orario del servizio.

Analogamente, anche per i controlli sugli impianti di sezionamento, sulla selvaggina cacciata, sul latte crudo e sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura (sezioni 3, 4, 5 del citato allegato A), il decreto legislativo n. 194/2008 prevede che le tariffe siano riferite al numero dei capi o alle quantità di prodotto sul quale si svolge il controllo.

Anche con riferimento alla sezione 6, che riguarda più da vicino le attività inerenti al settore agro-alimentare, le tariffe prescritte sono calcolate su base annua, differenziate secondo una categorizzazione, calcolata in base all'entità produttiva degli stabilimenti e per fasce produttive (intese in rapporto al prodotto finito e/o alla commercializzazione).

ALLEGATO 4

5-03582 Farina Coscioni: Sperimentazione del trapianto di cellule staminali su pazienti affetti da SLA.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In relazione al primo quesito posto nell'interrogazione parlamentare in esame, « Quali siano i centri cими che aderiranno alla sperimentazione », la domanda posta appare di dubbia interpretazione.

Se in tal senso si intendono i centri in cui avverrà *de facto* la sperimentazione nella sua fase chirurgica (il trapianto ed immediato *follow up*), la risposta è « esclusivamente l'Ospedale Santa Maria di Terni »

Questa scelta si rende necessaria in modo inderogabile, in quanto non è attualmente possibile, stante lo stato delle normative ed autorizzazioni, utilizzare le cellule per il trapianto nell'uomo dopo che queste abbiano subito processi, quale il trasporto ad altro ospedale, separato dalla sede di produzione delle cellule. Nel caso della succitata azienda, la sede di produzione (GMP *cell factory*) e la sede di trapianto coincidono.

Se, invece, la domanda fa riferimento agli ospedali dove, per comodità e necessità del paziente, verranno eseguite le selezioni per l'inclusione nella sperimen-

tazione ed il *follow-up* a lungo termine, queste includono al momento (ma è possibile e auspicabile un'estensione ad altre strutture): l'Azienda ospedaliera universitaria maggiore della carità di Novara, l'Azienda ospedaliera universitaria di Padova, l'ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano ed ovviamente l'Azienda ospedaliera Santa Maria di Terni. Tali centri sono stati scelti sulla base di una polienale e comprovata esperienza nella conduzione di « trials » clinici nella SLA.

Per quanto concerne il secondo quesito, « Quali siano il criterio e le modalità di reclutamento dei pazienti », si fa presente che i centri clinici coinvolti nella futura sperimentazione clinica, la cui idoneità è riconosciuta ai sensi del decreto ministeriale 19 marzo 1998, dovranno essere scelti dal promotore dello studio, che si assumerà la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica (ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211), definendo i criteri di accettazione e di esclusione dei pazienti inseriti nello studio.