

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-04695 Binetti: Iniziative volte a impedire la somministrazione nelle scuole di <i>test</i> psicoattitudinali a bambini affetti da presunta diagnosi di sindrome ADHD	20
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	22
5-04905 Barani: Incremento dei fondi per favorire la diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni	21
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	24
5-04906 Pedoto: Recenti notizie riportate dalla stampa sulla qualità del sangue cordonale congelato	21
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	25

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 16 giugno 2011. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Francesca Martini.

La seduta comincia alle 10.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

5-04695 Binetti: Iniziative volte a impedire la somministrazione nelle scuole di *test* psicoattitudinali a bambini affetti da presunta diagnosi di sindrome ADHD.

Paola BINETTI (UdCpTP) illustra l'interrogazione in titolo, sottolineando come

il disagio infantile sia spesso dovuto a cause non patologiche, ma legate al contesto familiare o sociale. Nelle classi scolastiche, in particolare, questi bambini diventano spesso il capro espiatorio di una situazione di disagio più ampia, che non può essere adeguatamente affrontata e risolta sul piano medico.

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

Paola BINETTI (UdCpTP), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta. Ritiene, infatti, che la pratica si discosti spesso da quanto descritto nella risposta del Governo. Osserva, inoltre, che, non potendosi dubitare dell'esistenza del fenomeno, la mancanza di segnalazioni al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca costituisce essa stessa un problema, probabilmente legato ai tagli che hanno ridotto la presenza di insegnanti di sostegno. Nell'esprimere apprezzamento

zamento per il riferimento del sottosegretario alla necessità di un'effettiva garanzia del consenso informato, rileva, peraltro, che, per essere davvero tale, il consenso deve derivare, nel caso di specie, da un pieno coinvolgimento delle famiglie nel percorso che conduce all'eventuale diagnosi e, quindi, alla terapia. Invita, infine, il Governo a vigilare attentamente sull'evolversi della situazione, con particolare riferimento alle conseguenze derivanti dalla riduzione di risorse destinate alla scuola e, dunque, dalla diminuzione del numero degli insegnanti di sostegno.

5-04905 Barani: Incremento dei fondi per favorire la diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni.

Lucio BARANI (Pdl) illustra l'interrogazione in titolo, sottolineando l'urgenza dell'intervento auspicato e la scarsa informazione sul fenomeno. Ricorda, altresì, come molte vite umane potrebbero essere salvate se si giungesse a rendere disponibili circa 50 mila defibrillatori su tutto il territorio nazionale, con particolare riguardo ai luoghi più frequentati. Pur apprezzando il fatto che il Governo abbia già messo a disposizione risorse consistenti, auspica, infine, che queste siano ulteriormente incrementate e che anche le regioni destinino risorse adeguate alle finalità richiamate nell'atto di sindacato.

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

Lucio BARANI (Pdl), replicando, si dichiara pienamente soddisfatto di quanto il Governo ha fatto e ancor più degli impegni assunti. Ricorda, quindi, come regioni quali la Lombardia o l'Emilia Romagna abbiano provveduto ad assicurare un'adeguata diffusione di defibrillatori sul territorio nazionale, mentre altre, quali la Toscana e la Sicilia, sono molto più indietro. Ricorda, altresì, come in Emilia

Romagna, a Cotignola, sia operativo un centro di eccellenza per lo studio delle aritmie e degli scompensi, diretto dal professor Pappone, che, invece di essere adeguatamente valorizzato, è fatto oggetto di iniziative giudiziarie che denotano grave impreparazione da parte dei magistrati coinvolti.

5-04906 Pedoto: Recenti notizie riportate dalla stampa sulla qualità del sangue cordonale congelato.

Luciana PEDOTO (PD) illustra l'interrogazione in titolo, sottolineando che essa verte esclusivamente sul problema della donazione del sangue cordonale, non dell'uso autologo.

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

Luciana PEDOTO (PD) replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta. Pur apprezzando il fatto che il Governo abbia fornito dati aggiornatissimi, rileva, infatti, che le eventuali falle del sistema di gestione del sangue cordonale dovrebbero essere viste esclusivamente come uno spunto per adeguare pienamente l'Italia alle indicazioni dell'Unione europea. Ritiene, inoltre, che quando il sangue, per ragioni connesse alla sua qualità, viene utilizzato per scopi diversi dalla donazione, vi sia un obbligo di informazione nei confronti della donatrice. Osserva, inoltre, come dalla risposta del sottosegretario non risulti chiaramente se gli obiettivi riportati siano stati già raggiunti o meno. Invita, infine, il governo a vigilare e a intervenire tempestivamente ogni qualvolta si renda necessario, al fine di sgombrare il campo da inutili allarmismi.

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

La seduta termina alle 10.30.

ALLEGATO 1

5-04695 Binetti: Iniziative volte a impedire la somministrazione nelle scuole di test psicoattitudinali a bambini affetti da presunta diagnosi di sindrome ADHD.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La tematica della corretta diagnosi della sindrome del «Disturbo da deficit dell'attenzione con iperattività» (nota come sindrome ADHD) è da anni oggetto di approfondimenti e dibattiti, soprattutto quando vengono evidenziati dalla stampa (o da Associazioni particolarmente attive) episodi di interventi farmacologici, con psicofarmaci, avulsi da un contesto di presa in carico globale del bambino e della famiglia.

Il Ministero della Salute, ed il SSN in genere, hanno da sempre fornito, in pieno accordo con le principali Società scientifiche di settore e con l'Istituto Superiore di Sanità, indicazioni per garantire:

1. l'effettuazione della diagnosi a cura esclusivamente di operatori della salute mentale dell'età evolutiva;

2. il coinvolgimento della famiglia fin dalle prime fasi diagnostiche;

3. la formulazione di un programma terapeutico che includa il trattamento farmacologico solo se necessario, e sempre accompagnato da interventi di supporto psicologico specifico;

4. il monitoraggio del percorso terapeutico da parte del Neuropsichiatra Infantile, in stretto raccordo con la famiglia.

Tutto ciò premesso, per quanto riguarda le specifiche tematiche sollevate dall'interrogazione si precisa che:

non si può che concordare sulla necessità di assicurare sempre l'esercizio dell'espressione del consenso informato da

parte dei genitori quando si tratti di qualsivoglia intervento che coinvolga minori. A tal riguardo l'ISS, di concerto con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha da tempo diffuso ai Centri regionali accreditati per la diagnosi e cura della Sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), delle specifiche procedure operative standard sul consenso informato richiesto ai genitori dei soggetti affetti dalla sindrome e sull'assenso richiesto al minore. Tali procedure prevedono che i soggetti cui viene richiesto consenso/assenso abbiano un ragionevole margine di tempo per ponderare tutti gli aspetti dell'argomento, ricorrendo anche, se necessario, al supporto di persone di fiducia (Medico di Famiglia, Pediatra) che li assistano nella decisione. Il protocollo scientifico e le Procedure Operative Standard (SOP) del registro italiano dell'ADHD non prevedono la somministrazione di test in ambito scolastico: lo screening dei « fattori di rischio » predisponenti all'insorgenza di patologie della sfera psichica non hanno, finora, mostrato alcuna significativa utilità. Tra gli strumenti diagnostici per l'ADHD ci sono anche delle batterie di test per gli insegnanti. La somministrazione di questi test viene fatta invitando gli insegnanti presso il Centro di riferimento regionale o presso le strutture territoriali di Neuro-psichiatria dell'infanzia e adolescenza;

la questione delle segnalazioni di « ipotesi diagnostiche » da parte degli insegnanti è oggettivamente priva di valenza

scientifico. La diagnosi non può che essere fatta da professionisti della sanità dell'età evolutiva.

Le considerazioni sopra rese, per rispondere all'atto ispettivo in esame, pongono l'attenzione su iniziative avviate in ambito scolastico, e non presso strutture sanitarie, pertanto sono stati acquisiti i seguenti elementi informativi direttamente dal MIUR.

Il citato Ministero ha fatto presente che più volte ha fornito, con lettere circolari, indicazioni agli Uffici territoriali ed alle istituzioni scolastiche sulle diverse problematiche relative alla gestione, durante l'orario scolastico, degli alunni affetti da sindrome ADHD ed alle comorbilità ad essa correlate.

Lo stesso Ministero ha precisato che « non risultano, allo stato, segnalazioni in ordine a situazioni quali quelle che vengono descritte nella interrogazione in parola, né è stata autorizzata la somministrazione di test volti a diagnosticare sindromi ADHD, tenuto conto che con nota

del 7 ottobre 2008, indirizzata alle istituzioni scolastiche, è stato specificato che: "la diagnosi di ADHD... non può essere effettuata attraverso la somministrazione nelle scuole di questionari relativi allo stato psichico ed emozionale degli alunni".

Gli eventuali interventi debbono avvenire all'interno di strutture sanitarie pubbliche e sotto lo stretto controllo di operatori sanitari qualificati su precisa richiesta delle famiglie, spettando all'istituzione scolastica unicamente la segnalazione di comportamenti anomali o disturbanti durante l'orario delle lezioni.

Una volta accertata la presenza dell'ADHD e ove venga prescritta la terapia farmacologica, la somministrazione dei farmaci a scuola dovrà avvenire secondo le indicazioni contenute nell'atto di Raccomandazioni proposto dal Ministero della P.I. d'intesa con il Ministero della Salute in data 25 novembre 2005 contenente le Linee guida per la definizione di interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico ».

ALLEGATO 2

5-04905 Barani: Incremento dei fondi per favorire la diffusione di defibrillatori semiautomatici e automatici esterni.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In relazione alla tematica sollevata con la Question Time in esame, segnalo quanto segue:

1. Con il DM del 18 marzo 2011 « Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni di cui all'articolo 2, comma 46, della legge n. 191/2009 », si è inteso promuovere la realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), di cui peraltro le Regioni si sono in parte già dotate con proprie risorse;

2. l'articolo 2 del decreto prevede, infatti, che le Regioni (nei limiti delle risorse assegnate e previste dall'articolo 2, comma 46, della legge 23 dicembre 2009, n. 191), predispongano programmi per la diffusione dei defibrillatori semiautomatici esterni in base alle indicazioni contenute nelle « Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici » (documento approvato con l'accordo Stato-Regioni del 27 febbraio 2003) nonché agli ulteriori criteri e modalità indicati nell'allegato A al decreto stesso;

3. la effettiva erogazione degli importi previsti per il triennio era subordinata per l'anno 2010, alla presentazione da parte della singola Regione del programma regionale per la diffusione e l'utilizzo di defibrillatori e, per gli anni 2011 e 2012 alla presentazione di relazioni sullo stato di attuazione del cronoprogramma.

Nell'ambito di tale programma, l'acquisto dei defibrillatori si presenta come uno

degli aspetti che le Regioni dovranno considerare unitamente ad altri, quali programmi di formazione/retraining, attività di manutenzione, campagne di informazione, eccetera.

Poiché ai fini della valutazione i programmi devono contenere anche elementi utili alla pianificazione, quali l'analisi del contesto con rilevazione del numero e localizzazione dei defibrillatori già presenti sul territorio regionale, e l'individuazione di « nuove » esigenze quantitative e qualitative, individuate dai dati epidemiologici e/o da casistiche raccolte nell'ambito territoriale regionale, è di tutta evidenza che l'attuazione di quanto previsto dal Decreto può costituire la prima reale opportunità di conoscere puntualmente le esigenze delle singole regioni e di prevedere conseguentemente un finanziamento mirato.

Nel merito della questione posta e cioè l'opportunità di procedere ad un incremento dei fondi, segnalo che in occasione della risposta ad un question time precedente posta in Aula, di analogo contenuto, il Ministro della Salute ha rappresentato che tale previsione, per potersi realizzare, necessita di una modifica normativa finalizzata ad incrementare l'importo dell'autorizzazione di spesa di cui alla citata legge n. 191/2009, manifestando, comunque, l'intenzione di avviare in futuro ogni iniziativa utile per verificare, con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la possibilità di destinare alla diffusione dei defibrillatori ulteriori risorse, compatibilmente con le attuali disponibilità finanziarie.

ALLEGATO 3

5-04906 Pedoto: Recenti notizie riportate dalla stampa sulla qualità del sangue cordonale congelato.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento ai recenti articoli di quotidiani e servizi televisivi che hanno riferito che la maggior parte dei cordoni conservati nelle banche italiane non risultano di buona qualità, si è ritenuto necessario fornire ferma ed articolata replica, da parte di tutti gli Organismi tecnici e scientifici del settore (Centro nazionale sangue, Centro nazionale trapianti, Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunologia e dal Gruppo Italiano per il trapianto Osseo), attraverso comunicati stampa.

In particolare è stato sottolineato che al fine di poter contare sulla migliore qualità delle cellule staminali emopoietiche, sono stati individuati, sulla base di elevati standard nazionali e internazionali, i criteri di selezione delle unità da destinare alla crioconservazione, al fine di garantire un'elevata efficacia del trapianto, rassicurando così le coppie sull'utilità del dono del sangue cordonale del bambino, gesto solidale e gratuito che permette di salvare tante vite.

La conferma della particolare attenzione dedicata al settore delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale e il conseguente livello di qualità scaturisce dall'ampia regolamentazione che ne ha definito, a livello nazionale, la cornice normativa.

In particolare, ma in forma sintetica ricordo che:

con il DM 18 novembre 2009 « Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale », è stata istituita la Rete italiana di banche per la conservazione del

sangue da cordone ombelicale; nel provvedimento è specificato che le Regioni e le Province autonome, anche associandosi tra loro, nell'ottica di una razionalizzazione gestionale, determinano la consistenza numerica delle banche di sangue cordonale e pianificano l'organizzazione regionale ed eventualmente interregionale integrata dei servizi afferenti (punti nascita autorizzati afferenti, rapporti con eventuali terzi eccetera);

con l'Accordo del 29 ottobre 2009, tra Governo, Regioni e Province autonome sono stati disciplinati i: « Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale »;

con il decreto ministeriale 18 novembre 2009 « Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologodedicato », sono state fornite le disposizioni per la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso autologodedicato, sul territorio nazionale, nelle strutture trasfusionali pubbliche;

con l'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010, operativo dal 1° luglio 2010, sono state poi definite le modalità di rilascio, da parte delle Regioni, delle autorizzazioni all'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo ai fini della conservazione presso banche operanti all'estero;

con l'Accordo del 20 aprile 2011, tra Governo, Regioni e Province autonome recante: « Linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue da cordone ombe-

licale», sono stato forniti ulteriori elementi di qualificazione, sia per aspetti organizzativi, tecnici ed operativi, delle attività proprie delle Banche, dalla raccolta al rilascio (in ambito nazionale e internazionale) delle unità cordonali per finalità terapeutiche.

Agli elementi informativi sopra resi, ritengo necessario aggiungere che il Centro Nazionale Trapianti ha precisato che, alla data del 22 marzo 2011 il numero di unità di sangue cordonale conservate presso le 18 banche italiane che fanno parte della rete ITCBN (Italian Cord Blood Network) e disponibili all'uso trapiantologico è pari a 23.501.

Tutte le unità bancate risultano utilizzabili ad uso clinico e con livelli di qualità e sicurezza rispondenti alle normative nazionali ed europee vigenti. Ne è dimostrazione il fatto che delle 1.035 unità di sangue cordonale utilizzate, il 70 per cento è stato impiegato per il trattamento di pazienti ricoverati in centri trapianto esteri. Tale dato pone l'Italia quale quinto paese, dopo Stati Uniti, Giappone, Spagna e Francia, per numero di unità di sangue cordonale rilasciate a scopo clinico.

Va comunque sottolineato, che nell'ultimo semestre, si è riscontrata nel sistema la richiesta di standard di qualità mediamente più alti rispetto a quelli fino ad oggi utilizzati.

Questo dipende da due ordini di fattori:

(i) ampliamento qualitativo e quantitativo della domanda di unità cordonali, in ragione della diversa tipologia di paziente trattato (non solo pediatrico ma anche adulto);

(ii) modifica dei tempi di rilascio.

Al fine di rispondere a queste nuove esigenze si è provveduto, da una parte, ad introdurre nuovi standard qualitativi nel procedimento di bancaggio delle nuove unità (es. selezione delle unità contenenti un numero maggiore di cellule e innalzamento di livelli di tipizzazione HLA), dall'altra, con riferimento alle unità già bancate, si è intrapreso un processo di riqualificazione, soprattutto in termini di tipizzazione dell'HLA (Antigene Umano Leucocitario), dove necessario. Tali interventi dovrebbero consentire al sistema di rispondere più adeguatamente alle modifiche della domanda.

Considerata la rilevanza dei suddetti interventi, gli stessi sono stati inseriti tra gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, indicati dalle Linee guida per l'utilizzo, da parte delle Regioni e Province autonome delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Da ultimo, comunico che nell'intento di non vanificare l'impegno e lo sforzo suddetto, si ritengono necessarie tutte le azioni che continuano a rassicurare le donne sulla utilità della donazione attraverso una comunicazione corretta, priva di allarmismi e mirata a mettere in luce le garanzie e la trasparenza del sistema pubblico, nonché le azioni che si stanno intraprendendo.

Naturalmente a tal fine, oltre all'impegno del Ministero, è necessario un contributo congiunto tra tutte le istituzioni e le realtà associative del settore.