

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. Ulteriore nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>) ...	156
ALLEGATO 1 (<i>Emendamenti e articoli aggiuntivi approvati e nuove formulazioni</i>)	162

INTERROGAZIONI:

5-05741 Mancuso: Iniziative per promuovere la donazione del sangue cordonale	160
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	164
5-05796 Mancuso: Iniziative contro le pratiche della vivisezione e della sperimentazione su primati, cani e gatti	161
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	167
AVVERTENZA	161

SEDE REFERENTE

Giovedì 16 febbraio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 12.35.

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. Ulteriore nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 15 febbraio 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che nella seduta precedente è iniziata la discussione sugli emendamenti riferiti all'articolo 7 del testo unificato, sui quali il relatore ha espresso il parere.

Laura MOLTENI (LNP) esprime la sua contrarietà alla previsione, contenuta nell'articolo 7, per cui il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del Servizio sanitario nazionale è stabilito, a domanda dell'interessato, al compimento del settantesimo anno di età. Ritiene, infatti, che tale disposizione non favorisca l'inserimento e la stabilizzazione dei nuovi medici i quali presumibilmente riusciranno ad accedere al mondo del lavoro in età sempre più avanzata.

Sabina FABI (LNP) condivide le osservazioni fatte dall'onorevole Molteni, ritenendo anch'essa che sia assolutamente

inopportuno prevedere la possibilità di prolungare il limite di età, in quanto una siffatta previsione andrebbe a scapito dei giovani, che non riuscirebbero mai ad inserirsi.

Paola BINETTI (UdCpTP) evidenzia come, anche in assenza dell'articolo 7 del testo unificato, comunque, sulla base della normativa generale, il collocamento a riposo scatterebbe al compimento del sessantasettesimo anno di età, con la possibilità per l'interessato di continuare a svolgere la propria attività fino al settantesimo anno di età.

Anna Margherita MIOTTO (PD) richiama la normativa attualmente vigente in materia di collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari, facendo notare che, sulla base della base delle modifiche intervenute negli ultimi anni, sarebbe venuta meno la discrezionalità del direttore generale in ordine alla richiesta dell'interessato di restare in servizio fino al compimento del settantesimo anno di età. Pertanto, non essendoci più la discrezionalità del direttore generale, già allo stato attuale il dirigente medico o sanitario va in pensione a sessantasette anni, ma può decidere di restare fino settanta anni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa notare che, nella situazione attuale, di fatto la decisione in ordine alla proroga della permanenza in servizio dei dirigenti medici, oltre l'età per cui è previsto il collocamento a riposo, spetta al direttore generale. Lo scopo della disposizione è, dunque, quello di spostare il centro decisionale dal direttore generale al soggetto interessato, con il parere del Collegio di direzione.

Donata LENZI (PD) richiama il suo emendamento 7.1, soppressivo dell'articolo 7 del testo unificato, specificandone la *ratio*, che è quella di fare riferimento, per quanto riguarda i limiti di età, alla normativa generale, recentemente approvata, che non prevede deroghe.

Carla CASTELLANI (PdL) evidenzia come l'emendamento 7.50 del relatore faccia esplicito riferimento al comma 18 dell'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Carmine Santo PATARINO (FLpTP), richiamando gli interventi che si sono succeduti sul punto, rileva che si tratta di risolvere un problema interpretativo, in ordine al fatto che vi sia o meno, a legislazione vigente, un potere discrezionale in capo al direttore generale: se si ritiene che tale potere permanga, l'articolo 7 ha una sua utilità; in caso contrario, si tratterebbe di una disposizione superfluo.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, chiarisce ai colleghi che fino ad oggi la normativa di riferimento per quanto riguarda il collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari è data dall'articolo 22 della legge n. 183 del 2010 (cosiddetto «collegato lavoro») e che vi è la discrezionalità del direttore generale circa le richieste di rimanere in servizio oltre l'età pensionabile. Ritiene, pertanto, che l'articolo 7 abbia un'indubbia utilità e raccomanda, in particolare, l'approvazione del suo emendamento 7.50.

Inoltre, fa proprio l'emendamento Barani 7.2 e lo riformula nel senso di sostituire la parola: «medici»: con le seguenti: «ricercatori universitari di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517» e di sostituire le parole: «e su valutazione del Collegio di direzione» con le seguenti: «sentito il Collegio di direzione».

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime parere favorevole sull'emendamento Barani 7.2, fatto proprio dal relatore e riformulato.

La Commissione respinge l'emendamento Lenzi 7.1.

La Commissione approva l'emendamento 7.50 del relatore (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva l'emendamento Barani 7.2 (*Nuova formulazione*) (vedi allegato 1).

Antonio PALAGIANO (IdV) chiede al relatore ed al sottosegretario un ripensamento circa il parere espresso sul suo emendamento 7.3, teso a specificare che il prolungamento dell'età pensionabile, su domanda dell'interessato e con il parere del Collegio di direzione, sia ottenibile solo previa verifica del possesso dei requisiti attitudinali e psicofisici, valutati da un'apposita commissione di medici del lavoro.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, ribadisce la richiesta di invito al ritiro dell'emendamento Palagiano 7.3.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime parere conforme al relatore.

La Commissione respinge l'emendamento Palagiano 7.3.

Antonio PALAGIANO (IdV) chiede al relatore ed al sottosegretario un ripensamento circa il parere espresso sul suo emendamento 7.4, volto a fissare un limite, pari a due anni, alla possibilità per i professori universitari di continuare a svolgere l'attività di ricerca prevista in progetti di ricerca clinica dopo la cessazione dalle ordinarie attività assistenziali.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, ribadisce la richiesta di invito al ritiro dell'emendamento Palagiano 7.4.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE si rimette alla Commissione.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) dichiara di essere contrario all'emendamento Palagiano 7.4, in quanto ritiene che non sia opportuno fissare un limite di età alla ricerca.

Francesca MARTINI (LNP) dichiara il voto favorevole del gruppo della Lega Nord all'emendamento Palagiano 7.4.

Eugenia ROCCELLA (PdL), dichiara la propria contrarietà all'emendamento Palagiano 7.4., in quanto ritiene che non è impedendo ai medici anziani di continuare a svolgere attività di ricerca che si favorisce l'inserimento dei giovani.

Alessandra MUSSOLINI (PdL) si domanda come mai per la generalità della popolazione l'innalzamento dell'età per il collocamento a riposo costituisce un problema, mentre i dirigenti medici e i professori universitari insistono tanto per ottenere proroghe del termine massimo. A suo avviso, ciò corrisponde al desiderio di continuare ad esercitare il potere all'interno delle aziende sanitarie o delle università.

Paola BINETTI (UdCpTP) fa presente che, a suo avviso, la genialità, l'attitudine alla ricerca, non siano commisurabili con il parametro dell'età.

Laura MOLTENI (LNP) ritiene che sia inopportuno che vi possano essere eventuali ricercatori che, raggiunto il momento della pensione, vogliono mantenere il ruolo a tutti i costi, mentre i giovani dotati di genialità sono costretti a recarsi all'estero per poter svolgere attività di ricerca, non trovando il giusto inserimento, riscontro e stabilizzazione nel nostro sistema-Paese.

Carlo CICCIOLO (PdL) fa presente che, al di là delle diverse opinioni, che sono state espresse nel corso del dibattito, nella realtà accade spesso che i dirigenti medici e sanitari vanno in pensione, per poi continuare a coordinare le stesse strutture dall'esterno.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che l'emendamento in esame si riferisce propriamente alla prosecuzione dell'attività di ricerca dei professori universitari.

La Commissione respinge l'emendamento Palagiano 7.4.

Antonio PALAGIANO (IdV), in riferimento al suo emendamento 7.5, chiede al relatore ed al sottosegretario un ripensamento circa il parere espresso, in quanto tale proposta emendativa è volta ad estendere la disciplina relativa ai professori di ruolo anche al personale universitario medico e sanitario delle analoghe professionalità della dirigenza del Servizio sanitario nazionale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, modificando il parere espresso nella seduta precedente, esprime parere favorevole sull'emendamento Palagiano 7.5.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime parere conforme al relatore.

La Commissione approva l'emendamento Palagiano 7.5 (*vedi allegato 1*).

Antonio PALAGIANO (IdV) ritira il suo emendamento 7.6, ritenendo che sia stato assorbito dall'approvazione dell'emendamento Barani 7.2, nella sua nuova formulazione.

La Commissione passa all'esame delle proposte emendative presentate all'articolo 8.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, esprime parere favorevole sugli emendamenti 8.1 e 8.2, nonché sull'articolo aggiuntivo Miotto 8.02, a condizione che sia riformulato nel senso di eliminare il riferimento all'articolo 3-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992. Esprime altresì parere contrario sugli articoli aggiuntivi 8.07 e 8.03. Avverte, inoltre, di aver riformulato il suo articolo aggiuntivo 8.04 (*vedi allegato 1*).

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime parere conforme al relatore. Esprime altresì parere favorevole sull'articolo aggiuntivo 8.04, come riformulato dal relatore, purché al comma 1, lettera *b*), le parola: « effettivo » venga

sostituita dalla seguente: « definitivo », in modo tale da prevedere che le compagnie di assicurazione possano disdettare la polizza o aumentare il premio solo a seguito dell'accertamento definitivo della responsabilità professionale, ponendo così un freno al drammatico problema dell'aumento sconsiderato dei premi assicurativi.

La Commissione approva l'emendamento Pedoto 8.1 (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva l'emendamento Palagiano 8.2 (*vedi allegato 1*).

Anna Margherita MIOTTO (PD) dichiara di accogliere la proposta di riformulazione del suo articolo aggiuntivo 8.02.

Carla CASTELLANI (PdL) dichiara il proprio voto favorevole all'articolo aggiuntivo 8.02, ritenendo che esso possa introdurre un importante elemento di trasparenza nel sistema.

La Commissione approva l'articolo aggiuntivo Miotto 8.02, come riformulato dalla presentatrice (*vedi allegato 1*).

Domenico DI VIRGILIO (PdL) raccomanda l'approvazione del suo articolo aggiuntivo 8.04, come riformulato, che si propone essenzialmente di risolvere l'esplosione dei costi delle assicurazioni mediche, che si riflette sui costi a carico dell'utenza dei servizi professionali e sui costi generali del sistema sanitario. In particolare, l'articolo aggiuntivo proposto prevede che il Ministro della salute proponga modelli nazionali di polizza assicurativa del personale medico e del personale sanitario, tenendo conto di determinati criteri.

Donata LENZI (PD) pur concordando con il fatto che esiste un problema connesso ai costi delle assicurazioni mediche, ritiene che la soluzione non sia contenuta nell'articolo aggiuntivo predisposto dal relatore. In particolare, si domanda cosa si intenda con l'espressione: « modelli nazionali di polizza assicurativa del personale medico ». Rileva, inoltre, che, tra coloro

che il Ministro della salute è tenuto a sentire, dovrebbe figurare anche l'Isvap. Teme, infine, che l'introduzione nel provvedimento di una disposizione siffatta possa entrare in contrasto con la normativa sulle liberalizzazioni, in corso di approvazione presso il Senato.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) dichiara di essere d'accordo con le considerazioni fatte dall'onorevole Lenzi. A suo avviso, il tema dell'assicurazione obbligatoria per la responsabilità del professionista andrebbe più opportunamente trattato nell'ambito di un progetto di legge sul rischio clinico.

Francesca MARTINI (LNP) esprime perplessità sull'articolo aggiuntivo 8.04, come riformulato dal relatore. Ritene che sicuramente esiste il problema della cosiddetta « medicina difensiva », ovvero degli atti che vengono posti in essere al fine di evitare la possibilità di un contenzioso medico legale, che rappresentano un fenomeno da arginare nell'interesse del medico, del paziente e anche delle casse dello Stato. In particolare, fa riferimento alle spese che i pazienti sono costretti a sostenere al fine di provare l'esistenza di un nesso di causalità tra il comportamento del medico e il danno subito. Tuttavia, pur riconoscendo ampiamente l'esistenza del problema, non concorda con la soluzione individuata con l'articolo aggiuntivo 8.04, rilevando come, innanzitutto, essa non tenga conto dei modelli che alcune regioni hanno già adottato, per cui non si può dire alle regioni come devono comportarsi. Teme, inoltre, che un eventuale contratto nazionale possa tradursi in un pregiudizio per le regioni che hanno ben gestito la sanità, in quanto vi è il rischio che esso vada a tamponare le situazioni di disavanzo presenti in altre regioni. Per questa ragione, ritiene che sarebbe opportuno prevedere delle audizioni di rappresentanti regionali sulla materia.

Antonio PALAGIANO (IdV) ritiene che quello dell'assicurazione obbligatoria del professionista sia un tema così rilevante

da non potersi esaurire in poche battute. Richiama alcuni dei numerosi profili problematici ad esso connessi, dal lievitamento dei costi alle compagnie assicurative che non vogliono assicurare i medici al malcostume per cui alcuni avvocati si accordano con i propri clienti nelle cause contro i medici, nel senso di assisterli gratuitamente, per poi pretendere una parte del risarcimento in caso di vittoria della causa.

Laura MOLTENI (LNP) formalizza la richiesta, già avanzata dall'onorevole Martini, di svolgere audizioni di rappresentanti degli assessori regionali sui costi delle assicurazioni per la responsabilità professionale.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), *relatore*, alla luce dei profili problematici emersi dagli interventi succedutisi nel corso del dibattito, propone di accantonare il suo articolo aggiuntivo 8.04, come riformulato nella seduta odierna.

La Commissione delibera di accantonare l'articolo aggiuntivo 8.04 del relatore, come riformulato.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.45.

INTERROGAZIONI

Giovedì 16 febbraio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO – Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.

La seduta comincia alle 13.45.

5-05741 Mancuso: Iniziative per promuovere la donazione del sangue cordonale.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo

nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Gianni MANCUSO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta.

5-05796 Mancuso: Iniziative contro le pratiche della vivisezione e della sperimentazione su primati, cani e gatti.

Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Gianni MANCUSO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta, evidenziando la necessità di scegliere, ove possibile, metodi alternativi alla vivisezione ed alla sperimentazione su animali. Ricorda, a tal proposito, che ogni anno ha luogo una strage di esseri senzienti, che spesso si rivela inutile, soprattutto quando si tratta di animali sui quali è stato scritto tutto nella letteratura scientifica.

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

La seduta termina alle 14.05.

AVVERTENZA

I seguenti punti all'ordine del giorno non sono stati trattati:

SEDE REFERENTE

Disposizioni per consentire l'impianto degli embrioni abbandonati giacenti presso i centri italiani di procreazione medicalmente assistita.

C. 2058 Palagiano, C. 4308 Farina Coscioni, C. 4800 Bocciardo e C. 4831 Laura Molteni.

Riconoscimento e disciplina della chiropratica come professione sanitaria primaria e istituzione dell'albo professionale dei chiropratici.

C. 1287 Di Centa.

ALLEGATO 1

Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale. Ulteriore nuovo testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A.

**EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI
APPROVATI E NUOVE FORMULAZIONI**

ART. 7.

Al comma 1, dopo le parole: decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, aggiungere le seguenti: in conformità a quanto disposto dal comma 18 dell'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

7. 50. Il Relatore.

(Approvato)

Al comma 1, capoverso comma 1, primo periodo, dopo le parole: di struttura complessa, aggiungere le seguenti: e i ricercatori universitari di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517.

Conseguentemente, al medesimo capoverso, al secondo periodo, sostituire le parole: e su valutazione del con le seguenti: sentito il.

7. 2. (Nuova formulazione) Barani.

(Approvato)

Ai comma 1, capoverso comma 2, aggiungere, in fine, il seguente periodo: Le disposizioni di cui al presente comma si applicano anche al personale universitario medico e sanitario delle analoghe professionalità della dirigenza del Servizio sani-

tario nazionale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

7. 5. Palagiano, Mura.

(Approvato)

ART. 8.

Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:

ART. 8-bis.

(Assicurazione obbligatoria del professionista).

1. In attuazione di quanto previsto dalla lettera e) del comma 5 dell'articolo 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, in materia di assicurazione obbligatoria per la responsabilità professionale, il Ministro della salute, d'intesa con l'Associazione nazionale fra le imprese Assicuratrici (ANIA), le regioni e i rappresentanti della Federazione nazionale degli ordini dei medici (FNOMCeO), sentite le associazioni mediche e delle professioni sanitarie, e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative della dirigenza Sanitaria nell'ambito del quale sono concordati in regime convenzionale, propone modelli nazionali di polizza assicurativa RCT del personale medico, del personale sanitario

e delle aziende sanitarie, tenendo conto dei seguenti criteri:

a) obbligo delle compagnie ad assicurare il professionista richiedente;

b) possibilità per le compagnie di disdettare la polizza o di incrementare il premio solo a seguito dell'accertamento effettivo della responsabilità professionale;

c) divieto di applicazione di clausole unilaterali o vessatorie;

d) competenza specifica dei periti assicurativi chiamati a valutare la responsabilità medica;

e) adeguata valutazione delle specifiche caratteristiche di ciascuna specializzazione medica.

2. Per quanto riguarda l'esercizio delle professioni reso nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione con lo stesso, le regioni possono delegare le aziende sanitarie a provvedere all'obbligo assicurativo di cui al comma 1 o provvedere con modalità differenti.

3. Le polizze per la responsabilità professionale attualmente in essere rimangono invariate sino alla loro naturale scadenza.

8. 04. (Nuova formulazione) Il Relatore.

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Nell'ambito delle procedure di cui al comma 1, al fine di garantire la protezione dalle radiazioni dei pazienti e degli operatori, deve essere prevista la

valutazione di sicurezza delle tecnologie radiologiche di cui al decreto legislativo n. 187 del 2000, garantendo il coinvolgimento delle strutture di fisica medica.

8. 1. Pedoto.

(Approvato)

Dopo il comma 1, aggiungere il seguente:

1-bis. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliero-universitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, possono costituire, nei loro ambito, organismi o enti *no-profit*, per la raccolta di fondi atti all'acquisizione di tecnologie sanitarie ritenute di interesse strategico per lo sviluppo della risposta sanitaria aziendale.

8. 2. Palagiano, Mura.

(Approvato)

Dopo l'articolo 8, aggiungere il seguente:

ART. 8-bis.

(Collegio sindacale e pubblicità degli atti).

1. Le periodiche verifiche di cassa e le relazioni sull'andamento delle attività delle Aziende sanitarie ed ospedaliere svolte dal collegio sindacale devono essere rese note al pubblico anche mediante la pubblicazione nei siti web delle aziende.

8. 02. (Nuova formulazione) Miotto.

(Approvato)

ALLEGATO 2

5-05741 Mancuso: Iniziative per promuovere la donazione del sangue cordonale.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Per la questione in esame, nel rispetto delle disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato (decreto ministeriale 18 novembre 2009), è consentita:

1) la conservazione di cellule staminali da cordone per uso allogenico, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici;

2) la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria;

3) la conservazione per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti appropriato l'utilizzo di tali cellule, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

In questi ultimi due casi, si tratta di donazione dedicata, e le cellule staminali, conservate gratuitamente nelle banche italiane, sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in regione della sua patologia.

Allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009 è riportato l'elenco dettagliato delle patologie per le quali è consolidato l'uso delle cellule staminali ematopoietiche per scopo di trapianto.

Il decreto ministeriale 18 novembre 2009 ha previsto, inoltre, che può essere consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso autologo-dedicato anche nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco dell'allegato citato, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

Tale conservazione viene autorizzata dal responsabile delle banche, sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale Trapianti (CNT).

Interesse primario ed esclusivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è quindi la conservazione del sangue da cordone ombelicale, donato a fini solidaristici per uso trapiantologico, prevedendone la conservazione nelle strutture pubbliche dedicate, quale erogazione di livello essenziale di assistenza, con oneri totalmente a carico del SSN.

Allo stesso modo, è consentita la conservazione nel territorio nazionale, senza alcun onere per i richiedenti, di sangue del

cordone ombelicale per uso autologo-dedicato, ma solo nei casi e alle condizioni previste dalla normativa citata.

Nell'ipotesi in cui, invece, i genitori decidano di conservare per uso personale i campioni di sangue cordonale presso banche estere, le spese relative al trasporto e alla conservazione del campione sono a totale carico dei richiedenti.

Tale possibilità è stata consentita dalla legge italiana solo a salvaguardia della libera scelta di ogni singolo individuo, ma senza oneri economici per il SSN, non rappresentando una prestazione compresa nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Infatti, anche sulla base delle posizioni ampiamente espresse da organismi scientifici nazionali ed internazionali, la conservazione ad esclusivo uso personale non appare, al momento, sostenuta da una valida motivazione sul piano razionale, scientifico ed etico.

La conservazione ad uso autologo, al di fuori dei casi in cui è già consentita, risulta una procedura inappropriata dal punto di vista clinico-assistenziale, e quindi non può essere compresa nei LEA.

Questa posizione è stata decisa congiuntamente da tutte le Autorità sanitarie competenti del settore (Ministero della Salute, CNT e Centro Nazionale Sangue (CNS), Assessorati regionali alla salute), ed è conforme a quella delle Autorità sanitarie francesi, degli organismi dell'Unione Europea, del Consiglio d'Europa, nonché delle principali società scientifiche di settore, nazionali ed internazionali.

Tale orientamento, che non ha basi ideologiche, ma si fonda su evidenze scientifiche, ha incontrato ampi consensi presso le Associazioni dei pazienti ed è fortemente sostenuto dalle Associazioni che rappresentano le donatrici di sangue cordonale, che da sempre concorrono a sostenere e promuovere la cultura della donazione volontaria, gratuita ed anonima e a fare informazione corretta su questo difficile e delicato tema.

Il Ministero della salute si è fatto carico, da parte sua, di porre in essere tutti i provvedimenti idonei ad assicurare elevati ed omogenei livelli di qualità e di

sicurezza nell'attività di donazione e conservazione del sangue cordonale, attraverso specifici atti normativi, all'interno dei quali opera la rete nazionale delle Banche cordonali pubbliche.

Nello specifico ambito della garanzia di qualità delle attività di raccolta del sangue cordonale, di competenza delle Divisioni di Ostetricia delle Aziende sanitarie pubbliche e/o private accreditate, sono stati introdotti criteri qualitativi e quantitativi per accreditare e autorizzare il Punto nascita allo svolgimento di questa specifica attività.

Tali criteri, condivisi dagli organismi regionali competenti in materia di organizzazione sanitaria, si fondano sulla necessità di mantenere nel tempo l'*expertise* del personale ostetrico, necessaria per svolgere correttamente la procedura di raccolta del sangue cordonale, attraverso l'esecuzione frequente e regolare della suddetta attività.

In punti nascita con numero esiguo di parti per anno, il mantenimento di un adeguato livello di competenza e manualità non appare garantito. Di conseguenza, l'attuale rete dei Punti nascita potrà certamente essere ampliata, ma solo a fronte dell'evidenza che le strutture arruolate rispondano ai requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici indicati dalle norme vigenti (Accordo Stato/Regioni, Re. Atti n. 184/CSR del 29 ottobre 2009).

D'altra parte, l'adozione di tali criteri, indispensabile per garantire la qualità e la sicurezza di un prodotto biologico destinato al trapianto ematopoietico di pazienti critici (terapia salva vita), ha assecondato un analogo provvedimento organizzativo, condiviso dalle Regioni, volto a razionalizzare la rete dei Punti nascita per conseguire obiettivi di miglioramento complessivo della qualità assistenziale e della sicurezza delle prestazioni correlate al parto.

In relazione alle specifiche istanze poste con l'interrogazione in esame, si segnala che:

1) per quanto riguarda il potenziamento della raccolta di unità cordonali a fini solidaristici, attraverso uno specifico

Accordo Stato/Regioni, è stato disposto già dal 2009, e rinnovato per gli anni 2010 e 2011, lo stanziamento di fondi, da ripartire tra le Regioni, finalizzati a potenziare la rete esistente delle Banche pubbliche e a favorire la creazione di reti strutturate di Punti nascita accreditati per la raccolta del sangue cordonale in tutte le Regioni italiane;

2) in merito alle iniziative di informazione dell'opinione pubblica sul tema della donazione del sangue cordonale, questo Ministero ha provveduto a pubblicare uno specifico documento informativo sull'utilizzo appropriato delle cellule staminali cordonali, il quale viene ampiamente utilizzato dalle Banche pubbliche e dai relativi Punti nascita collegati, per informare correttamente le mamme e le coppie e promuovere la scelta consapevole e responsabile della donazione solidaristica. Detto documento è stato ed è tuttora

ampiamente divulgato sia direttamente sia attraverso gli organismi tecnici istituzionali del Ministero, CNS e CNT, nonché dalle Associazioni di volontariato che operano in questo settore, prima fra tutte l'Associazione Donatrici Italiane Sangue Cordone Ombelicale (ADISCO).

In relazione alla necessità di contrastare la forza comunicativa delle banche «profit», che in Italia fanno pubblicità ingannevole a favore della raccolta ad uso personale del sangue cordonale, pur in presenza di un divieto stabilito dalle norme vigenti, si ravvisa la necessità di coordinare le azioni degli organismi istituzionali e delle associazioni di volontariato, al fine di promuovere una campagna informativa penetrante ed efficace a sostegno della donazione solidaristica e a favore di un impiego terapeutico appropriato, sostenuto da evidenze scientifiche, del sangue cordonale.

ALLEGATO 3

5-05796 Mancuso: Iniziative contro le pratiche della vivisezione e della sperimentazione su primati, cani e gatti.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 « Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici », disciplina la sperimentazione effettuata mediante l'utilizzo degli animali.

Per quanto riguarda l'attività di allevamento e fornitura di animali impiegati a fini sperimentali, l'articolo 10 del decreto legislativo n. 116/1992 prevede una apposita autorizzazione da parte dei Comuni.

Nei confronti dell'azienda « Green Hill 2010 Srl », la Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari di questo Ministero, allo scopo di verificare la corretta ed omogenea applicazione del decreto legislativo n. 116/1992, ha provveduto a sensibilizzare il Servizio Veterinario della Regione Lombardia e quello dell'ASL competente per territorio a predisporre ulteriori e più assidui controlli presso la stessa struttura ed ha effettuato, nel mese di luglio 2010, una ispezione ministeriale congiunta con la ASL locale e il Servizio Veterinario Regionale presso l'allevamento in questione, per la verifica del rispetto delle linee guida europee e nazionali riguardanti la sistemazione, l'allevamento e la tutela di tutti gli animali allevati per fini sperimentali.

Occorre segnalare, tuttavia, che il Ministero della salute, pur condividendo le preoccupazioni espresse nell'interrogazione in esame, non può non tener conto delle vigenti normative comunitarie.

La recente Direttiva 63/2010/UE prevede un rafforzamento della tutela degli animali secondo i più aggiornati sviluppi scientifici e rappresenta un passo importante verso l'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo e la diffusione di metodi alternativi; nel nostro Paese, il Ministero della salute ha individuato il Laboratorio del Reparto Substrati Cellulari dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e Emilia Romagna – sede di Brescia – quale Laboratorio nazionale di riferimento per i metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Al momento, la Direttiva 63/2010/UE è inserita nello schema di d.d.l. « Legge Comunitaria 2011 » (AC 4623), che è all'esame delle competenti Commissioni parlamentari.

La Commissione XII – « Affari Sociali » – della Camera dei deputati ha approvato un emendamento tra i criteri di delega per l'attuazione della Direttiva in questione, il quale prevede il divieto di allevamento di primati, cani e gatti destinati alla sperimentazione su tutto il territorio nazionale.

Per quanto riguarda i metodi alternativi all'impiego di animali vivi nella sperimentazione, questo Ministero collabora fattivamente con il Centro europeo di ricerca della Commissione U.E., per la convalida di metodi alternativi all'impiego degli animali.

Pertanto, i metodi alternativi scientificamente validati sono già ampiamente dif-

fusi attraverso il portale *web* del Ministero, i convegni e le iniziative di aggiornamento professionale dei ricercatori, al fine di sensibilizzare gli operatori alloro impiego.

Inoltre, il Regolamento (UE) n. 15/2011 prevede, a partire dal 1° gennaio 2015, la sostituzione del topo con un metodo chi-

mico (LC-MS: Cromatografia Liquida, Spettrometria di Massa) per la ricerca delle biotossine algali nei molluschi bivalvi vivi e, a tal riguardo, il Ministero della salute ha provveduto a sensibilizzare, con nota dell'8 luglio 2011, i laboratori specializzati allo scopo di anticipare tale adempimento.