

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

##### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dell'esame dell'ulteriore testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A recante « Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale » .....	97
--	----

##### SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria e alimentare. Ulteriore nuovo testo unificato C. 2744 Cenni e abb. (Parere alla XIII Commissione) .....	97
ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione) .....	105

##### SEDE REFERENTE:

Norme per il riconoscimento della sindrome post polio come malattia cronica e invalidante. C. 3367 Codurelli ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto</i> ) .....	97
Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica. C. 4083 Laura Molteni ( <i>Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto</i> ) .....	98
Norme riguardanti interventi in favore delle gestanti e delle madri volti a garantire il segreto del parto alle donne che non intendono riconoscere i loro nati. C. 3303 Lucà e C. 1266 Consiglio regionale del Piemonte ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	99

##### INTERROGAZIONI:

5-06308 Mancuso: Modifica della normativa sulla sperimentazione animale su primati.	
5-06309 Ceccacci Rubino: Sperimentazione animale su primati destinati agli stabilimenti della Harlan Laboratories .....	102
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	106
5-06525 Miotto: Mancata emanazione di un regolamento per la creazione di un registro dei dottori in chiropratica .....	102
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	108
5-06578 Mancuso: Iniziative volte a sostenere il lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie presso le regioni .....	102
ALLEGATO 4 (Testo della risposta) .....	109

##### SEDE LEGISLATIVA:

Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. C. 3703-B Governo, approvato, con modificazioni, dalla 12 <sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera ( <i>Seguito della discussione e approvazione</i> ) .....	103
--	-----

**AUDIZIONI INFORMALI**

*Martedì 22 maggio 2012.*

**Audizione di rappresentanti della Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dell'esame dell'ulteriore testo unificato C. 278-799-977-ter-1552-1942-2146-2355-2529-2693-2909/A recante «Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale».**

L'audizione informale è stata svolta dalle 13.15 alle 14.35.

**SEDE CONSULTIVA**

*Martedì 22 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 14.35.**

**Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria e alimentare.**

**Ulteriore nuovo testo unificato C. 2744 Cenni e abb.** (Parere alla XIII Commissione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in oggetto, rinviato, da ultimo, nella seduta del 12 aprile 2012.

Gianni MANCUSO (PdL), *relatore*, ricorda che nella seduta del 12 aprile scorso la Commissione aveva convenuto sull'opportunità di rinviare la deliberazione del prescritto parere sulla proposta di legge in esame, avendo la Commissione bilancio richiesto su di essa la relazione tecnica al Governo.

Fa altresì presente che, a seguito dei rilievi formulati nella relazione tecnica presentata dal Governo e dei pareri già espressi da alcune Commissioni, la Commissione di merito (Agricoltura) il 16 maggio scorso ha adottato un nuovo testo base

che non contiene elementi innovativi per quanto riguarda i profili di competenza della XII Commissione.

Pertanto, si rimette alla relazione già svolta l'11 aprile scorso, nella quale aveva segnalato che il provvedimento, pur non contenendo norme che investono nello specifico materie di competenza della Commissione affari sociali, tuttavia – nel prevedere e disciplinare interventi a tutela della biodiversità agraria – dal punto di vista delle finalità generali riguarda la tutela della salute e la prevenzione di determinate patologie, collegandosi a profili generali di sicurezza alimentare.

Ribadisce, dunque, la proposta di esprimere parere favorevole con un'osservazione – anche in accoglimento di quanto rilevato dall'onorevole Miotto nella seduta precedente –, tesa a segnalare alla Commissione di merito l'opportunità di prevedere, in tutte le disposizioni del provvedimento concernenti l'adozione di decreti da parte del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, che tali decreti vengano adottati con il concerto del Ministro della salute, al fine di evidenziare nel testo del provvedimento la sinergia tra la tutela della biodiversità agraria e la tutela della salute.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore (*vedi allegato 1*).

**La seduta termina alle 14.40.**

**SEDE REFERENTE**

*Martedì 22 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**Norme per il riconoscimento della sindrome post polio come malattia cronica e invalidante.**

**C. 3367 Codurelli.**

(*Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto*).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 9 maggio 2012.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), *relatore*, essendosi conclusa la discussione generale e rinunciando ad intervenire in sede di replica, rileva l'opportunità di procedere alla nomina di un Comitato ristretto per il prosieguo dell'*iter* del provvedimento in esame, anche al fine di consentire lo svolgimento di audizioni informali sull'argomento.

La Commissione delibera di nominare un Comitato ristretto, riservandosi il presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

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

**Istituzione e disciplina dell'indagine farmacogenetica.  
C. 4083 Laura Molteni.**

*(Seguito dell'esame e rinvio – Nomina di un Comitato ristretto).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 18 aprile 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, su richiesta dell'onorevole Scapagnini, è in distribuzione copia di un intervento redatto dal medesimo sul provvedimento in esame, richiesta che ha ritenuto di accogliere in considerazione delle condizioni di salute del deputato nonché del fatto che si tratta di un esperto di farmacologia.

Laura MOLTENI (LNP), *relatore*, intervenendo in replica, risponde innanzitutto al collega Bucchino evidenziando che la reazione avversa ai farmaci per definizione è un evento inatteso che si verifica a dosi terapeuticamente corrette di un farmaco.

Fa presente, poi che la figura del farmacologo ad oggi è l'unica in grado di interpretare in chiave di appropriatezza del dosaggio il dato farmaco genetico, e quindi di assistere il clinico nella defini-

zione della terapia ed il genetista qualora sia lui a svolgere materialmente il *test*, è assente dalla normativa. Precisa quindi che, con la proposta di legge in esame, non si vuole eliminare il clinico o il genetista ma, appunto, introdurre la figura del farmacologo clinico per le sue specificità non sostituibili da altre figure.

In risposta all'onorevole Pedoto, la quale aveva mostrato scetticismo circa l'opportunità di intervenire con legge per disciplinare un « sottoambito clinico-sperimentale », fa notare che la farmacogenetica è consolidata da più di dieci anni nelle metodiche di indagine e nelle strategie per la validazione dei *test*. Evidenzia poi che possono cambiare oppure accrescersi il numero di test ritenuti predittivi ma non il quadro clinico-sperimentale della loro analisi, che non è mutevole né in costante cambiamento. Le legge non definisce quali *test* vadano eseguiti bensì la modalità normativa in termini di figure autorizzate e garanzie ai pazienti affinché i *test* siano eseguiti al meglio e nell'interesse della salute pubblica.

Con riferimento alle considerazioni svolte dall'onorevole D'Incecco, osserva che la farmacogenetica si occupa di identificare nei pazienti quei polimorfismi che possono influenzare la risposta terapeutica ad un farmaco; non si occupa della malattia e di collegamenti tra geni che, quindi, non sono un suo limite.

Ritiene, poi, di essere d'accordo con quanto affermato dall'onorevole D'Incecco a proposito dell'esigenza di individuare una clausola di cautela rispetto al fatto che chi produce i *test* di farmacogenetica non deve essere in conflitto di interessi con chi produce i farmaci, assicurando adeguate garanzie in questo senso. Osserva che lo spirito della legge è quello di prevedere che il *test* sia svolto in strutture pubbliche e di prevedere il contenimento della spesa del Servizio sanitario nazionale.

Rispondendo all'onorevole Miotto, fa presente che i *test* di farmacogenetica vengono già eseguiti e che per essi è previsto un rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. Non vi è, dunque,

nessuna necessità di spingere o meno per introdurre tali *test*. Lo specifico interesse e lo scopo della legge è esattamente quello di limitare i *test*, riportando la farmacogenetica in un ambito controllato, stante la preoccupazione, come nella premessa della legge, volta a porre un limite al proliferare di *test* predittivi o test farmacogenetici distribuiti da diverse società private.

Per quanto attiene le figure professionali abilitate a eseguire, interpretare e refertare l'indagine farmacogenetica, ritiene che si possa accogliere l'invito a limitare i soggetti autorizzati ai soli farmacologi clinici e genetisti medici. Ricordando che i farmacologi clinici sono medici con cinque anni di specialità e sono già convenzionati con il Servizio sanitario nazionale e che già svolgono analisi di farmacogenetica e già contribuiscono alla farmacovigilanza.

Riguardo, altresì, a quanto osservato dalla collega Miotto in merito all'articolo 2 della proposta di legge in esame, che prevede l'istituzione di elenchi regionali di soggetti abilitati all'esecuzione, all'interpretazione e alla refertazione delle indagini farmacologiche, ritiene che tale disposizione era stata inserita al fine di aumentare le garanzie per il paziente in un ambito così delicato.

Per quanto concerne poi le osservazioni relative agli articoli 4 e 5 che prevedono, rispettivamente l'indagine farmacogenetica e l'istituzione di apposite biobanche, evidenza che la biobanca inserita in questa proposta di legge ha finalità ed utilizzo diversi da quello delle altre biobanche, in quanto molte delle reazioni avverse o effetti indesiderati ai farmaci si possono manifestare nella popolazione generale con latenza di anni. La biobanca farmacogenetica che si vuole introdurre attraverso questa proposta di legge deve pertanto essere un luogo in cui depositare l'informazione farmacogenetica in modo che possa essere utilizzata per studi di associazione evento avverso-farmacopolimorfismo farmaco genetico anche a distanza di anni.

In questo senso, ritiene che la biobanca deve poter essere non anonimizzata in modo completo al fine di consentire il collegamento tra le informazioni farmacogenetiche e la cartella clinica del paziente anche a distanza di anni.

Fa presente, infine, che vi è una sostanza nella differenza tra la biobanca farmacogenetica prevista in questa proposta di legge e le biobanche a cui si riferisce la collega Miotto, in quanto queste ultime sono di fatto depositi di DNA e tessuti « svincolati » dalla futura storia clinica del paziente. La biobanca farmacogenetica che si vuole introdurre invece dovrà collegare il dato farmacogenetico di oggi con le informazioni sulla storia clinica del paziente anche nel futuro e per questo è sostanzialmente diversa dalle biobanche tradizionali in quanto è molto più delicata ed è per questo che se ne prevede una gestione solo da parte del soggetto pubblico.

Alla luce della replica svolta propone, dunque, di procedere alla nomina di un Comitato ristretto per il prosieguo dell'esame del provvedimento, anche al fine di procedere allo svolgimento di audizioni informali.

La Commissione delibera di nominare un Comitato ristretto, riservandosi il presidente di designarne i componenti sulla base delle indicazioni dei gruppi.

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

**Norme riguardanti interventi in favore delle gestanti e delle madri volti a garantire il segreto del parto alle donne che non intendono riconoscere i loro nati.**

**C. 3303 Lucà e C. 1266 Consiglio regionale del Piemonte.**

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente e relatore*, ricorda che le proposte di legge

nn. 3303 (Lucà ed altri) e 1266 (d'iniziativa del Consiglio regionale del Piemonte), inizialmente abbinata alle proposte di legge nn. 918 e 1353, sono state disabbinata da queste ultime nella seduta del 4 aprile scorso, in modo da consentire alla Commissione di procedere allo svolgimento di un esame autonomo.

Precisa altresì che, poiché esse presentano un contenuto simile, essendo entrambe volte a stabilire norme ed interventi in favore delle gestanti e delle madri per garantire il segreto del parto alle donne che non intendono riconoscere i loro nati, in questa sede verranno esaminate contestualmente.

Prima di entrare nel merito dell'articolo delle due proposte, ricorda che la normativa vigente (articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica n. 396 del 2000) consente alla madre di non riconoscere il bambino e di lasciarlo nell'Ospedale dove è nato affinché sia assicurata l'assistenza e anche la sua tutela giuridica. Il nome della madre rimane per sempre segreto e nell'atto di nascita del bambino viene scritto « nato da donna che non consente di essere nominata ». L'effettività del segreto così disciplinato è garantito altresì da altre norme. In particolare, l'articolo 93 del Codice per la protezione dei dati personali (d.lgs n. 196 del 2003) prevede, nel caso in cui sia stata fatta la dichiarazione di non menzione, per il rilascio del certificato di assistenza al parto o della cartella clinica, particolari cautele volte a impedire che la madre possa essere identificata. Lo stesso articolo 93 protegge temporalmente il diritto della madre al segreto sulle proprie generalità fino a cento anni dalla formazione del certificato di assistenza al parto.

Molte regioni ed in particolare alcune città italiane, per prevenire il fenomeno dell'abbandono traumatico del neonato, hanno promosso campagne informative, potenziando i servizi a tutela della donna in difficoltà e orientando gli ospedali più specializzati a seguire il parto in anonimato. Tempestive e adeguate informazioni alla donna in gravidanza e interventi concreti in suo aiuto, di tipo sociale, econo-

mico e psicologico, permettono di garantire il diritto alla salute della gestante e del nascituro, un parto protetto nella struttura ospedaliera e la possibilità di esercitare una libera, cosciente e responsabile scelta da parte della donna, in ordine al riconoscimento o meno del bambino.

L'immediata segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni della situazione di abbandono del neonato non riconosciuto permette l'apertura di un procedimento di adottabilità e la sollecita individuazione di un'idonea coppia adottante. Il neonato vede così garantito il diritto a crescere ed essere educato in famiglia e assume lo status di figlio legittimo dei genitori che lo hanno adottato.

Fa presente, poi, che nella segnalazione e in ogni successiva comunicazione all'autorità giudiziaria devono essere omessi elementi identificativi della madre. La madre che ha particolari e gravi motivi che le impediscono di formalizzare il riconoscimento può chiedere al Tribunale per i minorenni presso il quale è aperta la procedura per la dichiarazione di adottabilità del neonato un periodo di tempo per provvedere al riconoscimento stesso. In questi casi la sospensione della procedura di adottabilità può essere concessa per un periodo massimo di due mesi, nei quali la madre deve mantenere con continuità il rapporto con il bambino.

Il riconoscimento può essere fatto dal genitore che abbia compiuto 16 anni. Nel caso di madre non ancora sedicenne, impossibilitata quindi al riconoscimento, ma che voglia occuparsi del figlio, la procedura di adottabilità è sospesa anche d'ufficio sino al compimento del 16° anno, purché il minore, adeguatamente accudito, abbia un rapporto continuativo con la madre (artt. 8 e ss. della legge n. 184 del 1983).

Fa notare, quindi, che, dato questo quadro normativo di riferimento, obiettivo di entrambe le proposte di legge è quello di assicurare un'idonea assistenza alla donna in difficoltà, offrendo alla gestante la possibilità di riflettere, verificare e de-

cidere con serenità e autonomia e con le opportune informazioni circa gli aiuti che possono esserle offerti, in merito al riconoscimento o meno del nuovo nato. Infatti, la donna ha diritto a non essere lasciata sola prima, durante e dopo il parto, e spesso l'intervento assistenziale di supporto è necessario oltre che per le gestanti anche per le madri coniugate con situazioni personali e familiari difficili.

Per quanto riguarda, in particolare, la proposta di legge n. 3303, rileva che essa si compone di un unico articolo, che rimette alle regioni e alle province autonome – in attuazione delle disposizioni di cui al comma 5 dell'articolo 8 della legge n. 328/2000 (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali) – il compito di assicurare l'informazione, la consulenza e le prestazioni socio-assistenziali diurne e residenziali occorrenti alle gestanti e alle madri che necessitano di un sostegno specifico in ordine al riconoscimento o meno dei loro nati e alla garanzia della segretezza del parto. La citata disposizione di cui al comma 5 dell'articolo 8 rimette alla legge regionale la disciplina del trasferimento ai comuni o agli enti locali delle funzioni in materia di assistenza degli illegittimi, abbandonati o esposti all'abbandono (di cui al regio decreto-legge 8 maggio 1927, n. 798, convertito dalla legge 6 dicembre 1928, n. 2838) e in materia sanitaria e socio-assistenziale (di cui al decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 marzo 1993, n. 67).

La promozione dei citati interventi, qualificati come livello essenziale delle prestazioni ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera *m*) della Costituzione, è affidata agli enti locali titolari delle funzioni socio-assistenziali di cui alla legge n. 328 del 2000, secondo le modalità stabilite dalle leggi delle regioni e delle province autonome; essi riguardano anche la garanzia alle partorienti e ai loro nati della continuità socio-assistenziale e del sostegno del loro reinserimento sociale. Se effettuati in favore dei

neonati non riconosciuti, sono garantiti fino all'adozione definitiva. Gli interventi sono erogati, senza formalità, su semplice richiesta delle donne interessate, indipendentemente dalla loro nazionalità e residenza anagrafica.

Osserva, quindi, che analogo contenuto presenta la proposta di legge n. 1266, di iniziativa del Consiglio regionale del Piemonte.

Fa presente, poi, come evidenziato nella relazione illustrativa della proposta di legge, la regione Piemonte ha già disciplinato la materia con propri provvedimenti legislativi e amministrativi; appare tuttavia necessario garantire queste prestazioni su tutto il territorio nazionale.

Anche la proposta di legge in esame, composta da un unico articolo, rimette alle regioni e alle province autonome il compito di garantire gli interventi socio-assistenziali – nonché quelli per la continuità assistenziale e per il reinserimento sociale – alle gestanti presenti sul proprio territorio che necessitano di specifici sostegni in ordine al riconoscimento o meno dei loro nati ed al segreto del parto; tali interventi vengono qualificati come livelli essenziali di assistenza. L'individuazione degli enti locali titolari degli interventi e delle modalità di esercizio degli stessi è poi rimessa alle leggi regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Infine, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.05.**

#### INTERROGAZIONI

*Martedì 22 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 15.05.**

**5-06308 Mancuso: Modifica della normativa sulla sperimentazione animale su primati.****5-06309 Ceccacci Rubino: Sperimentazione animale su primati destinati agli stabilimenti della Harlan Laboratories.**

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che le interrogazioni in titolo, su richiesta del rappresentante del Governo, vertendo sulla stessa materia, saranno svolte congiuntamente.

Il sottosegretario Adelfio Elio Cardinale risponde alle interrogazioni in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Fiorella CECCACCI RUBINO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatta, rilevando come l'interesse generale su questo tema sia sempre più diffuso. Auspica poi che si pervenga in tempi rapidi all'approvazione del disegno di legge comunitaria 2011, attualmente all'esame delle competenti Commissioni del Senato (S. 3129), ricordando che nel corso dell'esame alla Camera è stato approvato un emendamento che, tra i criteri di delega per l'attuazione della direttiva n. 63/2010/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici prevede il divieto di allevamento di primati non umani, cani e gatti destinati alla sperimentazione su tutto il territorio nazionale.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, prende atto che il deputato Mancuso non intende intervenire in sede di replica.

**5-06525 Miotto: Mancata emanazione di un regolamento per la creazione di un registro dei dottori in chiropratica.**

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

Anna Margherita MIOTTO (PD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, auspicando tuttavia che si dia concreta attuazione all'impegno assunto dal Governo di sostenere iniziative normative volte a superare gli aspetti di criticità connessi all'articolo 2, comma 355, della legge n. 244 del 2007 (legge finanziaria per il 2008), con il quale è stata istituita la professione sanitaria di chiropratico.

**5-06578 Mancuso: Iniziative volte a sostenere il lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie presso le regioni.**

Il sottosegretario Adelfio Elio Cardinale risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Gianni MANCUSO (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta articolata fornita dal sottosegretario Cardinale, pur evidenziando la necessità per cui il Governo continui ed intensifichi il ruolo proattivo svolto nei confronti delle regioni, affinché queste ultime comunichino tutti i dati di loro competenza concernenti i casi di infezioni associate all'assistenza sanitaria.

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

**La seduta termina alle 15.25.**

**SEDE LEGISLATIVA**

*Martedì 22 maggio 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Adelfio Elio Cardinale.*

**La seduta comincia alle 15.25.**

**Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori.**

**C. 3703-B Governo, approvato, con modificazioni, dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera.**

*(Seguito della discussione e approvazione).*

La Commissione prosegue la discussione del provvedimento, rinviato nella seduta del 17 maggio 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, ai sensi dell'articolo 65, comma 2, del Regolamento, la pubblicità delle sedute per la discussione in sede legislativa è assicurata, oltre che con il resoconto stenografico, anche tramite la trasmissione attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

Ricorda poi che nella seduta precedente si è conclusa la discussione sulle linee generali ed è stato fissato il termine per la presentazione di emendamenti.

Avverte altresì che non sono stati presentati emendamenti.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che si passerà ora alle dichiarazioni di voto finale.

Mariella BOCCIARDO (PdL), *relatore*, esprime compiacimento per l'esito dell'iter parlamentare del provvedimento in esame, ricordando come uno degli aspetti più qualificanti sia costituito dal divieto di protesi mammarie per soli fini estetici per le minori.

Ringrazia, pertanto, tutti i colleghi che hanno consentito la massima celerità del procedimento in sede legislativa.

Luciana PEDOTO (PD) dichiara il voto favorevole del suo gruppo al provvedimento in questione, evidenziandone alcuni aspetti quale l'attenzione rivolta ai minori

e a coloro che effettuano interventi impianti di protesi mammarie, nonché il fatto di aver previsto la tracciabilità delle protesi, auspicando che questi possano trovare applicazione anche in altri settori della chirurgia.

Laura MOLTENI (LNP) rileva che la Commissione sta per approvare un provvedimento molto importante, che contiene disposizioni di assoluta rilevanza quale quella concernente la tracciabilità delle protesi mammarie, che è volta a tutelare la salute delle pazienti. In questo contesto richiama altresì l'istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia, che vengono inquadrati nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia e medicina plastica ed estetica. Ricorda, in particolare, che tra i dati che vengono raccolti dai registri sono state inserite le informazioni relative alla tipologia degli impianti e quelle relative al materiale di riempimento utilizzato ed alla etichettatura del prodotto.

Fa notare come queste disposizioni acquistino un significato ancor maggiore alla luce della grave vicenda di cronaca avente ad oggetto l'impianto di protesi mammarie difettose di provenienza estera.

Rileva, infine, come il disegno di legge in esame distingua il caso in cui sorge la necessità di ricorrere all'impianto per ragioni di salute da quello in cui vi è una motivazione meramente estetica, prevenendo il divieto di applicazione di impianti protesici mammari a soli fini estetici su soggetti che non abbiano compiuto la maggiore età.

Per le ragioni illustrate ritiene, dunque, che si tratti di un provvedimento all'avanguardia, volto a garantire la tutela della salute di coloro che si sottopongono ad impianti di protesi mammarie e volto ad un nuovo orientamento culturale in quanto porta maggiore consapevolezza e rispetto della persona.

Gianni MANCUSO (PdL) esprime soddisfazione per il fatto che la Commissione

sta per approvare una legge così rilevante, ricordando di aver mostrato una particolare sensibilità verso questo tema fin dalla XIV legislatura ed evidenziando che, purtroppo, è stato necessario il verificarsi dello scandalo delle PIP per imprimere un'accelerazione all'*iter* parlamentare al provvedimento in oggetto.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dà conto delle sostituzioni comunicate alla presidenza. Avverte altresì che la presidenza si intende autorizzata al coordinamento formale del testo.

La Commissione, con votazione nominale finale, approva il disegno di legge C. 3703-B Governo, approvato, con modificazioni, dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato, già approvato dalla XII Commissione permanente della Camera.

**La seduta termina alle 15.45.**

---

*N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.*

## ALLEGATO 1

**Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria e alimentare. Ulteriore nuovo testo unificato C. 2744 Cenni e abb.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti competenza, l'ulteriore nuovo testo unificato delle proposte di legge C. 2744 Cenni e abb., recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità agraria e alimentare», quale risultante dagli emendamenti approvati;

rilevata l'esigenza di realizzare una completa sinergia tra la tutela della biodiversità agraria e la tutela della salute, con particolare riferimento alla necessità di garantire la prevenzione contro determinate patologie,

esprime:

**PARERE FAVOREVOLE**

*con la seguente osservazione:*

valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere in tutte le disposizioni del provvedimento concernenti l'adozione di decreti da parte del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, che tali decreti vengano adottati con il concerto del Ministro della salute.

## ALLEGATO 2

**5-06308 Mancuso: Modifica della normativa sulla sperimentazione animale su primati.****5-06309 Ceccacci Rubino: Sperimentazione animale su primati destinati agli stabilimenti della Harlan Laboratories.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Si risponde congiuntamente alle interrogazioni parlamentari in esame.

L'impiego di primati non umani ai fini sperimentali, in Italia, è disciplinato dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, il quale subordina tale impiego ad una specifica autorizzazione concessa dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *b*, e solamente presso stabilimenti utilizzatori autorizzati dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12 dello stesso decreto legislativo n. 116/1992.

Per tutti gli esperimenti che ricadono nell'ambito della specifica autorizzazione ministeriale, trattandosi di progetti che richiedono una valutazione complessa sotto il profilo tecnico-scientifico in ordine alla indispensabilità dell'esperimento, alla non esistenza di metodi alternativi ed alla inutile ripetizione di esperimenti, il Ministero della salute si avvale del parere, previo preventivo esame, dell'Istituto Superiore di Sanità.

In Italia i primati non umani sono utilizzati, per la maggior parte, in prove di qualità, efficacia, innocuità di farmaci e vaccini, in ottemperanza a normative nazionali ed internazionali, mentre una minima parte di animali è utilizzata nella ricerca e sviluppo di nuove terapie per malattie neurologiche e infettive.

I dati ufficiali sul numero di primati non umani utilizzati per le diverse tipologie di impiego sono oggetto di pubblica-

zione sulla *Gazzetta Ufficiale*, così come disposto dall'articolo 15 del decreto legislativo n. 116/1992.

Gli ultimi dati disponibili, riferentisi al triennio 2007-2009, sono apparsi sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 53 del 5 marzo 2011.

Per quanto riguarda l'allevamento e la fornitura di primati non umani, si precisa che gli stabilimenti devono essere in possesso di un'apposita autorizzazione, ai sensi dell'articolo 10, rilasciata da parte dei Comuni, e vengono sottoposti a vigilanza veterinaria da parte del servizio veterinario dell'ASL territorialmente competente.

Oltre alle citate autorizzazioni previste dal decreto legislativo n. 116/1992, nel caso specifico di importazione di primati non umani, sono previsti ulteriori adempimenti.

Gli enti che intendono importare primati non umani in Italia devono presentare, «in primis», apposita istanza di autorizzazione al Ministero della salute ai sensi del decreto legislativo n. 633/1996 (articolo 13), per il riconoscimento delle strutture di destinazione come organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto.

In base alla sussistenza di tutti i requisiti evidenziati, il Ministero della salute autorizza specificamente l'importazione da un determinato Paese di un determinato numero di animali e per un periodo di tempo definito.

Per quanto riguarda lo stato di salute degli animali importati, è utile sottolineare che gli animali sono controllati, ai sensi del decreto legislativo n. 93/1993, dai Posti di Ispezione Frontalieri veterinari – P.I.F. (Uffici periferici del Ministero della salute), autorizzati a tal fine dalla Commissione europea.

L'Azienda sanitaria di competenza sulla struttura di destinazione, informata immediatamente da parte del P.I.F. dell'arrivo degli animali per mezzo di un apposito sistema informatico comunitario (denominato Sistema « Trade Control and Export System » – TRACES), procede anche essa alle immediate verifiche dello stato di salute degli animali, del rispetto delle norme inerenti il loro benessere nei trasporti e la loro corretta identificazione provvedendo alla predisposizione della quarantena.

Per quanto attiene ai dati richiesti relativi alla destinazione degli animali importati dalla Ditta « Harlan » e ai protocolli sperimentali nei quali sono o saranno impiegati, si precisa che il Ministero della salute non è in possesso di tali dati, né è in possesso dei registri di carico e scarico.

In riferimento alla richiesta di accesso agli atti, per quanto di competenza del Ministero della salute, si garantisce che

essa sarà trattata secondo quanto previsto dalla legge n. 241/1990 e successive integrazioni o modifiche.

Da ultimo, per quanto attiene alla direttiva n. 63/2010/UE, come è noto a questa Commissione, la citata direttiva è stata inserita nello schema di DDL « Legge Comunitaria 2011 », già approvato alla Camera e trasmesso successivamente nel mese di febbraio al Senato (AS 3129), che è all'esame delle Commissioni competenti.

In particolare, proprio in questa sede parlamentare è stato approvato un emendamento tra i criteri di delega per l'attuazione della direttiva, che prevede il divieto di allevamento di primati non umani, cani e gatti destinati alla sperimentazione su tutto il territorio nazionale, sul quale il Ministro della salute ha espresso parere favorevole.

Il Ministero della salute predisporrà uno schema di recepimento della direttiva comunitaria attenendosi ai criteri di delega stabiliti nella Legge Comunitaria 2011 dal Parlamento. Tuttavia, occorre ricordare che un recepimento non conforme al diritto comunitario potrebbe esporre il nostro Paese ad una procedura di infrazione, con le relative sanzioni di carattere economico.

## ALLEGATO 3

**5-06525 Miotto: Mancata emanazione di un regolamento per la creazione di un registro dei dottori in chiropratica.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Come ricordato nell'interrogazione parlamentare in esame, la legge finanziaria 2008, al comma 355 dell'articolo 2, ha istituito la professione sanitaria di chiropratico, affidando all'ex Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, ora salute, il compito di emanare un regolamento di attuazione.

La citata norma, fin da subito ha dimostrato aspetti di criticità in merito alla sua compatibilità con il sistema generale delle professioni sanitarie.

Innanzitutto, infatti, essa non delinea il profilo professionale del chiropratico e non indica quali attività può porre in essere, demandando la questione ad un regolamento di attuazione da emanarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge.

Inoltre, prevedere l'istituzione presso il Ministero della salute di un registro dei chiropratici, che potrebbe dar luogo a difficoltà operative dovute al ruolo del Ministero che sarebbe, al contempo, ente vigilante la professione e ente deputato alla tenuta dei relativi registri con una funzione meramente burocratico amministrativa.

A ciò aggiungasi che la norma in esame prevede inoltre che l'iscrizione nel citato registro sia riservata ai possessori del diploma di laurea magistrale in chiropratica o titolo equivalente. In merito, si rappresenta che allo stato attuale detto corso di laurea non risulta attivato presso nessuna università, né è stato elaborato il relativo ordinamento didattico. Si tratterebbe, quindi, di una norma sostanzialmente inapplicabile, in quanto non può stabilirsi quale laurea straniera è da considerarsi equipollente se non si dispone del parametro di riferimento nazionale, costituito, appunto, dall'ordinamento didattico.

Ciò posto, questo Ministero, preso atto della volontà del legislatore di istituire la professione sanitaria di chiropratico, ha avviato a suo tempo (2009) iniziative emendative da apportare nel corpo di un disegno di legge (AS 1142) in esame al Senato, che ad oggi non risultano perfezionate.

Concludendo, colgo l'occasione per rappresentare la favorevole volontà del Ministero a sostenere iniziative normative sia di natura parlamentare che governativa volte a superare le criticità sopra evidenziate.

## ALLEGATO 4

**5-06578 Mancuso: Iniziative volte a sostenere il lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie presso le regioni.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono state oggetto di studi di prevalenza negli ospedali d'Europa già dagli anni 70: esse costituiscono una problematica cogente in sanità pubblica, sia in termini di morbosità e qualità delle cure sia per quanto riguarda i costi, correlati alle spese di degenza.

Nel 1984 l'Ufficio Regionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha emanato raccomandazioni che individuavano le infezioni associate all'assistenza tra gli obiettivi prioritari di salute per il 2000, che hanno determinato l'adozione da parte del Ministero della salute di due Circolari nel 1985 e nel 1988.

Negli anni, sono stati realizzati numerosi studi in ospedali italiani ed europei per la stima della prevalenza ed incidenza delle infezioni associate all'assistenza.

I dati sulle infezioni associate all'assistenza comunicati all'Europa, fino al 2007, provengono dal Progetto «Sperimentazione di un sistema per l'Interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di fascicolo sanitario elettronico: componenti Patient Summary e ePrescription» (IPSE), progetto europeo finanziato dall'Università di Lione, a cui anche l'Italia ha aderito, mentre per quanto riguarda la tipologia delle infezioni investigate si è fatto riferimento al protocollo «Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance» (HELICS), che si basa su una

definizione di caso del «Centers for Disease Control and Prevention» (CDC) di Atlanta del 1992.

Pertanto, le infezioni che vengono notificate sono quelle più rappresentative, tra cui le infezioni del sito chirurgico, le polmoniti nel paziente sottoposto a ventilazione artificiale (Ventilator-Associated Pneumonia – VAP) e le sepsi associate a catetere venoso centrale.

Non esiste ad oggi, né in Italia, né in Europa, alcun sistema di sorveglianza su base nazionale, condivisa e comune, a causa delle caratteristiche di queste infezioni, che differiscono in base alla tipologia della raccolta dei dati da ospedale ad ospedale.

È in corso un progetto multi-centrico, finanziato dall'«European Centre for Disease Prevention and Control» (ECDC), per stabilire ed adottare una definizione di caso comune in Europa per tali patologie.

In questi ultimi 5 anni, il Ministero della salute – Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) ha finanziato e coordinato molteplici convenzioni con le Regioni italiane, tra cui il Progetto interregionale «Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria» (INF-OSS) conclusosi nel 2008.

Dai dati di tale studio è stato evidenziato che il 76 per cento degli ospedali ha attivato sistemi attivi di sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza, mediante

studi di prevalenza ripetuti, sorveglianza per obiettivi o sorveglianza in reparti a rischio.

Il Ministero della salute, considerata l'importanza di tale tematica in sanità pubblica, ha posto la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 come uno degli obiettivi sottoposti ad azioni centrali per la programmazione e la pianificazione dei piani sanitari regionali, e sta costituendo un sito di notifica, basato sul web, dove

ricomprendere anche le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

Anche la predisposizione di protocolli e linee guida per la sorveglianza dei batteri antibiotico-resistenti associati alle infezioni ospedaliere è un obiettivo di questo Dicastero.

A tal fine sono stati finanziati e coordinati progetti con alcune Regioni ed Istituzioni Centrali, con la produzione di documenti di « best practice », tra cui un documento sulla sorveglianza di laboratorio dei patogeni sentinella.