

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

##### INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-03304 Binetti: Formazione di base e competenze specifiche del personale addetto all'assistenza dei soggetti autistici .....	177
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	183
5-03305 Lenzi: Criteri per l'utilizzo del farmaco per l'epatite C Sofosbuvir per uso compassionevole e dati sul numero dei pazienti sottoposti a tale trattamento .....	177
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	185
5-03306 Rondini: Controlli sanitari per tutelare la salute dei consumatori che acquistano il riso importato dall'estero .....	177
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i> .....	187
5-03307 Fucci: Ipotesi di un nuovo modello organizzativo del Servizio sanitario della regione Friuli Venezia Giulia .....	178
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i> .....	188
5-03308 Silvia Giordano: Indagine epidemiologica per valutare il rapporto tra lo stato di salute della popolazione e l'inquinamento del Fiume Sarno .....	178
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i> .....	190
5-03309 Nicchi: Ispezione dei Nas presso la clinica milanese Matris dove è stata eseguita una tecnica di inseminazione eterologa .....	178
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i> .....	191

##### SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per la riforma del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Nuovo testo unificato C. 731 Velo e abb. (Parere alla IX Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	179
---	-----

##### INDAGINE CONOSCITIVA:

Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).	
Audizione del direttore generale dell'AIFA, Luca Pani ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....	182

##### AUDIZIONI:

Audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, sulle iniziative del Governo a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162 del 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle norme della legge n. 40 del 2004 sul divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo ( <i>Svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, e conclusione</i> ) .....	182
---	-----

**INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA**

Martedì 29 luglio 2014. — Presidenza del vicepresidente Eugenia ROCCELLA. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

**La seduta comincia alle 12.05.**

Eugenia ROCCELLA, *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.

**5-03304 Binetti: Formazione di base e competenze specifiche del personale addetto all'assistenza dei soggetti autistici.**

Paola BINETTI (PI) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Paola BINETTI (PI), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta ricevuta e nello stesso tempo insoddisfatta della situazione di fatto che emerge nel Paese. Ritiene infatti che il disegno complessivo prospettato sarebbe di per sé soddisfacente ma purtroppo non sembra corrispondente alla realtà.

Rileva che non viene fornita alcuna risposta circa il caso specifico oggetto dell'interrogazione, pur osservando che esso è stato sollevato anche a titolo esemplificativo. Auspica che sia trasmessa alla Commissione la mappa dinamica delle strutture esistenti citata dal rappresentante del Governo nella sua risposta, per meglio verificare la situazione a livello nazionale.

Ricorda che le linee di indirizzo ministeriali relative ai soggetti autistici si rife-

riscono quasi esclusivamente ai primi anni dell'infanzia, sicuramente importanti dal punto di vista formativo, ma trascurano i successivi periodi della vita. Sottolinea in conclusione la necessità di una struttura di controllo per la verifica delle diverse situazioni sul territorio relative all'assistenza ai soggetti autistici.

**5-03305 Lenzi: Criteri per l'utilizzo del farmaco per l'epatite C Sofosbuvir per uso compassionevole e dati sul numero dei pazienti sottoposti a tale trattamento.**

Donata LENZI (PD) illustra l'interrogazione in titolo ricordando che in data odierna si ricorda la giornata mondiale per la lotta all'epatite. Sottolinea che le giornate mondiali dedicate a singole malattie sono in un numero esiguo e che pertanto ciò testimonia l'attenzione globale a questa patologia e la necessità di cure appropriate.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Donata LENZI (PD), replicando, dichiara che la risposta, interessante e completa, conferma le preoccupazioni sul fatto che l'intervento al momento prospettato dall'AIFA si limita a fornire il farmaco solo ai soggetti in attesa di trapianto. Pur comprendendo le motivazioni di tale scelta, osserva che sarebbe preferibile una risposta non emergenziale, affinché il farmaco sia disponibile in tutto il territorio nazionale anche al fine di prevenire l'insorgenza di più gravi patologie in un numero più ampio di soggetti.

**5-03306 Rondini: Controlli sanitari per tutelare la salute dei consumatori che acquistano il riso importato dall'estero.**

Marco RONDINI (LNA) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Marco RONDINI (LNA), replicando, osserva che il Ministero della salute non sembra intenzionato ad intervenire al di fuori delle procedure di controllo previste a livello europeo. Invita ad una maggiore attenzione al fenomeno oggetto dell'interrogazione, sottolineando che in un periodo di crisi è più frequente l'acquisto di prodotti alimentari a basso costo con conseguente aumento dei rischi per la salute. Ritiene che un opportuno regime di dazi permetterebbe sia una prevenzione di tipo sanitario che una tutela dei livelli occupazionali nel settore della risicoltura.

**5-03307 Fucci: Ipotesi di un nuovo modello organizzativo del Servizio sanitario della regione Friuli Venezia Giulia.**

Sandra SAVINO (FI-PdL) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Sandra SAVINO (FI-PdL), replicando, si dichiara dispiaciuta ed insoddisfatta per i pochi elementi forniti con la risposta. Pur comprendendo le ragioni di una riforma del servizio sanitario della regione Friuli Venezia Giulia, compresa la possibilità di realizzare una singola azienda territoriale ed una singola azienda sanitaria, si rammarica tuttavia che la risposta non fornisca elementi circa la necessità di modificare i decreti legislativi n. 502 del 1992 e n. 517 del 1999, presupposto a suo avviso doveroso per poter unificare i due tipi di aziende ed operare quella che appare non una modifica organizzativa ma istituzionale. Rileva che in ogni caso si tratta di un tema che riguarda l'insieme del Servizio sanitario nazionale.

**5-03308 Silvia Giordano: Indagine epidemiologica per valutare il rapporto tra lo stato di salute della popolazione e l'inquinamento del Fiume Sarno.**

Silvia GIORDANO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Silvia GIORDANO (M5S), replicando, si dichiara insoddisfatta della risposta ricevuta che conferma l'impostazione secondo cui alcuni gravi problemi sanitari che si verificano nella regione Campania non sarebbero correlati ad emergenze ambientali quali la Terra dei fuochi, le emissioni delle Fonderie Pisano di Salerno o l'inquinamento del fiume Sarno, ma connessi semplicemente agli stili di vita della popolazione residente in tali territori, come la scarsa attività fisica o le cattive abitudini alimentari.

Rileva che, come in altri casi, l'istituzione della figura del commissario non ha portato, in quasi vent'anni, ad alcun risultato concreto ma è stata solo un'occasione per favoritismi e clientele. Sottolinea quindi che il grave problema sanitario oggetto dell'interrogazione rappresenta un fatto concreto come confermato anche dalle indagini dell'ARPA e dai lavori della Commissione di inchiesta istituita nel 2003 dal Senato.

**5-03309 Nicchi: Ispezione dei Nas presso la clinica milanese Matris dove è stata eseguita una tecnica di inseminazione eterologa.**

Marisa NICCHI (SEL) illustra l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato, ricordando che il tema sarà affrontato in maniera più complessiva nell'imminente audizione del Ministro Lorenzin (*vedi allegato 6*).

Marisa NICCHI (SEL), replicando, ricorda che la sua interrogazione è stata presentata prima della calendarizzazione nella giornata odierna dell'audizione del Ministro Lorenzin sullo stesso tema e dichiara che la risposta ricevuta conferma le preoccupazioni circa le informazioni poco chiare che vengono fornite in relazione alla recente sentenza della Corte costituzionale, che esplicitamente esclude la presenza di un vuoto normativo. Sottolinea in proposito che la Conferenza Stato-regioni già nel 2012 ha regolato le procedure autorizzatorie e che nella giornata di ieri la regione Toscana ha deliberato sulla materia.

Nell'osservare che l'inseminazione eterologa rappresenta un tema delicato che coinvolge diversi soggetti, invita a trattarlo in modo non spettacolare e senza criminalizzazioni. Sottolinea poi che occorrono procedure che garantiscano salute e sicurezza, evitando una logica ideologica poco pragmatica che renda di difficile applicazione l'inseminazione eterologa.

Eugenia ROCCELLA, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 13.**

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 29 luglio 2014. — Presidenza del vicepresidente Eugenia ROCCELLA.*

**La seduta comincia alle 13.**

**Delega al Governo per la riforma del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.**

**Nuovo testo unificato C. 731 Velo e abb.**  
(Parere alla IX Commissione).

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Eugenia ROCCELLA, *presidente*, ricorda che la Commissione è oggi convocata, in sede consultiva, sul nuovo testo unificato C. 731 Velo e abb., recante « Delega al Governo per la riforma del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 », per il parere alla IX Commissione (Trasporti). Il provvedimento è calendarizzato in Aula per il mese di settembre e la Commissione di merito ha espresso l'auspicio di poter ricevere i pareri prima della pausa estiva.

Filippo FOSSATI (PD), *relatore*, fa presente che la XII Commissione è chiamata ad esprimere il parere di competenza sul testo unificato delle proposte di legge in titolo, quale risultante dagli emendamenti approvati dalla IX Commissione.

La proposta origina da un identico testo giunto nella scorsa legislatura, dopo ampia istruttoria e indagine conoscitiva, all'approvazione da parte della IX Commissione della Camera.

L'esigenza che ha ispirato l'elaborazione del testo è stata quella di conferire al Governo una delega per operare un intervento di complessiva « manutenzione normativa » del Codice della Strada, anche alla luce dei numerosi interventi legislativi succedutisi, nel tempo, sulla materia, come ad esempio le numerose modifiche al Codice operate dalla legge n. 120 del 2010.

Osserva, poi, che gli interventi normativi sulla circolazione stradale hanno bisogno di monitoraggio e aggiornamento costante, come dimostrano i numeri e l'evoluzione del fenomeno.

Oggi l'Italia è attraversata da circa 37 milioni di autovetture (28 milioni nel '91), fra cui modelli gpl ed elettrici, 14 milioni di biciclette, quasi 7.000 km di rete autostradale, posteggi di *car* e bike sharing, piste ciclabili a sede protetta, zone a 30 km/h, sistemi altamente tecnologici per il controllo delle infrazioni. Insomma un mondo nuovo e in continuo sviluppo, che richiede una rivoluzione dei principi stessi che regolavano la mobilità fino ad oggi basata sulla separazione dei flussi di traffico: la parola chiave diventa oggi, al

contrario, l'europea « condivisione », sia di mezzi di trasporto che di spazi cittadini.

Fa presente, che in questo nuovo contesto i principi e criteri direttivi contenuti nella delega si fondano innanzitutto sul concetto della « garanzia della sicurezza di tutti gli utenti della strada, in particolare di quelli maggiormente vulnerabili » (articolo 2, comma 1), comprendendosi nel concetto di vulnerabilità le condizioni dell'utilizzo della rete oltre alle caratteristiche soggettive dell'utenza « debole » ed includendo tale concetto fra gli aspetti da tutelare con nuove e innovative misure di sicurezza.

La delega si basa poi sui concetti di « semplificazione delle procedure » e di « razionalizzazione, proporzionalità ed efficacia degli istituti sanzionatori », insistendo su metodi e tecniche e attori dell'accertamento dei comportamenti pericolosi e illegali, sulla elaborazione e la conservazione dei dati, sulla semplificazione dei ricorsi e dei contenziosi, sulla definizione delle caratteristiche dei veicoli in rapporto alle condizioni della circolazione. Basilare appare anche la definizione di un quadro sanzionatorio che si fondi su « principi di ragionevolezza, proporzionalità, effettività e non discriminazione » (articolo 2, comma 1, lettera l)).

Fa presente, poi, che compare nel testo anche il principio della revisione e rafforzamento delle misure finalizzate allo sviluppo della mobilità sostenibile e al miglioramento della sicurezza stradale in ambito urbano, con particolare riferimento all'utenza vulnerabile, quali bambini, disabili, anziani, pedoni, ciclisti, utenti di ciclomotore e motociclo e tutti coloro che meritino una tutela particolare dai pericoli derivanti dalla circolazione sulla strada, prevedendo: 1) misure per la tutela dell'utenza vulnerabile, idonee a limitare, attraverso prescrizioni comportamentali e relative sanzioni, nonché attraverso regole di progettazione stradale, comportamenti pericolosi verso terzi, in particolare nelle aree urbane e ovunque vi siano condizioni di promiscuità delle di-

verse tipologie di utenza, anche attraverso la riduzione dei limiti di velocità; (articolo 2, comma 1, lettera d), punto 1).

Tale criterio innovativo, che propone la necessità di superare la progettazione della viabilità misurata sulle necessità dei singoli diversi mezzi di trasporto, incontra la sensibilità più volte espressa dalla XII Commissione nel chiedere che in tutte le politiche pubbliche abbia spazio, non come problema, ma come risorsa ed opportunità, il punto di vista e la soggettività di tutte le persone, a partire dai più vulnerabili.

Osserva poi che questo principio è precisato al punto 6 dello stesso lettera d), che prevede l'introduzione di una specifica disciplina per l'ambito urbano, che recepisca le principali innovazioni introdotte in altri Paesi europei per la sicurezza dell'utenza vulnerabile, con particolare riferimento ai concetti di « spazio condiviso », « zona d'incontro » e « principio di prudenza », che assegnano la precedenza agli utenti vulnerabili e assicurano la convivenza delle funzioni residenziali e commerciali con quelle di mobilità, prevedendo altresì disposizioni che favoriscano l'accesso delle biciclette, dei ciclomotori e dei motocicli alle corsie riservate ai mezzi pubblici.

Fa presente che, in relazione a questa nuova impostazione, la delega si esprime sulla graduazione delle sanzioni, stabilendo al punto 3 della già citata lettera i) del comma 1 dell'articolo 2 che: « l'inasprimento delle sanzioni per comportamenti direttamente o indirettamente pericolosi e lesivi dell'incolumità e della sicurezza degli utenti della strada, in ragione anche del loro grado di vulnerabilità, stimato sia distinguendo la categoria di utenza motorizzata da quella non motorizzata, sia con riferimento al livello di esposizione al rischio dei soggetti afferenti a ciascuna delle due categorie; ».

Il testo poi, al punto 2 *bis* della stessa lettera annuncia la necessità di una nuova definizione delle « condizioni del conducente... » « ...in presenza delle quali saranno previste le sanzioni amministrative accessorie della revoca della patente e

dell'inibizione alla guida sul territorio nazionale a tempo indeterminato» in caso di morte cagionata da violazioni del codice in coerenza con l'introduzione, tuttora eventuale, del reato di omicidio stradale nel codice penale. A questo proposito sarà importante analizzare i decreti legislativi per apprezzare le modifiche che riguardano i quadri di alterazione dovuti ad abuso di sostanze.

Sul tema della semplificazione, la proposta di legge delega incontra i temi oggetto di interesse per la XII Commissione all'articolo 2, comma 1, lettere *o*) e *p*) dove si stabilisce l'attribuzione al Ministero della salute del compito di adottare linee guida cogenti in relazione alle attività di accertamento dei requisiti psicofisici per il conseguimento e il rinnovo della patente, con riferimento sia a quelle svolte dalle commissioni mediche locali, sia a quelle svolte dai medici monocratici e previsione, a fini di sicurezza, che il rinnovo di validità della patente dei conducenti con età superiore a ottanta anni abbia la durata di un anno e sia effettuato senza oneri aggiuntivi per i conducenti stessi. Qualora il conducente con età superiore a ottanta anni non si sottoponga al rinnovo annuale, la patente è rinnovata ogni due anni e abilita alla guida dei veicoli indicati per la categoria AM, limitatamente ai ciclomotori a tre ruote e ai quadricicli leggeri; si stabilisce inoltre la «revisione dei soggetti abilitati all'accertamento dei requisiti psicofisici per il conseguimento della patente, prevedendo l'esclusione dei medici in quiescenza».

Inoltre, alla lettera *s*) dello stesso comma si prevede l'adozione di una nuova disciplina generale delle modalità di sosta e di transito dei veicoli adibiti al servizio di invalidi, con un inasprimento delle sanzioni conseguenti all'utilizzo improprio del contrassegno o all'occupazione impropria delle strutture volte ad agevolare la mobilità delle persone disabili. Necessità questa su cui è possibile esprimere un accordo, salvo poter valutare attentamente la declinazione concreta nei decreti al fine di assicurare la necessaria tutela delle esigenze personali relative alle condizioni

di disabilità e l'ampliamento delle possibilità di transito, sosta, accessibilità in sicurezza degli spazi urbani per tali utenze, particolarmente vulnerabili.

Infine, alla lettera *t*), il testo dispone di «regolare le specifiche condizioni di circolazione dei veicoli adibiti al soccorso stradale, anche nella condizione di servizio medico, con particolare riferimento all'esenzione dal pagamento delle tariffe autostradali e alla possibilità di trasportare familiari della persona soccorsa». Tale norma è particolarmente attesa dal volontariato socio sanitario, e chiuderebbe con chiarezza il contenzioso sull'interpretazione del concetto di soccorso, ad oggi esclusivo parametro per accedere alle facilitazioni tariffarie e interpretato assai riduttivamente dal concessionario autostradale, con effetto di penalizzazione insostenibile della gran parte del servizio sanitario con mezzo dedicato.

Infine, esprime il suo apprezzamento per i contenuti del testo della proposta di legge delega, per quanto di competenza della XII Commissione, riservandosi di formulare una proposta più compiuta di parere al termine del dibattito.

Eugenia ROCCELLA, *presidente*, dopo aver fatto presente che il concetto di vulnerabilità applicato all'utenza stradale appare riferito sia ai soggetti anziani, disabili e bambini, sia ai mezzi di trasporto, quali biciclette, ciclomotori o motocicli, auspica che tale aspetto possa essere approfondito nel corso del dibattito.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 13.15.**

#### INDAGINE CONOSCITIVA

*Martedì 29 luglio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU.*

**La seduta comincia alle 13.45.**

**Indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.NA.S.).**

**Audizione del direttore generale dell'AIFA, Luca Pani.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Introduce, quindi, l'audizione.

Il dottor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*, svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono quindi, per formulare quesiti ed osservazioni, i deputati Anna Margherita MIOTTO (PD), Silvia GIORDANO (M5S), Pierpaolo VARGIU, *presidente*, Eugenia ROCCELLA (NCD) ed Elena CARNEVALI (PD).

Il dottor Luca PANI, *direttore generale dell'AIFA*, interviene in replica.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia il direttore generale dell'AIFA e dichiara quindi conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 14.35.**

---

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

#### AUDIZIONI

Martedì 29 luglio 2014. — Presidenza del presidente Pierpaolo VARGIU. — In-

*terviene il ministro della salute, Beatrice Lorenzin.*

**La seduta comincia alle 14.35.**

**Audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, sulle iniziative del Governo a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162 del 2014, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle norme della legge n. 40 del 2004 sul divieto del ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.**

*(Svolgimento, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del Regolamento, e conclusione).*

Pierpaolo VARGIU *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

Introduce quindi l'audizione.

Il ministro Beatrice LORENZIN svolge una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, per formulare quesiti ed osservazioni, Pierpaolo VARGIU, *presidente*, e i deputati Donata LENZI (PD), Paola BINETTI (PI), Eugenia ROCCELLA (NCD), Michela MARZANO (PD), Marisa NICCHI (SEL) e Barbara POLLASTRINI (PD).

Il ministro Beatrice LORENZIN interviene in replica.

Pierpaolo VARGIU, *presidente*, ringrazia il ministro per l'esauriente relazione svolta e dichiara conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 16.**

---

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

## ALLEGATO 1

**5-03304 Binetti: Formazione di base e competenze specifiche del personale addetto all'assistenza dei soggetti autistici.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute è consapevole della rilevanza e delicatezza del tema trattato che, come è noto, coinvolge non solo i pazienti che presentano disturbi dello spettro autistico ma anche le famiglie.

Sono necessari interventi mirati, già nel periodo dell'infanzia, per consentire di ridurre le oggettive difficoltà sia per i pazienti che per le famiglie e gli onerosi costi, diretti ed indiretti, dell'autismo.

In particolare, va sviluppata una rete di servizi sanitari specialistici, di diagnosi e trattamento, accessibili e omogeneamente diffusi in tutte le regioni, garantendo un approccio multi-professionale e interdisciplinare. È noto che alcune regioni italiane si sono attivate in questa direzione ma non vi è ancora uniformità di approccio alla gestione dei pazienti autistici: mancano nel territorio servizi dotati di tutte le figure professionali necessarie per la terapia e la presa in carico dei pazienti e dei loro familiari.

Ecco perché il Ministero della salute, già nel 2012, ha elaborato, con il supporto dell'Istituto superiore di sanità ed in accordo con le regioni, un piano di azioni denominato «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo, con particolare riferimento ai disturbi dello spettro artistico».

Le principali criticità che il citato documento affronta riguardano: l'esigenza di diffondere capillarmente i processi diagnostici precoci; la conseguente necessità di costruire una rete di servizi sanitari com-

pleta; la necessità imprescindibile di una forte integrazione delle dimensioni sanitaria, sociale, scolastica ed educativa.

Per meglio supportare l'applicazione del piano, è stata anche avviata dall'ISS, con il supporto delle regioni, una «indagine conoscitiva per creare una mappa dinamica dell'esistente, da cui partire per una caratterizzazione epidemiologica del fenomeno e della risposta assistenziale».

Con specifico riguardo alla formazione del personale, viene evidenziata la necessità della costituzione di *équipe* specialistiche dedicate che svolgano attività di consulenza nelle varie aree della vita del soggetto.

Il tema dell'autismo è stato anche inserito tra le priorità da affrontare all'interno del «Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale» (PANSM), approvato in Conferenza unificata Stato-regioni il 24 gennaio 2013. Merita, poi, di essere ricordato anche l'Accordo Stato-regioni del 20 febbraio 2014 che prevede una specifica linea progettuale diretta alla definizione di modelli di assistenza ai bambini e adolescenti affetti da patologie croniche, tra le quali l'autismo.

Per quanto attiene alle caratteristiche dei «Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali», i relativi requisiti sono delineati nel decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997.

Compete alle regioni intraprendere le iniziative legislative volte a predisporre i più adeguati strumenti di controllo per evitare abusi di qualsiasi tipo, anche riguardo alla correttezza professionale.

È il caso di ricordare, infine, che le strutture sanitarie dedicate alla patologia in esame operano avvalendosi, oltre che dei medici chirurghi specialisti in discipline neuro-psichiatriche, anche degli operatori sanitari abilitati all'esercizio delle professioni sanitarie di terapeuta della neuro, di terapeuta occupazionale, di tec-

nico della riabilitazione psichiatrica e di educatore professionale.

Dette figure professionali sono collocate nell'area delle professioni sanitarie riabilitative. I citati professionisti conseguono la relativa laurea abilitante a compimento di un corso universitario triennale.

## ALLEGATO 2

**5-03305 Lenzi: Criteri per l'utilizzo del farmaco per l'epatite C Sofosbuvir per uso compassionevole e dati sul numero dei pazienti sottoposti a tale trattamento.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Rispondo all'interrogazione parlamentare in esame, sulla base degli elementi acquisiti presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

L'AIFA, ancora prima ancora di avviare l'iter negoziale con la Gilead (azienda titolare dell'AIC del medicinale in questione), consapevole dell'importanza di questa nuova terapia e di quelle attese nei prossimi mesi per la cura dell'epatite C, ha adottato, in accordo con il Ministro della salute, una serie di procedure straordinarie – riunendo le Commissioni in seduta unificata e in sedute dedicate, e costituendo un tavolo di confronto permanente con altre istituzioni, associazioni dei pazienti, società scientifiche ed enti di ricerca – con l'obiettivo di porre le basi per la realizzazione, nei prossimi anni, un piano strategico di eradicazione dell'epatite C.

Pertanto, in data 15 maggio 2014, in occasione dell'avvio della procedura di valutazione del farmaco Sofosbuvir, si è tenuta una riunione straordinaria e congiunta delle Commissioni AIFA CTS/CPR che ha previsto anche l'audizione di AISF e Gilead. In tale riunione, le Commissioni consultive di AIFA hanno previsto una strategia di accesso al trattamento per tutti i pazienti che, sulla base delle evidenze disponibili, possano trarne beneficio, pur in considerazione dell'arrivo, a breve, sul mercato di altri importanti farmaci antivirali per il medesimo trattamento.

Successivamente, in data 28 maggio 2014 si è svolta una seconda riunione.

In data 9 giugno 2014, si è tenuta una ulteriore riunione straordinaria del CPR, conclusasi, su richiesta dell'azienda, con la sospensione di 30 giorni della procedura di negoziazione del prezzo e di definizione del regime di rimborsabilità, al fine di consentire ulteriori approfondimenti circa l'ipotesi di prezzo da applicare al SSN. In tale occasione, l'AIFA, al fine di garantire che, durante tale periodo di sospensione, i pazienti con grave urgenza clinica fossero comunque trattati, ha concordato con l'azienda stessa un programma di accesso al trattamento con Sofosbuvir su base nominale.

Pertanto, indipendentemente dall'attività di negoziazione del prezzo del medicinale, è stato rapidamente attivato tale programma di fornitura gratuita del farmaco su base nominale, per rendere immediatamente disponibile il medicinale ai pazienti affetti da epatite C nei casi più urgenti, tenuto conto dei pareri del Comitato per i medicinali (CHMP) dell'EMA.

I criteri di accesso al programma di fornitura gratuita rispondono ai due principali obiettivi in termini di beneficio clinico per i pazienti HCV positivi ovvero:

risolvere lo scompenso a carico del fegato al punto da consentire di rimuovere i pazienti dalla lista di attesa per trapianto, poiché clinicamente migliorati;

ridurre e potenzialmente annullare la recidiva dell'infezione da HCV dopo il trapianto.

Tenuto conto che dalle analisi disponibili i pazienti con recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato ed i pazienti con cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico risultavano essere circa 1.200, il CPR ha richiesto il trat-

tamento immediato e gratuito per tali categorie di pazienti.

Alla data del 17 luglio 2014 – ultimo aggiornamento fornito dall’azienda – risulta un numero di richieste di trattamento per 647 pazienti.

## ALLEGATO 3

**5-03306 Rondini: Controlli sanitari per tutelare la salute dei consumatori che acquistano il riso importato dall'estero.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione posta con l'atto ispettivo in esame, per gli aspetti di competenza del Ministero della salute, si comunica che, nell'ambito del sistema di allerta rapido europeo (cosiddetto RA-SFF), le notifiche concernenti il riso, ed i prodotti derivati, di provenienza asiatica, sono state, dal mese di gennaio ad oggi, 24.

Di queste notifiche, 10 hanno riguardato l'assenza delle prescritte certificazioni sanitarie, 11 la presenza di residui di pesticidi in quantità superiore ai limiti consentiti dalla normativa comunitaria – e fra esse 8 sono state attivate dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, a riprova della costante attenzione dedicata alle problematiche in argomento – in 2 è stata rilevata la presenza di organismi genericamente modificati, 1 ha fatto seguito al riscontro della presenza di insetti.

Si sottolinea che, ad oggi, non risultano pubblicate nel citato sistema di allerta comunitario segnalazioni relative ad analoghi prodotti di origine cambogiana.

Si comunica, inoltre, che gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute hanno effettuato, nel primo semestre 2014, controlli su 1.380 partite di riso, e prodotti derivati, di provenienza asiatica e ne sono state campionate 106. I controlli hanno determinato il respingimento di 13 partite di cui 9 (7 da India, 2 da Pakistan) per presenza di residui di pesticidi, 1 per presenza di aflatossine (Pakistan) e 3 per non conformità della merce riscontrata a seguito di ispezione (Bangladesh).

Dalle informazioni rese emerge, con ogni evidenza, che il sistema di allerta comunitario garantisce quelle esigenze di sicurezza alimentare al quale hanno fatto giustamente riferimento gli onorevoli interroganti.

## ALLEGATO 4

**5-03307 Fucci: Ipotesi di un nuovo modello organizzativo del Servizio sanitario della regione Friuli Venezia Giulia.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti per aver posto l'attenzione su una tematica di indiscusso interesse.

Inizio comunicando che la regione Friuli Venezia Giulia, già con note del 15 aprile e 30 maggio 2014, ha comunicato al Ministero della salute l'intenzione di avviare un nuovo modello organizzativo del sistema sanitario regionale, prevedendo la possibilità di costituire un unico ente sanitario che coniughi le esigenze del territorio, della rete ospedaliera e del contributo al servizio sanitario apportato dalle aziende ospedaliero-universitarie di Trieste e di Udine.

Tale progetto richiede una sperimentazione gestionale di durata quinquennale e comporta la cessazione degli organi attuali delle citate aziende ospedaliero-universitarie, sostituite dagli organi di nuova nomina.

Le norme vigenti per le aziende sanitarie locali e per le suddette aziende ospedaliero-universitarie troverebbero, comunque, applicazione, così come i protocolli di intesa, per assicurare l'integrazione tra attività assistenziale, didattica e ricerca.

Nello specifico, l'iniziativa in esame prevede che le aziende ospedaliero-universitarie « oltre a svolgere le proprie funzioni di assistenza, didattica e ricerca così come disciplinate dalla legislazione vigente, assicurano lo svolgimento unitario e coordinato, sia in sede ospedaliera che territoriale, anche delle funzioni di prevenzione, cura e riabilitazione, in modo da migliorare il servizio pubblico di tutela della salute, accrescere la qualità dei processi formativi, sviluppare le conoscenze biomediche e l'innovazione tecnologica, nonché

valorizzare in modo paritario le funzioni e le attività del personale ospedaliero, del territorio e del personale universitario ».

Il nuovo ente per l'assistenza sanitaria subentrerebbe nell'intero patrimonio dell'azienda per i servizi sanitari; il personale trasferito verrebbe collocato in una pianta organica « *a latere* » e conserverebbe, fino alla ridefinizione dell'atto aziendale, la stessa articolazione organizzativa esistente alla data della soppressione dell'azienda per i servizi sanitari.

Al riguardo, questo Ministero osserva che, sotto il profilo della titolarità delle competenze per la costituzione di nuovi enti di organizzazione dei servizi sanitari regionali, il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dispone che alle regioni spetta la competenza a definire, nel quadro della programmazione sanitaria regionale, « le linee dell'organizzazione dei servizi e delle attività destinate alla tutela della salute, i criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie ».

È noto che, nel vigente assetto normativo (articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992) « la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale (aziende sanitarie) quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari

regionali e delle altre funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale... ».

Fatte salve le valutazioni rese, ritengo, comunque, opportuno segnalare che la regione Friuli Venezia Giulia ha correttamente informato, per tempo e in più occasioni, il Ministero della salute circa l'iniziativa che intende avviare.

Per i profili di competenza, il Ministero ha avviato da settimane un approfondi-

mento tecnico per ponderare gli indiscussi elementi di innovatività connessi al progetto regionale – che potrebbero costituire anche oggettive soluzioni di razionalizzazione del sistema – al sistema organizzativo territoriale del SSN, anche alla luce dei contenuti del nuovo patto per la salute siglato nel corrente mese.

Tali approfondimenti, considerata la portata innovativa del progetto, sono ancora in corso; mi riservo di informare gli onorevoli interroganti circa gli esiti del predetto approfondimento.

## ALLEGATO 5

**5-03308 Silvia Giordano: Indagine epidemiologica per valutare il rapporto tra lo stato di salute della popolazione e l'inquinamento del Fiume Sarno.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 aprile 1995, è stato dichiarato lo stato di emergenza ambientale del bacino idrografico del fiume Sarno con la nomina del relativo commissario delegato per l'attuazione degli interventi di risanamento dell'area.

Il Commissario delegato si è dotato di strutture tecniche di supporto per la programmazione delle azioni e degli interventi, per la definizione dei provvedimenti da adottarsi, per la realizzazione stessa degli interventi, per il monitoraggio della situazione ambientale e delle possibili correlazioni con aspetti di carattere igienico-sanitario, per l'analisi dei dati acquisiti e per la proposta di azioni correttive.

Nel sub-comprensorio Alto Sarno, nel cui territorio sono ricompresi i comuni oggetto dell'interrogazione parlamentare, le opere strutturali hanno riguardato l'adeguamento dell'impianto di depurazione dei reflui industriali prodotti nel polo conciario di Solofra e la realizzazione dell'impianto di depurazione di Mercato San Severino con i relativi collettori comprensoriali. L'intero sistema, così rimodulato ed unificato, insieme al completamento ed adeguamento delle infrastrutture accessorie dell'intera area, costituisce il sistema di depurazione dell'Alto Sarno che prevede, anche, la relativa gestione unitaria degli impianti.

Nel merito del quesito posto, il Centro nazionale di epidemiologia sorveglianza e promozione della salute – Ufficio di statistica – dell'Istituto superiore di sanità ha analizzato i dati di mortalità più recenti rilasciati dall'ISTAT, confrontando la mor-

talità dell'insieme di comuni in esame con quelli dell'intera regione Campania: l'unico eccesso significativo riguarda la mortalità per tumore delle vie biliari tra gli uomini.

A questo proposito, devo, comunque, evidenziare che tali patologie, come è noto, sono neoplasie a eziologia multifattoriale, alla quale possono concorrere fattori ormonali, dietetici, infezioni, esposizioni professionali come pure esposizione a distruttori endocrini.

Un ruolo eziologico della contaminazione delle acque non è, allo stato attuale, in alcun modo valutabile sulla base di questi dati.

Dallo studio emerge, inoltre, che dal confronto della mortalità dell'insieme dei comuni in esame con quelli dell'intera provincia di Salerno (alla quale appartengono i comuni in questione) risulta che l'unico eccesso significativo (peraltro al limite della significatività) riguarda la mortalità per tumori polmonari tra gli uomini.

Da ultimo, osservo che il Ministero dell'ambiente ha comunicato che con il decreto ministeriale ambiente dell'11 gennaio 2013, recante « Approvazione dell'elenco dei siti che non soddisfano i requisiti di cui ai commi 2 e 2-bis dell'articolo 252 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 », il Bacino del fiume Sarno è stato escluso dall'elenco dei siti di interesse nazionale.

Il predetto Ministero ha, comunque, confermato la disponibilità a fornire il proprio supporto, per gli aspetti di competenza, sia al Ministero della salute che alla regione Campania.

## ALLEGATO 6

**5-03309 Nicchi: Ispezione dei Nas presso la clinica milanese Matris dove è stata eseguita una tecnica di inseminazione eterologa.****TESTO DELLA RISPOSTA**

In via preliminare, e prima di entrare nello specifico della questione posta dagli interroganti, voglio ribadire che la condizione delle coppie affette da infertilità e sterilità costituisce una assoluta priorità per il Ministero della salute; come ha già avuto modo di riferire il Ministro, nella seduta dell'Aula del 2 luglio 2014, è intenzione dell'amministrazione pervenire, nei tempi più brevi possibili, ad una completa attuazione della nota sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale.

Tale percorso attuativo deve, peraltro, garantire che i trattamenti sanitari in questione vengano praticati senza esporre a qualsivoglia rischio la salute di tutti i soggetti coinvolti.

A questo proposito, evidenzio che la fecondazione eterologa non costituisce una semplice variante della fecondazione omologa; rispetto a quest'ultima è, infatti, necessario l'uso di gameti di un donatore terzo; è, pertanto, richiesta da parte dei centri di procreazione medicalmente assistita una nuova e diversa attività: la selezione del donatore. I criteri per effettuare tale selezione, secondo canoni di sicurezza dal punto di vista sanitario, sono contenuti nell'allegato III, punti 3 e 4, della direttiva europea 2006/17. La parte dell'allegato, riferita alla « donazione da persone diverse dal *partner* » non è stata ancora recepita nel nostro ordinamento in ragione del fatto che la fecondazione eterologa era, fino all'intervento della Consulta, vietata in Italia.

A ciò va aggiunto che il decreto legislativo n. 191 del 2007 prevede, all'articolo 6, che gli istituti di tessuti e cellule, che comprendono anche i centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), devono essere autorizzati dalle regioni e

dalle province autonome ai fini dello svolgimento delle attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo; al comma 4 del predetto articolo è, altresì, previsto che « L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata ». All'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo sopra citato sono, poi, previste sanzioni per chi opera senza autorizzazione.

Ciò posto, non risulta a questo Ministero che siano state avviate pratiche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo ma, nell'ipotesi in cui dette attività fossero state avviate, senza la prescritta autorizzazione, le stesse dovrebbero essere considerate svolte in violazione di legge.

Venendo allo specifico della questione posta dagli interroganti, ricordo che il Comando carabinieri per la tutela della salute, svolge, per il tramite dei dipendenti Nuclei antisofisticazione e sanità (NAS), non solo funzioni di polizia giudiziaria ma anche attività di vigilanza sanitaria; ed è proprio nell'esercizio di questa specifica competenza che i NAS, in considerazione delle recenti notizie di stampa circa l'avvio di pratiche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, hanno proceduto alla verifica della fondatezza delle predette notizie.

Da ultimo, si evidenzia che la competente direzione del Ministero, ha adottato, su richiesta del Comando carabinieri per la tutela della salute, uno specifico provvedimento finalizzato ad autorizzare i NAS alla acquisizione delle cartelle cliniche.