

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

| | |
|--|-----|
| Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>) | 151 |
| ALLEGATO 1 (<i>Proposte di riformulazione degli emendamenti Fucci 4.3, Schullian 5.2 e Baroni 5.3</i>) | 159 |
| ALLEGATO 2 (<i>Emendamenti approvati</i>) | 160 |
| RISOLUZIONI: | |
| 7-00792 D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni (<i>Discussione e rinvio</i>) | 154 |

SEDE REFERENTE

Mercoledì 14 ottobre 2015. — Presidenza della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.10.

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario.

Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 13 ottobre 2015.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri si è concluso l'esame delle proposte emendative riferite all'articolo 3 del testo unificato delle proposte di legge in oggetto. La Commissione,

pertanto, nella seduta odierna procederà all'esame degli emendamenti presentati all'articolo 4.

Dà, quindi, la parola al relatore e al rappresentante del Governo per l'espressione dei rispettivi pareri.

Federico GELLI (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Fucci 4.3, interamente sostitutivo dell'articolo 4, a condizione che sia riformulato nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*). Invita altresì al ritiro, precisando che altrimenti il parere si intenderebbe contrario, i presentatori dei restanti emendamenti riferiti all'articolo 4.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere conforme a quello del relatore.

Raffaele CALABRÒ (AP) rileva che nella nuova formulazione del comma 2 è assente la previsione secondo cui l'Osservatorio nazionale acquisisce anche i dati relativi agli errori sanitari, oltre a quelli

legati al contenzioso, presente invece nell'emendamento sostitutivo dell'articolo 3, come riformulato, approvato nella seduta di ieri, nella parte in cui si riferisce alle funzioni dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) ritiene che sia opportuno specificare i requisiti dei soggetti che saranno chiamati a far parte dell'Osservatorio. Si interroga, inoltre, sul carattere prescrittivo o meno delle « misure idonee » la cui individuazione spetta all'Osservatorio stesso.

Sottolinea, altresì, che occorrerebbe effettuare una netta distinzione tra le linee di indirizzo richiamate nell'articolo 4 e le linee guida previste dalla nuova formulazione dell'articolo 6, proposta dall'emendamento 6.50 relatore, precisando meglio il ruolo delle società scientifiche.

FUCCI Benedetto Francesco (FI-PdL), pur condividendo alcuni dei rilievi espressi dai colleghi intervenuti precedentemente, accetta la riformulazione del proprio emendamento 4.3 proposta dal relatore, che ringrazia per la disponibilità mostrata, sottolineando con particolare soddisfazione l'accoglimento del riferimento esplicito alle società scientifiche.

Paola BINETTI (AP) auspica un chiarimento in relazione alla concreta operatività del previsto Osservatorio, ricordando che esso deve essere dotato del potere di richiedere al Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) i dati necessari ad effettuare un monitoraggio esaustivo rispetto agli errori sanitari.

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD) manifesta apprezzamento per la riformulazione proposta dell'emendamento Fucci 4.3, condividendo l'individuazione dell'Age.Na.S. come sede più adatta a raccogliere i dati provenienti dalle diverse realtà regionali. Nel ricordare la necessità di una formazione continua per prevenire gli errori sanitari, invita il Ministero della salute ad una azione di vigilanza sulle

società scientifiche, in ragione dell'importante ruolo che viene loro affidato.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO, nel concordare con il deputato Burtone circa l'opportunità di istituire l'Osservatorio nazionale presso l'Age.Na.S., ricorda che per prassi organismi di questa natura sono composti da soggetti con diverse professionalità, sulla base di accordi raggiunti in sede di Conferenza Stato-regioni.

Raffaele CALABRÒ (AP) chiede chiarimenti circa le modalità di confronto tra Stato e regioni in relazione alla costituzione dell'Osservatorio.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO osserva che dovrebbe applicarsi la cosiddetta « intesa debole » in sede di Conferenza Stato-regioni.

Federico GELLI (PD), *relatore*, sottolinea che l'Osservatorio può funzionare solo se vi è una piena collaborazione delle singole regioni che hanno, secondo la Costituzione vigente, competenza in materia sanitaria e, pertanto, non si può definire per legge la composizione dello stesso Osservatorio.

Ritiene, peraltro, condivisibile il rilievo espresso dal collega Calabrò in relazione al comma 2 e formula quindi un'ulteriore riformulazione in tal senso dell'emendamento Fucci 4.3, che prevede un esplicito riferimento agli « errori sanitari » oltre che al contenzioso, per quanto riguarda i dati che l'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere favorevole sull'ulteriore proposta di riformulazione dell'emendamento Fucci 4.3.

Benedetto Francesco FUCCI (FI-PdL) accetta l'ulteriore proposta di riformulazione dell'emendamento a sua prima firma 4.3.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) sottolinea che le linee di indirizzo previste dalla nuova formulazione dell'articolo 4 possono

rappresentare, di fatto, una vera e propria fonte normativa nella prassi giudiziaria. Propone pertanto di prevedere un riferimento a « linee di indirizzo generali », al fine di diminuirne il carattere prescrittivo, evitando così di affidare, di fatto, un ruolo legislativo a chi non ne ha le competenze.

Giulia GRILLO (M5S) dichiara di non comprendere le perplessità espresse dal collega Sisto, sia in ordine alla natura delle linee di indirizzo sia alla costituzione dell'Osservatorio presso l'Age.Na.S..

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva l'emendamento Fucci 4.3, come da ultimo riformulato (*vedi allegato 2*).

Daniela SBROLLINI, *presidente*, avverte che, a seguito dell'approvazione dell'emendamento Fucci 4.3, come da ultimo riformulato, risultano preclusi o assorbiti i restanti emendamenti riferiti all'articolo 5.

La Commissione procede all'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 5.

Federico GELLI (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sugli emendamenti Schullian 5.1, Lenzi 5.7 e Miotto 5.12. Esprime, altresì, parere favorevole sugli emendamenti Schullian 5.2 e Baroni 5.3, a condizione che siano riformulati nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*). Invita, inoltre, al ritiro i presentatori dei restanti emendamenti riferiti all'articolo 5, specificando che altrimenti il parere si intende contrario.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO esprime parere conforme a quello del relatore.

Rudi Franco MARGUERETTAZ (Misto-Min.Ling.) sottoscrive l'emendamento Schullian 5.5 e lo ritira; sottoscrive, altresì, l'emendamento Schullian 5.1.

La Commissione approva l'emendamento Schullian 5.1, fatto proprio dal collega Marguerettaz (*vedi allegato 2*).

Rudi Franco MARGUERETTAZ (Misto-Min.Ling.) sottoscrive l'emendamento Schullian 5.2 e ne accetta la riformulazione proposta dal relatore.

Giulia GRILLO (M5S) chiede chiarimenti in ordine alla riformulazione proposta.

Federico GELLI (PD), *relatore*, evidenzia l'opportunità di eliminare il riferimento ai liberi professionisti in relazione all'obbligo di trasparenza in quanto si rischia di configurare una eccessiva interferenza rispetto alla loro autonomia.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Schullian 5.2, fatto proprio dal collega Marguerettaz, come riformulato, e Lenzi 5.7 (*vedi allegato 2*).

Andrea COLLETTI (M5S) pone all'attenzione dei colleghi la previsione, recata dal comma 2 dell'articolo 5, di limitare l'obbligo di fornire la documentazione sanitaria ai soli casi in cui il paziente si ritenga danneggiato.

Federico GELLI (PD), *relatore*, nel dichiarare che il tema sollevato dal collega Colletti merita un approfondimento, propone l'accantonamento dell'emendamento Miotto 5.12.

La Commissione concorda.

Donata LENZI (PD) ritira l'emendamento a sua prima firma 5.8.

Edoardo PATRIARCA (PD) ritira l'emendamento Miotto 5.6, di cui è firmatario.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) raccomanda l'approvazione del proprio emendamento 5.11, ravvisando l'opportunità di assicurare la massima trasparenza in relazione alle linee guida adottate dai singoli dipartimenti e ratificate dalle relative strutture.

Federico GELLI (PD), *relatore*, osserva che una piena operatività delle linee guida appare ancora non realizzata, ricordando che vi sono tuttora difficoltà a garantire una certa omogeneità dei livelli essenziali di assistenza sull'intero territorio nazionale. Ricorda, in ogni caso, che il tema delle linee guida sarà affrontato in relazione al successivo articolo 6.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) ritira il proprio emendamento 5.11.

Maria AMATO (PD) segnala che la concreta applicazione delle linee guida deve tenere conto della diversa quantità e qualità delle risorse concretamente a disposizione delle singole strutture sanitarie.

La Commissione respinge l'emendamento Mantero 5.4.

Teresa PICCIONE (PD) illustra le finalità dell'emendamento a sua prima firma 5.10, ricordando che l'obiettivo del provvedimento in esame, oltre alla corretta prevenzione e gestione degli errori sanitari, dovrebbe essere quello di ridurre il ricorso alla cosiddetta medicina difensiva e disincentivare un uso pretestuoso delle richieste di indennizzo.

Raffaele CALABRÒ (AP) rileva alcune ambiguità in relazione ai dati di cui è prevista la pubblicazione ai sensi del comma 3 dell'articolo in discussione.

Donata LENZI (PD) si associa alle considerazioni del collega Calabrò e ritiene, pertanto, opportuno un accantonamento degli emendamenti riferiti al richiamato comma 3.

Francesco Paolo SISTO (FI-PdL) dichiara di condividere le perplessità espresse dai colleghi intervenuti nel dibattito.

Federico GELLI (PD), *relatore*, propone l'accantonamento degli emendamenti Piccione 5.10, Baroni 5.3 e Fossati 5.9, riferiti

al comma 3 dell'articolo 5 del testo unificato in discussione.

La Commissione concorda.

Andrea COLLETTI (M5S) ritiene utile che il relatore, nella predisposizione di una proposta di riformulazione del comma 3 dell'articolo 5, consideri l'esigenza di rendere pubblici anche dati disaggregati in relazione al contenzioso, per poter agevolare i pazienti nella scelta delle strutture alle quali rivolgersi.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.30.

RISOLUZIONI

Mercoledì 14 ottobre 2015. — Presidenza del vicepresidente Marco RONDINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 15.30.

7-00792 D'Incecco: Iniziative in materia di vaccinazioni.

(Discussione e rinvio).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione in titolo.

Vittoria D'INCECCO (PD), in qualità di prima firmataria della risoluzione in esame, ricorda che negli ultimi giorni le principali istituzioni sanitarie del Paese – a partire dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia italiana del farmaco – hanno sottolineato con urgenza la necessità di giungere rapidamente all'aggiornamento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV).

I dati relativi al 2014 del monitoraggio delle coperture vaccinali a 24 mesi delle profilassi inserite nel PNPV mostrano in-

fatti un livello di copertura inferiore agli obiettivi fissati. Poliomielite, tetano, difterite, epatite B e pertosse sono risultate, anche se di poco, inferiori al 95 per cento, valore minimo previsto dal Piano. Il monitoraggio ha inoltre registrato un calo importante, di circa il 4 per cento, delle coperture per morbillo (86,63 per cento), parotite (86,57 per cento) e rosolia (86,58 per cento).

Fa presente che le implicazioni derivanti da una riduzione significativa delle coperture sono note: come ricordato dal Presidente dell'ISS, Walter Ricciardi, oltre al rischio epidemico, è possibile che l'insorgenza di malattie sconfitte da anni grazie alla vaccinazione non sia riconosciuta e trattata in tempo dagli operatori sanitari.

L'importanza fondamentale della vaccinazione come presidio di sanità pubblica ha rappresentato una delle direttrici fondamentali delle azioni portate avanti dall'Italia nel semestre di presidenza del Consiglio dell'Unione Europea, che nella riunione dei Ministri della Salute del 6 dicembre scorso ha invitato gli Stati Membri a proseguire lungo la strada dell'implementazione e del miglioramento dei programmi di vaccinazione nazionale, anche prevedendo, se opportuno, « l'introduzione di nuovi vaccini ».

L'Italia ha avuto l'opportunità di rivestire un ruolo di guida a livello internazionale. In occasione del *summit* del settembre 2014 sulla « *Global Health Security Agenda* », infatti, è stata designata come capofila nelle strategie e campagne vaccinali nel mondo. Tuttavia, molti sforzi devono essere ancora fatti: si pensi che nel 2013 la spesa pro capite per vaccini è stata pari a soli 5,4 euro, contro una spesa farmaceutica pro capite di 187,7 euro.

Ritiene, che come ricordato dal Consiglio dell'UE, in questo quadro un ruolo di primo piano è ricoperto dalla corretta informazione sia nei confronti degli operatori sanitari che delle famiglie. Su questo punto si è concentrato il rapporto del Censis « La cultura della vaccinazione in Italia: un'indagine sui genitori », che ha mostrato come soltanto il 6 per cento delle

famiglie sia al corrente di quali siano le vaccinazioni obbligatorie. Altro dato da tenere in considerazione è quello del canale di accesso alle informazioni da parte dei genitori italiani: il 42,8 per cento del campione ha dichiarato infatti di cercare informazioni su internet al momento di prendere la decisione di vaccinare o meno il proprio figlio. Il 7,8 per cento di chi si basa su informazioni reperite sulla rete ha poi deciso di non procedere alla profilassi.

Una comunicazione trasparente in materia di vaccini si misura dunque sia nella lotta alla disinformazione e alle false credenze che nella necessità di portare a conoscenza in modo chiaro ed inequivocabile le eventuali conseguenze di alcune profilassi. Per questo motivo è necessario supportare attivamente il lavoro dell'istituenda Commissione parlamentare di inchiesta sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano all'estero, affinché sia fatta chiarezza sul possibile effetto patogeno derivante dalla somministrazione di alcuni vaccini.

Fa presente che, alla luce di quanto premesso, la proposta di risoluzione all'ordine del giorno impegna il Governo ad aggiornare in tempi rapidi il calendario vaccinale, anche attraverso l'inserimento di nuovi vaccini disponibili e di comprovata efficacia, ampliando inoltre la platea di soggetti che possano usufruire della gratuità; a fare in modo che sia data corretta informazione sui vaccini tanto agli operatori sanitari quanto alle famiglie, confermando il ruolo di primo piano che il nostro Paese ha ricevuto a livello internazionale. Ultimo, ma non ultimo, l'impegno ad assumere, sulla scorta delle conclusioni che saranno tratte dalla Commissione parlamentare d'inchiesta, tutte le iniziative che si dovessero rendere necessarie per tutelare il personale militare italiano.

Chiede, infine, se il Governo è d'accordo, di poter riformulare la risoluzione, tenendo conto dell'aggiornamento dei dati e dell'urgenza segnalata da più parti concernente l'emanazione del nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNVP).

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO, in merito alle iniziative che questo Ministero ha avviato per l'aggiornamento del calendario vaccinale, comunica che è stata predisposta una bozza di Piano nazionale per la prevenzione vaccinale (PNPV) 2016-2018, in cui è incluso il nuovo calendario nazionale delle vaccinazioni.

Il lavoro è stato realizzato in stretta collaborazione con il gruppo inter-istituzionale di lavoro «Strategie vaccinali», individuato dal Ministro della salute e istituito nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità, nel quale sono rappresentate tutte le Istituzioni coinvolte nelle strategie vaccinali, ovvero ISS, AIFA e Regioni, attraverso la presenza anche del coordinatore del gruppo interregionale Sanità Pubblica e *Screening* (GISPS).

La bozza di Piano è stata approntata anche tenendo conto del Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015-2020, EVAP*), di recente approvazione, e coerente con il Piano d'azione globale per le vaccinazioni 2011-2020 (*Global Vaccine Action Plan 2011-2020, GVAP*), approvato dalla 65^a Assemblea mondiale della sanità e contestualizzato alla realtà della regione europea dell'OMS.

Fa presente, quindi, che l'EVAP è lo strumento per l'implementazione della visione, espressa dalla «Decade delle vaccinazioni», di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle autorità sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di *Health 2020* e di altre strategie e politiche fondamentali.

Scopo del nuovo Piano italiano è «l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il

profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente».

Nel PNPV sono state individuate 6 priorità: 1. mantenere lo stato Polio free; 2. perseguire gli obiettivi del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e rafforzare le azioni dirette all'eliminazione; 3. garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini; 4. prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale; 5. elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni, nonché una serie di obiettivi specifici, oltre a quelli di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni inserite in calendario.

Segnala, poi, che in esso, inoltre, è stato disegnato un percorso per il raggiungimento di detti obiettivi ed è previsto un processo di puntuale monitoraggio e di valutazione attraverso indicatori.

In particolare, oltre a sviluppare o aggiornare le azioni, tenendo conto delle lezioni apprese e concentrandosi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli tuttora presenti, nel nuovo PNPV si vuole stimare il costo della mancata vaccinazione, oltre che dell'intervento vaccinale nella sua completezza, e insieme ai bisogni, si vogliono individuare fonti di risorse derivanti anche da un meccanismo premiante le realtà che si impegnano per un cambiamento in positivo delle attività vaccinali.

Proprio per questo ultimo punto ritiene che siano fondamentali il monitoraggio e la valutazione, sopra citati, coerenti e rilevanti per controllare l'attuazione del Piano.

Al tempo stesso, il Piano sottolinea il valore etico e sociale delle vaccinazioni, e quanto fondamentale sia la condivisione della consapevolezza della loro efficacia nel determinare un guadagno di salute, «*in primis*» tra tutti gli operatori sanitari, oltre che nella popolazione generale.

Tale obiettivo è raggiungibile solo con interventi formativi ed educativi mirati, attuati nelle scuole di ogni ordine e grado

e nei piani formativi universitari e specialistici delle discipline medico-sanitarie.

Non da ultimo, viene affrontato il tema della comunicazione da parte dei medici del Servizio Sanitario Nazionale ai propri assistiti, e la comunicazione da parte delle Istituzioni centrali, che dovranno essere improntate alla trasparenza e alla profonda conoscenza dei contenuti del PNPV e dei suoi presupposti tecnico-scientifici.

Fa presente che la citata bozza è stata da tempo inviata al coordinamento interregionale della prevenzione per la condivisione con le regioni delle scelte strategiche adottate, anche a garanzia di omogeneità dell'offerta nel Paese.

Relativamente alle iniziative nazionali di formazione e comunicazione per gli operatori sanitari e la popolazione generale sulle vaccinazioni, precisa che il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, approvato in Conferenza Stato-Regioni (Intesa dal 13 novembre 2014), all'interno del « Macro Obiettivo 9 – Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie », prevede, tra le strategie da implementare a livello regionale: comunicazione per la popolazione generale e specifici sottogruppi; formazione per gli operatori sanitari sulle priorità di prevenzione identificate, e, tra gli obiettivi, quello di « Pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione ».

Alla luce delle considerazioni ora sviluppate, ritiene di poter accogliere gli impegni formulati nella risoluzione in esame.

Vega COLONNESE (M5S) evidenzia come le informazioni disponibili presso le strutture sanitarie in merito alle vaccinazioni e, soprattutto, alle loro conseguenze, risentano spesso del carattere della incompletezza e della scarsa chiarezza. Accade, pertanto, che le famiglie siano costrette a cercare tramite *internet* le informazioni di cui necessitano, che non sono reperibili altrove.

Precisando che il suo intendimento non è quello di assumere una posizione aprio-

risticamente favorevole nei confronti dei cosiddetti « obiettori », cioè di coloro che non sottopongono a vaccinazioni i propri figli, rileva comunque quanto, a suo avviso, sia controproducente l'accanimento messo in atto verso questi ultimi da parte dei *media*, non tenendo conto del fatto che spesso si tratta di decisioni maturate con sofferenza.

Elena CARNEVALI (PD), dopo aver ringraziato la deputata D'Incecco per l'iniziativa assunta con la presentazione della risoluzione in oggetto, da lei stessa sottoscritta, sottolinea come tale risoluzione anticipi temporalmente i dati diffusi dall'Istituto Superiore di Sanità in merito al consistente calo delle vaccinazioni registrati di recente. Al riguardo, segnala con preoccupazione il dato per cui stanno tornando a diffondersi malattie che sembravano debellate.

Nell'apprezzamento delle iniziative che il Governo intende intraprendere al fine di arginare tale tendenza, e auspicandone la realizzazione in tempi ravvicinati, stante la rilevanza che assume il tempismo nel caso di specie, ritiene che vi siano altri canali attraverso cui agire. Innanzitutto, un ruolo centrale in termini di informazione e di prevenzione dovrebbe essere svolto dalle singole aziende sanitarie locali, mentre un'azione di verifica dell'operato delle ASL spetterebbe a ciascuna regione.

Rileva, inoltre, che un ruolo importante, nell'ottica di una campagna di sensibilizzazione, andrebbe assunto da parte degli ordini professionali.

Maria AMATO (PD) ritiene che quello attuale sia il momento opportuno per discutere il tema trattato dalla risoluzione in oggetto, in quanto non si stanno verificando episodi eclatanti, ciò che consente di avviare un dibattito con la dovuta serenità.

Rileva, quindi, come vi siano degli aspetti concernenti l'informazione relativa agli effetti e alle conseguenze delle vaccinazioni senz'altro suscettibili di miglioramento. Al riguardo cita, ad esempio, l'elemento temporale, che nell'ambito della

procedura del consenso informato è sottovalutata, non consentendo al soggetto interessato di avere a disposizione un lasso di tempo sufficiente al fine di assumere informazioni e di svolgere le opportune valutazioni.

Fa presente, inoltre, che, per quanto riguarda l'informazione, un ruolo centrale è inopportunamente svolto dagli organi di stampa anziché da operatori sanitari con una formazione *ad hoc*. A questo proposito, ricorda il numero di morti causato dalla campagna contro i vaccini antinfluenzali.

Silvia GIORDANO (M5S), dopo aver obiettato che a suo avviso il momento attuale non è così tranquillo per quanto concerne il verificarsi di episodi legati alle vaccinazioni, chiede al rappresentante del Governo se sia possibile ottenere dati concernenti il rapporto tra il decremento del ricorso alle vaccinazioni, da un lato, e l'aumento dell'incidenza della malattie che

tali vaccinazioni sono volte a prevenire, dall'altro.

Chiede, inoltre, se sia possibile avere una bozza del prossimo Piano nazionale di prevenzione vaccinale che il Governo intende approvare, anche al fine di poter esprimere una valutazione più consapevole della risoluzione in esame.

Il sottosegretario Vito DE FILIPPO assicura che metterà a disposizione della Commissione i dati di cui il ministero dispone sul tema delle vaccinazioni. Per quanto concerne la bozza, fa presente che essa è in fase di approvazione e che, comunque, l'*iter* dovrebbe concludersi in tempi non lunghi.

Marco RONDINI, *presidente*, in considerazione dell'imminente avvio delle votazioni in Assemblea, rinvia il seguito della discussione della risoluzione in titolo ad altra seduta.

La seduta termina alle 16.15.

ALLEGATO 1

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

**PROPOSTE DI RIFORMULAZIONE DEGLI EMENDAMENTI
FUCCI 4.3, SCHULLIAN 5.2 E BARONI 5.3**

ART. 4.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 4.

*(Osservatorio nazionale
sulla sicurezza in sanità).*

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato « Osservatorio ».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui all'articolo 3 della presente legge i dati regionali relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette con cadenza annuale al Parlamento la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2010, n. 8.

4. 3. (Nuova formulazione) Fucci, Ciracì.

ART. 5.

*Al comma 1, sopprimere le parole da:
accreditate fino a: professionisti.*

5. 2. (Nuova formulazione) Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre.

*Al comma 3, aggiungere, in fine, le
seguenti parole: e verificati nell'ambito del-
l'esercizio della funzione di gestione del
rischio sanitario di cui all'articolo 2,
comma 2, della presente legge.*

5. 3. (Nuova formulazione) Baroni, Grillo, Silvia Giordano, Colonnese, Di Vita, Loreface, Mantero.

ALLEGATO 2

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Testo unificato C. 259 Fucci, C. 262 Fucci, C. 1324 Calabrò, C. 1312 Grillo, C. 1581 Vargiu, C. 1902 Monchiero, C. 1769 Miotto e C. 2155 Formisano.

EMENDAMENTI APPROVATI

ART. 4.

Sostituirlo con il seguente:

ART. 4.

(Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità).

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza in sanità, di seguito denominato « Osservatorio ».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di cui all'articolo 3 della presente legge i dati regionali relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche, di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

3. Il Ministro della salute trasmette con cadenza annuale al Parlamento la relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

4. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 gennaio 2010, n. 8.

4. 3. *(Ulteriore nuova formulazione)* Fucci, Ciraci.

ART. 5.

Al comma 1, sostituire la parola: attività con la seguente: prestazioni.

5. 1. Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre, Marguerettaz.

Al comma 1, sopprimere le parole da: accreditate fino a: professionisti,.

5. 2. *(Nuova formulazione)* Schullian, Alfreider, Gebhard, Plangger, Ottobre, Marguerettaz.

Al comma 1, dopo le parole: all'obbligo di trasparenza aggiungere le seguenti: , nel rispetto della normativa a tutela dei dati personali di cui alla legge n. 675 del 31 dicembre 1996, e successive modificazioni.

5. 7. Lenzi, Patriarca, Carnevali.