

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI:

5-12026 Loreface: Aggiornamento delle linee di indirizzo per i disturbi dello spettro autistico	178
ALLEGATO 1 (Testo della risposta)	181
5-12419 Piazzoni: Indennizzo in favore di persone affette da sindrome da talidomide	178
ALLEGATO 2 (Testo della risposta)	183

RISOLUZIONI:

7-01360 Lenzi: Tumori dovuti a varianti patogenetiche (<i>Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione 7-01417 Silvia Giordano</i>)	179
7-01331 Loreface: Indennizzo nei confronti dei soggetti danneggiati da emotrasfusioni o da vaccinazioni (<i>Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione 7-01409 Miotto</i>)	179
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	180

INTERROGAZIONI

Mercoledì 13 dicembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.30.

5-12026 Loreface: Aggiornamento delle linee di indirizzo per i disturbi dello spettro autistico.

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

Marialucia LOREFICE (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta in quanto essa fornisce un quadro chiaro relativamente allo stato di avanza-

mento della procedura di aggiornamento delle linee di indirizzo per i disturbi dello spettro autistico. Osservando, tuttavia, che si registra un ritardo rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente, auspica che la predetta procedura possa essere definita in tempi rapidi.

5-12419 Piazzoni: Indennizzo in favore di persone affette da sindrome da talidomide.

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

Ileana Cathia PIAZZONI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta, ritenendosi in ogni caso tranquillizzata dal chiarimento ricevuto in

merito all'impossibilità di porre in discussione il diritto rispetto agli indennizzi già erogati. Nel ricordare che la motivazione dei recenti interventi normativi nella materia in oggetto è quella di assicurare un trattamento uniforme a tutte le persone affette da sindrome da talidomide, superando la rigidità delle barriere temporali, esprime qualche perplessità in merito all'ipotesi di restringimento dei criteri da utilizzare per l'erogazione dei futuri indennizzi, prendendo in ogni caso atto del contenuto del parere reso dal Consiglio superiore di sanità.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.45.

RISOLUZIONI

Mercoledì 13 dicembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 14.45.

7-01360 Lenzi: Tumori dovuti a varianti patogenetiche.

(Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione 7-01417 Silvia Giordano).

La Commissione prosegue la discussione della risoluzione in titolo, rinviata, da ultimo, nella seduta del 22 novembre 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che il 28 novembre scorso si sono svolte alcune audizioni informali al fine di approfondire la materia oggetto della risoluzione in titolo e che il 12 dicembre scorso è stata presentata la risoluzione Silvia Giordano n. 7-01417, vertente sulla medesima materia. Pertanto, le due ri-

soluzioni saranno discusse congiuntamente.

Il sottosegretario Davide FARAONE esprime parere favorevole sul testo della risoluzione Lenzi n. 7-01360, a condizione che il terzo degli impegni ivi contenuti sia modificato nel senso di premettere le parole «a valutare la possibilità di». Si riserva, poi, di esprimere in una seduta successiva il parere sulla risoluzione presentata dalla deputata Silvia Giordano, non avendo avuto il tempo di esaminarne il contenuto.

Donata LENZI (PD) si riserva di valutare il contenuto della risoluzione presentata nella giornata di ieri dalla collega Silvia Giordano, anche al fine di addivenire, ove sussistano le condizioni, a una risoluzione unitaria.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione delle risoluzioni in discussione ad altra seduta.

7-01331 Lorefice: Indennizzo nei confronti dei soggetti danneggiati da emotrasfusioni o da vaccinazioni.

(Seguito della discussione e rinvio – Abbinamento della risoluzione 7-01409 Miotto).

La Commissione prosegue la discussione delle risoluzioni in titolo, rinviata nella seduta del 22 novembre 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella seduta precedente la deputata Lorefice ha illustrato il testo della risoluzione presentata.

Avverte che il 28 novembre 2017 è stata presentata la risoluzione Miotto n. 7-01409, vertente sulla medesima materia. Pertanto, le due risoluzioni saranno discusse congiuntamente.

Il sottosegretario Davide FARAONE, entrando nel merito dei singoli impegni contenuti nella risoluzione Lorefice n. 7-01331, esprime parere favorevole sul

primo impegno, a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: «ad assumere iniziative normative per prevedere che il Ministero della salute, in relazione agli indennizzi e ai risarcimenti conseguenti agli eventuali danni procurati dai vaccini di cui al decreto-legge n. 73 del 2017, in caso di accertato nesso di causalità, debba rivalersi sulla casa farmaceutica di produzione». Esprime, poi, parere contrario sul secondo, sul quarto, quinto, sesto e settimo impegno. Esprime, quindi, parere favorevole sul terzo impegno, a condizione che le prime parole siano così sostituite: «a ribadire che le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano al diritto all'indennizzo dei soggetti che hanno subito un danno a seguito di vaccinazioni non obbligatorie ma raccomandate, assicurando quindi tale diritto a tutti coloro che siano stati danneggiati da vaccinazioni, non solo quelle di cui all'articolo 1 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, ma anche quelle previste dal Piano nazionale vaccini 2017-2019». Esprime, infine, parere favorevole sull'ottavo ed ultimo impegno, a condizione che il relativo contenuto sia preceduto dalle parole «a valutare la possibilità di».

Mario MARAZZITI, *presidente*, segnalando che la deputata Miotto è impossibilitata a partecipare alla seduta odierna in quanto impegnata nella riunione dell'Ufficio di presidenza della Camera dei deputati, invita il rappresentante del Governo a esprimere il proprio parere anche sulla risoluzione da lei presentata, al fine di consentire a tutti i componenti della Commissione di effettuare una valutazione compiuta prima di procedere alla votazione delle risoluzioni, che si terrà in una seduta successiva.

Il sottosegretario Davide FARAONE, con riferimento alla risoluzione Miotto n. 7-01409, esprime parere favorevole sul primo degli impegni in essa contenuti. Esprime, poi, parere favorevole sul secondo impegno, a condizione che il relativo contenuto sia preceduto dalle parole «a valutare la possibilità di». Esprime,

quindi, parere favorevole sul terzo impegno, analogo all'ultimo impegno della risoluzione precedentemente esaminata, a condizione che il relativo contenuto sia preceduto dalle parole «a valutare la possibilità di», nonché sul quarto impegno, a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: «a ribadire che le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano anche alle vaccinazioni raccomandate e non solo a quelle obbligatorie, ai fini dei risarcimenti alle persone danneggiate da vaccinazioni».

Esprime, infine, parere favorevole sul quinto ed ultimo impegno, a condizione che ad esso siano premesse le parole «a valutare la possibilità di».

Marialucia LOREFICE (M5S), nel comprendere, alla luce delle modifiche contenute nel disegno di legge di bilancio, in corso di approvazione alla Camera, la contrarietà espressa in merito al quinto impegno, relativo alla conclusione delle procedure di equa riparazione entro il 2017, invita invece il rappresentante del Governo a riconsiderare il parere espresso in relazione al sesto impegno contenuto nella risoluzione a sua prima firma. Ricorda, infatti, che la XII Commissione nei giorni scorsi ha approvato a larga maggioranza, con il parere favorevole del Governo, un emendamento presentato dal Partito Democratico al disegno di legge di bilancio, avente le medesime finalità di tale impegno. Segnala, inoltre, che il riconoscimento del diritto alla riparazione anche per gli eredi che hanno agito *iure proprio* comporta un esborso finanziario assai limitato.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione delle risoluzioni in oggetto ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15 alle 15.10.

ALLEGATO 1

5-12026 Loreface: Aggiornamento delle linee di indirizzo per i disturbi dello spettro autistico.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli On.li interroganti per avermi offerto l'opportunità di fornire le richieste informazioni sullo stato dei lavori circa l'adozione del decreto di aggiornamento delle linee di indirizzo relative ai disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), tema da sempre molto caro al Ministero della salute.

Ed infatti, ritengo opportuno ricordare che, proprio al fine di garantire la compiuta attuazione della legge n. 134 del 2015 cui si fa riferimento nell'atto ispettivo in esame, è stato istituito, presso il Ministero della salute, il Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico, con una dotazione di 5 milioni annui a decorrere dall'anno 2016.

Per stabilire i criteri e le modalità di utilizzo di tale Fondo, nonché per attuare gli adempimenti enunciati e per disciplinare lo svolgimento delle attività indicate nel citato provvedimento normativo, è stato predisposto un decreto interministeriale tra il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, approvato come Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 22 dicembre 2016.

Questa intesa ha previsto la costituzione (avvenuta con decreto ministeriale del 10 aprile scorso) di una cabina di regia con il compito di coordinare, monitorare, valutare lo svolgimento di tutte le attività poste in atto allo scopo di dare piena attuazione agli adempimenti di legge.

La cabina di regia coinvolge tutti coloro che abbiano interesse in merito alla problematica in questione, espressamente citati dalla legge n. 134 del 2015 (e, quindi,

Ministero della salute, regioni, comuni, Istituto superiore di sanità, associazioni rappresentative).

Inoltre, segnalo, che lo scorso 26 luglio è stato stipulato un Accordo di collaborazione (con validità 24 mesi) tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità per consentire di disciplinare lo svolgimento, in costante collaborazione, delle attività di comune interesse rivolte alla piena realizzazione delle attività previste dalla citata legge, tra cui, per l'appunto, l'aggiornamento delle linee di indirizzo in questione.

A tal riguardo, faccio presente che per la stesura aggiornata delle Linee di indirizzo in esame, presso l'Istituto superiore di sanità è stato istituito un gruppo di lavoro, coordinato dal Ministero della salute e composto da rappresentanti delle regioni, degli enti locali, delle associazioni e dello stesso Istituto. In via preliminare, questo Ministero ha chiesto, sia alle regioni che alle rappresentanze delle associazioni presenti nella cabina di regia, che fossero segnalate le criticità e le priorità.

Raccolti tutti i suggerimenti, il gruppo di lavoro ha redatto una bozza di documento, attualmente sottoposto alle valutazioni dei componenti della cabina di regia.

In particolare, tengo a precisare che le osservazioni formulate dalle citate associazioni sono in via di recepimento e la relativa procedura – mi preme far presente – si concluderà entro il corrente mese.

Pertanto, concludo rassicurando gli On.li interroganti che la procedura per l'adozione del decreto di aggiornamento

delle linee di indirizzo è in corso di finalizzazione e, appena completato con il recepimento delle citate osservazioni, verrà trasmesso in Conferenza Stato-Regioni.

Ciò consentirà di assicurare, su tutto il territorio nazionale, la giusta tutela e cura a tutti i soggetti affetti da disturbo dello spettro autistico nonché sostegno alle rispettive famiglie.

ALLEGATO 2

5-12419 Piazzoni: Indennizzo in favore di persone affette da sindrome da talidomide.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Torno su un tema più volte affrontato, quello dell'indennizzo a favore di persone affette da sindrome da talidomide, sul quale è ancora opportuno soffermarsi al fine di chiarire alcuni profili che giustamente coinvolgono i soggetti interessati da una disciplina che è mutata di recente.

Tengo a rimarcare, peraltro, che le recenti modifiche normative sono state ispirate proprio dalla volontà, di cui si è fatto carico questo Parlamento, di andare sempre più incontro alle esigenze dei soggetti affetti da tali patologie.

Pertanto, in questa sede mi limiterò a fare il punto della situazione su questa tematica di particolare delicatezza e sensibilità, nonché di elevata complessità giuridica e tecnica, rispondendo ai quesiti, peraltro puntuali, posti dai medesimi interroganti.

Non essendo necessario ricordare in questa sede le novità legislative introdotte di recente al fine di estendere la portata applicativa della precedente disciplina – novità ben note a tutti e sulle quali ho già avuto modo di soffermarmi in precedenti occasioni – ritengo opportuno concentrarmi sul valore e sulla funzione, anche giuridica, del parere reso dal Consiglio superiore di sanità, il quale – voglio precisarlo fin da ora – costituisce l'organo tecnico consultivo del Ministero della salute su tutti gli atti, non solo di natura normativa, che riguardino il preminente interesse della tutela della salute pubblica.

Innanzitutto, mi preme evidenziare che il Consiglio superiore di sanità – al quale, come noto, il Ministero della salute si è rivolto al fine di definire, con proprio regolamento, i criteri di inclusione e di

esclusione delle malformazioni per l'accertamento del diritto di indennizzo in favore dei soggetti nati al di fuori del periodo 1958-1966 – nel rendere il proprio parere, ha ritenuto di dover attualizzare quanto già precedentemente espresso in materia dall'Istituto superiore di sanità nel 2010.

È il caso di segnalare, al riguardo, che, in considerazione del notevole lasso di tempo trascorso dal parere reso dall'Istituto nel 2010, il Consiglio Superiore di Sanità è pervenuto ad una individuazione più puntuale delle caratteristiche precipue della patologia derivante da assunzione da talidomide, sulla base – è bene rimarcare – della letteratura scientifica internazionale più accreditata e, soprattutto, più recente.

Sulla base dei citati studi, il CSS ha dunque aggiornato le modalità di diagnosi clinica per i casi dubbi.

Tra questi, volendo citare una situazione particolarmente emblematica, segnalo il caso della diagnosi differenziale – quella, cioè, effettuata soprattutto nei casi di malformazione unilaterale (ritenuta rara, ma non esclusa, nella sindrome talidomidica) – la quale se, in passato, si è potuta basare solo sulle dichiarazioni del danneggiato circa l'esistenza di malformazioni simili tra consanguinei, di converso, al giorno d'oggi, deve essere valutata mediante lo svolgimento di una indagine genetico-molecolare, posto che tale pratica diagnostica è divenuta, oramai, di facile accessibilità.

In considerazione dell'indiscusso valore delle precisazioni effettuate dal Consiglio superiore, le quali – come detto – hanno portato anche ad un aggiornamento gene-

rale delle indicazioni fornite precedentemente dall'Istituto sulla base delle nozioni scientifiche più recenti ed accreditate, non vi è dubbio che di esse sia necessario tener conto nella valutazione di tutti i casi sottoposti alla procedura di accertamento prevista dalla normativa vigente.

Pertanto, per tutti coloro che hanno presentato una richiesta di indennizzo per danni da talidomide, in mancanza di una comprova oggettiva del nesso di causalità tra l'assunzione di detto farmaco durante la fase della gestazione da parte della madre e le lesioni o infermità da cui è derivata la menomazione permanente, ed in mancanza, altresì, di indagini genetiche a conforto, il Ministero della salute è sempre abilitato a richiedere – anche alla luce di quanto stabilito dal CSS e comunque nell'esercizio delle sue ordinarie attribuzioni – ulteriori approfondimenti, se del caso trasmettendo nuovamente gli atti alla Commissione medico-ospedaliera per una integrazione del responso che tenga

conto delle metodiche indicate nel parere del Consiglio superiore di sanità.

Tutto ciò – tengo a precisarlo – al fine di assicurare l'uniformità delle valutazioni medico scientifiche connesse alla questione in esame, il che costituisce la principale funzione attribuita al Ministero in tale procedura.

Pertanto, fermo restando quanto sopra esposto e pur ribadendo l'importanza, per i principi in esso espressi, del parere reso dal Consiglio superiore di sanità, concludo rassicurando gli On.li interroganti che il medesimo articolo 21-ter del decreto-legge n. 113 del 2016 ha espressamente fatto salvi gli indennizzi già erogati e le procedure già definite, delimitando, in tal modo, l'ambito di applicazione del citato parere e, conseguentemente, la possibilità, paventata nell'atto ispettivo ma oggettivamente priva di fondamento, che possano essere riviste anche le posizioni dei soggetti già definite da anni.