XII COMMISSIONE PERMANENTE**(Affari sociali)****S O M M A R I O****COMITATO DEI NOVE:**

DL 9/2022: Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA). C. 3547 Governo, approvato dal Senato	301
---	-----

SEDE REFERENTE:

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. C. 3475 Governo (<i>Seguito esame e rinvio</i>)	302
--	-----

DL 24/2022: Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza. C. 3533 Governo (<i>Seguito esame e rinvio</i>)	302
--	-----

Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemie infettive aventi carattere di emergenza. C. 1972 D'Attis, C. 1788 Rizzo Nervo e C. 3464 Siani (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	302
---	-----

ALLEGATO 1 (<i>Proposte emendative approvate</i>)	306
---	-----

INTERROGAZIONI:

5-07277 Businarolo: Conseguenze della riconversione in Covid-Hospital dell'Ospedale « Madre Teresa » di Schiavonia (Padova)	304
---	-----

ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	309
--	-----

5-07535 Gemmato: Iniziative volte a favorire il riavvio del protocollo sperimentale per la cura dei tumori al pancreas inoperabili	305
--	-----

ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	311
--	-----

5-07645 De Filippo: Iniziative concernenti la revisione della normativa in materia di trapianti	305
---	-----

ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	312
--	-----

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	305
---	-----

COMITATO DEI NOVE

Mercoledì 6 aprile 2022.

**DL 9/2022: Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA).
C. 3547 Governo, approvato dal Senato.**

Il Comitato si è riunito dalle 9.25 alle 9.30.

SEDE REFERENTE

Mercoledì 6 aprile 2022. — Presidenza della vicepresidente Michela ROSTAN. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. C. 3475 Governo.

(Seguito esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 31 marzo 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta odierna si concluderà la discussione sul provvedimento in esame. Chiede, quindi, se vi siano deputati che intendono intervenire.

Carmelo Massimo MISITI (M5S) rileva che nella predisposizione degli emendamenti appare opportuno tenere conto delle risultanze dell'ampio ciclo di audizioni svolte. Richiama in proposito, come aspetti di particolare rilievo, la necessità di definire meglio il concetto di «eccellenza» e le problematiche connesse al percorso dei ricercatori che operano presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Michela ROSTAN, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, fa presente che si è così concluso l'esame preliminare del provvedimento. Ricorda altresì che alle ore 12 di martedì 12 aprile è stato fissato il termine per la presentazione delle proposte emendative.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

DL 24/2022: Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.

C. 3533 Governo.

(Seguito esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 31 marzo 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta odierna si concluderà la di-

scussione sul provvedimento in oggetto. Chiede, quindi, se vi siano deputati che intendono intervenire.

Lisa NOJA (IV) dichiara di concordare sull'impianto complessivo del provvedimento adottato dal Governo, pur rilevando che in esso non sono presenti alcuni temi rilevanti, a partire dalla tutela dei lavori fragili e dal contenimento dei prezzi per i dispositivi di protezione individuale, tematiche per le quali è venuta meno la specifica normativa a seguito della cessazione dello stato di emergenza. Ritiene, inoltre, inaccettabile la disposizione che permette il rientro negli istituti scolastici agli insegnanti non vaccinati. Valuta quindi necessario apportare i dovuti correttivi attraverso il percorso emendativo.

Michela ROSTAN, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, fa presente che si è così concluso l'esame preliminare del provvedimento. Ricorda, altresì, che alle ore 12 di venerdì 8 aprile 2022 è stato fissato il termine per la presentazione delle proposte emendative.

Rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemie infettive aventi carattere di emergenza. C. 1972 D'Attis, C. 1788 Rizzo Nervo e C. 3464 Siani.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 5 aprile 2022.

Michela ROSTAN, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri il relatore, deputato D'Attis, e il Governo hanno espresso i rispettivi pareri sugli emendamenti riferiti al comma 1 dell'articolo 1 del provvedimento, ad esclusione di quelli che propongono l'aggiunta di ulteriori lettere dopo la *f*). Ricorda, altresì, che sono stati accantonati gli emendamenti Noja 1.20 e Gemmato 1.54 e che è stato votato da ultimo l'emendamento D'Arrando 1.64.

Nella seduta odierna l'esame riprenderà, pertanto, dagli identici emendamenti Bagnasco 1.36 e Foscolo 1.56.

Mauro D'ATTIS (FI), *relatore*, esprime parere favorevole, a condizione che siano riformulati negli identici termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*), sui seguenti emendamenti: gli identici Bagnasco 1.36 e Foscolo 1.56, gli emendamenti Bologna 1.49, Magi 1.42, gli identici Rizzo Nervo 1.8 e Stumpo 1.28, gli emendamenti Ruggiero 1.75, Magi 1.43, gli identici Rizzo Nervo 1.10 e Stumpo 1.30 e gli emendamenti Stumpo 1.29 e Rizzo Nervo 1.9. Invita al ritiro il presentatore dell'emendamento Magi 1.46.

Esprime, quindi, parere favorevole sugli emendamenti Novelli 1.37 e Bologna 1.50, a condizione che siano riformulati negli identici termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*) nonché sugli emendamenti Boldi 1.57, Bologna 1.53, Magi 1.47 e Novelli 1.39, a condizione che siano riformulati negli identici termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*). Invita al ritiro la presentatrice dell'emendamento Bologna 1.52.

Esprime altresì parere favorevole sull'emendamento Noja 1.19, a condizione che sia riformulato nei termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*).

Esprime parere favorevole, a condizione che siano riformulati negli identici termini indicati in allegato (*vedi allegato 1*), sugli identici emendamenti Bagnasco 1.38, Bologna 1.51 e De Martini 1.58 nonché sugli emendamenti Stumpo 1.31, Rizzo Nervo 1.11, D'Arrando 1.59, Noja 1.20 – quest'ultimo accantonato nella seduta precedente –, Stumpo 1.32, Rizzo Nervo 1.12, D'Arrando 1.65, Magi 1.45, Stumpo 1.34 e Rizzo Nervo 1.13.

Invita al ritiro i presentatori degli emendamenti Rizzo Nervo 1.14 e D'Arrando 1.66 ed esprime parere favorevole sull'emendamento Noja 1.21

Propone, infine, di mantenere l'accantonamento dell'emendamento Gemmato 1.54.

Il sottosegretario Andrea COSTA esprime parere conforme a quello del relatore.

La Commissione concorda sulla proposta di mantenere l'accantonamento dell'emendamento Gemmato 1.54.

Celeste D'ARRANDO (M5S) chiede chiarimenti in relazione all'invito al ritiro dell'emendamento a sua prima firma 1.66.

Mauro D'ATTIS (FI), *relatore*, osserva che il testo base già prevede la possibilità di destinare agli interventi previsti dal provvedimento in oggetto specifiche risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale.

Celeste D'ARRANDO (M5S) sottolinea che finalità della proposta emendativa a sua prima firma è quella di prevedere, non solo in maniera eventuale, una specifica quota di risorse del Fondo sanitario nazionale da destinare agli interventi oggetto del presente provvedimento, come peraltro richiesto nel corso delle audizioni svolte. Chiede, pertanto, di valutare l'accantonamento dell'emendamento in discussione, al fine di poterne effettuare una più compiuta valutazione.

Mauro D'ATTIS (FI), *relatore*, propone l'accantonamento dell'emendamento D'Arrando 1.66.

Il sottosegretario Andrea COSTA esprime parere conforme a quello del relatore.

La Commissione concorda sulla proposta di accantonare l'emendamento D'Arrando 1.66.

Michela ROSTAN, *presidente*, comunica che gli emendamenti Bagnasco 1.36, Foscolo 1.56, Bologna 1.49, Magi 1.42, Rizzo Nervo 1.8, Stumpo 1.28, Ruggiero 1.75, Magi 1.43, Rizzo Nervo 1.10, Stumpo 1.30 e 1.29 e Rizzo Nervo 1.9, sono stati riformulati in termini identici dai rispettivi presentatori.

La Commissione approva l'identica proposta di riformulazione degli emendamenti Bagnasco 1.36, Foscolo 1.56, Bologna 1.49, Magi 1.42, Rizzo Nervo 1.8, Stumpo 1.28, Ruggiero 1.75, Magi 1.43, Rizzo Nervo 1.10,

Stumpo 1.30 e 1.29 e Rizzo Nervo 1.9 (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN, *presidente*, avverte che a seguito della votazione appena svolta risulta assorbito l'emendamento Magi 1.46, che pertanto non sarà posto in votazione.

Comunica che gli emendamenti Novelli 1.37 e Bologna 1.50, per i quali è stata avanzata una proposta di riformulazione, in termini identici, dal relatore, sono stati riformulati dai rispettivi presentatori.

La Commissione approva l'identica proposta di riformulazione degli emendamenti Novelli 1.37 e Bologna 1.50 (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN, *presidente*, comunica che gli emendamenti Boldi 1.57, Bologna 1.53, Magi 1.47 e Novelli 1.39, per i quali è stata avanzata una proposta di riformulazione, in termini identici, dal relatore, sono stati riformulati dai rispettivi presentatori.

La Commissione approva l'identica proposta di riformulazione degli emendamenti Boldi 1.57, Bologna 1.53, Magi 1.47 e Novelli 1.39 (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN, *presidente*, avverte che a seguito della votazione appena svolta risulta assorbito l'emendamento Bologna 1.52, che pertanto non sarà posto in votazione.

Michela ROSTAN, *presidente*, comunica che è stata accettata dalla presentatrice la riformulazione proposta dell'emendamento Noja 1.19.

La Commissione approva l'emendamento Noja 1.19 (*Nuova formulazione*) (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN, *presidente*, comunica che gli emendamenti Bagnasco 1.38, Bologna 1.51, De Martini 1.58, Stumpo 1.31, Rizzo Nervo 1.11, D'Arrando 1.59, Noja 1.20, Stumpo 1.32, Rizzo Nervo 1.12, D'Arrando 1.65, Magi 1.45, Stumpo 1.34 e Rizzo Nervo 1.13, sono stati riformulati in termini identici dai rispettivi presentatori.

La Commissione approva l'identica proposta di riformulazione degli emendamenti Bagnasco 1.38, Bologna 1.51, De Martini 1.58, Stumpo 1.31, Rizzo Nervo 1.11, D'Arrando 1.59, Noja 1.20, Stumpo 1.32, Rizzo Nervo 1.12, D'Arrando 1.65, Magi 1.45, Stumpo 1.34 e Rizzo Nervo 1.13 (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN, *presidente*, avverte che a seguito della votazione appena svolta risulta precluso l'emendamento Rizzo Nervo 1.14, che pertanto non sarà posto in votazione.

La Commissione approva l'emendamento Noja 1.21 (*vedi allegato 1*).

Michela ROSTAN, *presidente*, essendo terminato l'esame delle proposte emendative sulle quali il relatore e il rappresentante del Governo hanno espresso i loro pareri e ricordando che restano accantonati gli emendamenti Gemmato 1.54 e D'Arrando 1.66, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.35.

INTERROGAZIONI

Mercoledì 6 aprile 2022. — Presidenza della vicepresidente Michela ROSTAN. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 14.35.

5-07277 Businarolo: Conseguenze della riconversione in Covid-Hospital dell'Ospedale «Madre Teresa» di Schiavonia (Padova).

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

Francesca Anna RUGGIERO (M5S), co-firmataria dell'interrogazione in titolo, replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta della risposta. Fa presente che, nonostante i dirigenti della ULSS 6 Euganea

abbiano recentemente annunciato che l'ospedale di Schiavonia tornerà alla normalità, con la riapertura del pronto soccorso, dell'area chirurgica e medica, dei reparti di terapia subintensiva, anche cardiologica, cui seguirà peraltro una fase di ristrutturazione, esiste tuttora una grave problematica relativa allo smaltimento del pregresso, in termini di ricoveri chirurgici, prestazioni ambulatoriali e *screening* oncologici. È fondamentale che l'ospedale torni alla sua funzione originaria al più presto, ricominciando a fornire servizi essenziali ai 180 mila cittadini dell'area, e che non perda tale funzione ineludibile nemmeno nel caso, per fortuna per ora solo ipotetico, che si ripresenti il problema dell'emergenza epidemiologica.

5-07535 Gemmato: Iniziative volte a favorire il riavvio del protocollo sperimentale per la cura dei tumori al pancreas inoperabili.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Marcello GEMMATO (FDI), replicando, si dichiara solo parzialmente soddisfatto, pur ringraziando il sottosegretario per l'impegno e per la risposta. Ritiene utile ripercorrere quanto avvenuto. La sperimentazione sul trattamento terapeutico del carcinoma pancreatico non operabile in terzo stadio, di cui tratta l'interrogazione a sua firma, è stata interrotta per il decesso del primo paziente sottoposto a tale terapia. L'autopsia, disposta dalla procura della Repubblica di Bari, avrebbe poi dimostrato che il decesso è stato dovuto integralmente a legionellosi, e che al contrario il tumore pancreatico era regredito fino a scomparire. A questo si aggiunge il problema burocratico richiamato dall'interrogazione, concernente la procedura di registrazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione, a causa del quale l'Istituto tumori di Bari «Giovanni Paolo II» sarebbe stato erroneamente sanzionato dall'Aifa. Oltre a rimarcare quanto sia inaccettabile che la ricerca italiana sia bloccata

da problemi di tipo puramente burocratico, è a suo avviso necessario che la politica ponga l'attenzione sull'importanza delle sperimentazioni terapeutiche, specialmente quando, come in questo caso, esse mostrano risultati promettenti e consentono di combattere malattie aggressive e morali come il carcinoma pancreatico.

5-07645 De Filippo: Iniziative concernenti la revisione della normativa in materia di trapianti.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Vito DE FILIPPO (PD), replicando, si dichiara solo parzialmente soddisfatto dalla risposta fornita dal sottosegretario Costa, che comunque ringrazia per la cortesia e per l'approfondito lavoro svolto. Avendo conosciuto sin dal suo inizio la vicenda istituzionale del Centro nazionale trapianti, si dichiara consapevole del fatto che in questo momento, come mai negli ultimi anni, la Rete nazionale da esso coordinata potrebbe contribuire a salvare vite umane.

Dal territorio, tuttavia, giungono informazioni che sembrano smentire almeno parzialmente questa aspettativa, e questo nonostante i ben 51 incontri con le regioni dedicate al tema. Questo suscita una certa delusione, anche considerato che in passato l'esperienza del Centro e della Rete nazionali trapianti costituivano un vero e proprio punto di riferimento a livello internazionale. Preannuncia che tornerà sull'argomento con nuove iniziative.

Michela ROSTAN, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.10 alle 15.45.

ALLEGATO 1

Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e le epidemie infettive aventi carattere di emergenza. C. 1972 D'Attis, C. 1788 Rizzo Nervo e C. 3464 Siani.

PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE

Art. 1.

Al comma 1, dopo la lettera f), aggiungere le seguenti:

f-bis) incentivazione di strategie di prevenzione e *screening* per HIV e infezioni sessualmente trasmesse su modello *community-based*, implementate anche dagli enti del terzo settore in contesti non sanitari, ivi inclusa l'attività di prevenzione, esecuzione e comunicazione dell'esito dei test rapidi di *screening* da parte di operatori non appartenenti alle professioni sanitarie (*community health-workers*) adeguatamente formati, anche in collaborazione con le strutture del Servizio sanitario nazionale;

f-ter) incentivazione della distribuzione, anche gratuita, degli strumenti di prevenzione riconosciuti efficaci e indicati dalle agenzie internazionali e dalle linee guida nazionali e internazionali ufficialmente riconosciute, in particolare per le popolazioni maggiormente esposte all'HIV, anche attraverso la distribuzione da parte delle farmacie di comunità dei farmaci innovativi e in distribuzione diretta;

f-quater) creazione e inclusione nei *curricula* scolastici di corsi di informazione e prevenzione rivolti a studenti delle scuole secondarie di primo e secondo grado, relativamente alle tematiche dell'HIV, delle infezioni sessualmente trasmesse e della salute sessuale.

* **1.36.** (Nuova formulazione) Bagnasco, Novelli, Versace, Bond, Brambilla.

* **1.56.** (Nuova formulazione) Foscolo, Boldi, De Martini, Lazzarini, Panizzut, Paolin, Patelli, Sutto, Tiramani.

* **1.49.** (Nuova formulazione) Bologna.

* **1.42.** (Nuova formulazione) Magi.

* **1.8.** (Nuova formulazione) Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, De Filippo, Lepri, Pini, Ianaro.

* **1.28.** (Nuova formulazione) Stumpo.

* **1.75.** (Nuova formulazione) Ruggiero, D'Arrando, Penna, Villani.

* **1.43.** (Nuova formulazione) Magi.

* **1.10.** (Nuova formulazione) Rizzo Nervo, Carnevali, Lepri, Siani, De Filippo, Pini, Ianaro.

* **1.30.** (Nuova formulazione) Stumpo.

* **1.29.** (Nuova formulazione) Stumpo.

* **1.9.** (Nuova formulazione) Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, De Filippo, Pini, Ianaro, Lepri.

Al comma 1, dopo la lettera f), aggiungere le seguenti:

f-bis) utilizzo, secondo indicazione medica, di strumenti di prevenzione, anche farmacologici, per le persone maggiormente soggette a rischio di infezione, fermo restando quanto previsto dalle linee guida internazionali e nazionali vigenti. Il Piano nazionale di interventi di cui al comma 2 individua le condizioni di fragilità cui è concesso l'utilizzo dei suddetti strumenti.

** **1.37.** (Nuova formulazione) Novelli, Magi, Versace, Bagnasco, Bond, Brambilla.

** **1.50.** (Nuova formulazione) Bologna.

Al comma 1, dopo la lettera f), aggiungere la seguente:

f-bis) potenziamento della ricerca di base, clinica e farmacologica sulle infezioni e malattie da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e a trasmissione sessuale anche attraverso l'individuazione di specifiche linee di indirizzo e di risorse.

- * **1.57.** (Nuova formulazione) Boldi, De Martini, Foscolo, Lazzarini, Panizzut, Pao-
lin, Patelli, Sutto, Tiramani.
- * **1.53.** (Nuova formulazione) Bologna.
- * **1.47.** (Nuova formulazione) Magi.
- * **1.39.** (Nuova formulazione) Novelli, Ver-
sace, Bagnasco, Bond, Brambilla.

Al comma 1, dopo la lettera f), aggiungere la seguente:

f-bis) iniziative di contrasto alle discriminazioni nei confronti delle persone affette da HIV o AIDS, anche mediante campagne di sensibilizzazione.

- 1.19.** (Nuova formulazione) Noja, Baldini.

Sostituire il comma 2 con il seguente: 2. Gli interventi previsti dal comma 1 sono definiti e specificati nel Piano di interventi contro l'HIV, l'AIDS e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale predisposto dal Comitato tecnico sanitario, sezione per la lotta contro l'HIV, l'AIDS e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale di cui all'articolo 6, comma 1, adottato con decreto dal Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, nonché d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Ciascun Piano ha durata triennale e può essere aggiornato, ove occorra, nel corso del triennio.

Conseguentemente:

a) dopo il comma 2, aggiungere il seguente: 2-bis. Nel definire e specificare gli interventi previsti dal comma 1, il Piano di interventi contro l'HIV, l'AIDS e le infezioni

e malattie a trasmissione sessuale tiene in considerazione le caratteristiche, le necessità e i bisogni specifici dei pazienti in età pediatrica e delle loro famiglie.

b) sostituire il comma 3 con i seguenti:

3. Le regioni dettano indirizzi alle aziende sanitarie locali per assicurare la funzionalità e l'adeguatezza dei servizi per l'assistenza territoriale e il trattamento a domicilio delle persone affette da HIV o AIDS e patologie correlate, finalizzati a garantire idonea e qualificata assistenza nei casi in cui, superata la fase del ricovero, sia possibile la prosecuzione della cura presso il domicilio dei pazienti con l'obiettivo di garantire una buona qualità della vita correlata allo stato di salute. Il trattamento a domicilio è eseguito mediante il servizio di assistenza domiciliare integrata, in accordo con le indicazioni terapeutiche e assistenziali fornite dalla struttura di ricovero o ambulatoriale per malattie infettive che ha in cura il paziente. Il servizio di cura domiciliare assicura la partecipazione del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta all'assistenza e la collaborazione, quando possibile e in via residuale, del personale infermieristico e tecnico dei servizi territoriali o di enti del terzo settore, incluse le imprese sociali, iscritti nel registro di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117. L'assistenza e il trattamento possono essere attuati a livello territoriale in forma residenziale o semiresidenziale presso centri idonei e residenze collettive o case alloggio, con il ricorso dei medesimi soggetti accreditati a tale fine. Le modalità di accreditamento e le forme di convenzione sono definite con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con il medesimo decreto di cui al periodo precedente sono definite le modalità di controllo e vigilanza sul rispetto dei contenuti degli accordi contrattuali e l'attivazione di un sistema di monitoraggio per la valutazione delle attività erogate e degli esiti di cura, la formazione e rota-

zione del personale addetto al controllo nonché il sistema sanzionatorio che contempli anche la revoca e la sospensione in caso di mancato rispetto delle previsioni contrattuali in merito alla tipologia e alla qualità delle prestazioni.

3-bis. Le regioni favoriscono, incentivano e assicurano la co-programmazione, co-progettazione e realizzazione di strategie di prevenzione e *screening* per HIV e infezioni sessualmente trasmesse su modello *community-based*, implementate dagli enti del terzo settore attivi nella prevenzione dell'HIV e delle IST in contesti non sanitari, sulla base degli indirizzi forniti dal Ministero della salute, ivi inclusa l'attività di prevenzione, esecuzione e comunicazione dell'esito dei test rapidi di *screening* da parte di operatori non appartenenti alle professioni sanitarie adeguatamente formati, anche in collaborazione con le strutture del Servizio sanitario nazionale.

3-ter. Le regioni assicurano, almeno nei capoluoghi di provincia, centri unitari per lo *screening*, la prevenzione e la cura gratuite dell'HIV e delle altre infezioni a trasmissione sessuale, oltre che per la promozione della salute sessuale, anche in collaborazione con gli enti del terzo settore;

b) al comma 4, secondo periodo, dopo le parole: negli ospedali: aggiungere le seguenti: e nelle strutture ambulatoriali;

c) al comma 5, sopprimere le parole: , entro le previsioni quantitative stabilite dal Piano nazionale strategico,.

* **1.38.** *(Nuova formulazione)* Bagnasco, Novelli, Versace, Bond, Brambilla.

* **1.51.** *(Nuova formulazione)* Bologna.

* **1.58.** *(Nuova formulazione)* De Martini, Boldi, Foscolo, Lazzarini, Panizzut, Paoletti, Patelli, Sutto, Tiramani.

* **1.31.** *(Nuova formulazione)* Stumpo.

* **1.11.** *(Nuova formulazione)* Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, De Filippo, Lepri, Pini, Ianaro.

* **1.59.** *(Nuova formulazione)* D'Arrando, Penna, Villani.

* **1.20.** *(Nuova formulazione)* Noja, Baldini.

* **1.32.** *(Nuova formulazione)* Stumpo.

* **1.12.** *(Nuova formulazione)* Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, De Filippo, Pini, Lepri, Ianaro.

* **1.65.** *(Nuova formulazione)* D'Arrando, Penna, Villani.

* **1.45.** *(Nuova formulazione)* Magi.

* **1.34.** *(Nuova formulazione)* Stumpo.

* **1.13.** *(Nuova formulazione)* Rizzo Nervo, Carnevali, Siani, De Filippo, Pini, Ianaro, Lepri.

Sopprimere il comma 7.

1.21. Noja, Baldini.

ALLEGATO 2

5-07277 Businarolo: Conseguenze della riconversione in Covid-Hospital dell'Ospedale « Madre Teresa » di Schiavonia (Padova).**TESTO DELLA RISPOSTA**

In relazione al quesito posto dall'onorevole interrogante, rappresento quanto segue.

A seguito della Delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 che ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario da Covid-19, per fronteggiare l'emergenza pandemica e disporre la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, sono stati adottati nei mesi successivi numerosi provvedimenti, sia a livello nazionale che regionale.

Ricordo che l'articolo 5-sexies del decreto-legge n. 18 del 2020 ha espressamente previsto la possibilità di rimodulare o sospendere le attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti, ivi incluse quelle erogate in regime di libera professione intramuraria.

Per quanto riguarda la regione Veneto, la stessa regione ha precisato che in data 15 marzo 2020 è stata istituita una Unità di crisi, che ha elaborato e approvato il Piano di Emergenza Ospedaliera COVID-19 del Veneto, prevedendo un incremento dell'offerta di posti letto aggiuntivi e l'individuazione di ospedali interamente dedicati ai pazienti COVID. Ciò anche in attuazione della circolare del Ministero della salute prot. GAB 2627 in data 1° marzo 2020, recante misure per incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive.

Con Delibera della Giunta regionale 5 maggio 2020 n. 552, è stato approvato il « Piano Emergenziale ospedaliero di preparazione e risposta ad eventi epidemici ».

Con successiva Delibera 6 agosto 2020 n. 1103 è stato approvato il Piano emergenziale per l'autunno 2020, che ha previsto ulteriori interventi nell'ambito dell'assistenza ospedaliera e dell'accesso al Pronto

Soccorso, il potenziamento dei laboratori di microbiologia e l'adozione di *test* rapidi da parte di Pronto soccorso, delle RSA e dei Medici di Medicina Generale.

La regione Veneto ha attivato le Unità speciali di Continuità Assistenziali (USCA), ha potenziato la rete di assistenza territoriale con particolare riferimento ai pazienti fragili, cronici e/o affetti da patologie invalidanti e resi più vulnerabili durante la pandemia, l'attivazione dei servizi di telemedicina, per continuare a garantire un'assistenza privilegiando la permanenza a domicilio.

Tra le azioni adottate, si ricorda l'individuazione, tra gli altri, dell'ospedale di Schiavonia come Covid Hospital.

Con nota del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale datata 7 dicembre 2021, tenuto conto dell'evoluzione della fase epidemica ed al fine di contenere il progressivo aumento dei casi di infezioni, tutte le Aziende ULSS e Ospedaliere, unitamente all'Istituto Oncologico del Veneto e all'Azienda zero, sono state invitate ad attivare le azioni previste nel Piano di Emergenza Autunno, con l'adozione delle misure che accompagnano ciascuna fase – corrispondente a diversi livelli di rischio sanitario – tra le quali figura anche la Fase 3 che contempla anche l'attivazione di Covid Hospital.

Per l'Ospedale di Schiavonia, la necessità di procedere con la Fase 3, è stata determinata anche dai dati rilevati in merito all'occupazione dei posti letto nell'area padovana nel periodo dal 1 al 7 dicembre.

Nella relazione che l'Azienda Ulss 6 Euganea ha inviato all'Area Sanità e Sociale nel mese di gennaio 2022, viene evidenziato che l'ospedale di Schiavonia, pur avendo riconvertito un elevato numero di posti letto a favore dei reparti di terapia

intensiva, malattie infettive e pneumologia, ha sempre mantenuto la piena operatività per l'area materno infantile, l'oncologia, la dialisi e la psichiatria.

Inoltre, pur riducendo l'attività ambulatoriale erogata in ambito ospedaliero, sono state assicurate le prestazioni aventi priorità U e B, cioè le prestazioni da garantire rispettivamente entro 24 ore o 10 giorni dalla prenotazione.

Inoltre, come da indicazioni regionali, l'Ulss 6, ha definito un progetto per garantire la coesistenza dell'attività ordinaria con quella di ricovero dei pazienti Covid presso l'Ospedale di Schiavonia, in quanto l'infezione da Sars-CoV-2 sta assumendo natura endemica con recrudescenze periodiche.

L'adozione di alcuni interventi strutturali e l'assunzione di ulteriore personale, consentirà, in particolare, da un lato di prestare le cure ai pazienti Covid durante l'incremento dei contagi, dall'altro di dedicare le medesime risorse al recupero delle liste d'attesa quando l'andamento epidemico sarà più contenuto.

Le problematiche derivanti dall'attivazione delle misure di contrasto al Covid-19, come ad esempio i Covid Hospital, sono state affrontate anche a livello nazionale con la legge 13 ottobre 2020, n. 126 di conversione del decreto-legge n. 104 che ha introdotto specifiche misure in materia di liste d'attesa, autorizzando le regioni ad avvalersi di strumenti straordinari anche in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente sulla spesa del personale.

Per quanto riguarda la regione Veneto, con delibera della Giunta regionale 8 settembre 2020, n. 1329, è stato adottato il Piano Operativo regionale per il recupero delle liste d'attesa sia dei ricoveri ospedalieri che delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di *screening*, prevedendo anche il reclutamento straordinario di personale e l'incremento del monte ore dell'assistenza specialistica convenzionata interna.

Il ricorso alle soluzioni adottate con l'articolo 38 della legge regionale n. 30 del 2016 (suddivisione in classi di priorità, presa in carico dei pazienti, sistema di *recall*, aperture serali, prefestive e festive, utilizzo di grandi apparecchiature di diagnostica per immagini, ricorso agli erogatori privati), unitamente agli strumenti previsti dell'articolo 29 del decreto-legge n. 104 del 2020 consentono alle aziende sanitarie di soddisfare le richieste di prestazioni garantendo ai cittadini la continuità delle cure.

Da ultimo, infine, la regione ribadisce che la sospensione delle attività sanitarie non ha riguardato le prestazioni aventi priorità U e B, né le attività in ambito materno infantile, oncologico, malattie rare e psichiatria, sia per le prime visite che per quelle di controllo; aggiunge che, nel rispetto delle disposizioni del Comitato di crisi emergenza Coronavirus, le Aziende sanitarie sono tenute a garantire le prestazioni valutate come non rinviabili in considerazione del quadro clinico del paziente.

ALLEGATO 3

5-07535 Gemmato: Iniziative volte a favorire il riavvio del protocollo sperimentale per la cura dei tumori al pancreas inoperabili.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Sul progetto di ricerca oggetto dell'interrogazione rappresento quanto segue.

Il progetto è stato approvato dal Comitato Etico e dalla Direzione Scientifica dell'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari (IRCCS) con delibera n. 226 del 26 gennaio 2021.

In data 2 aprile 2021, il Comitato Etico ha sospeso la sperimentazione a causa di un evento avverso grave, relativo al primo paziente trattato nell'ambito del protocollo: l'IRCCS ha preso atto della sospensione con Delibera n. 113 del 30 aprile 2021.

L'AIFA è stata informata dell'evento avverso grave e, verificata l'assenza della registrazione del *clinical trial* da parte del promotore, ha disposto la sospensione cautelare di tutte le attività connesse al protocollo sperimentale e ha sanzionato il promotore ai sensi dell'articolo 22, comma 5, del decreto legislativo 24 giugno 2003.

L'IRCCS ha preso atto del provvedimento AIFA e con Delibera del Direttore Generale dell'Istituto ne ha ordinato l'esecuzione.

Ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 2, del decreto legislativo n. 211 del 2003 nessuna sperimentazione clinica dei medicinali può essere avviata in assenza del parere favorevole del Comitato Etico competente e in presenza di obiezioni motivate da parte dell'AIFA, Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, alla quale sia stata presentata la domanda di autorizzazione nella forma prescritta.

L'imprescindibilità della preventiva autorizzazione risponde ad una istanza di « buona pratica clinica », da intendersi come l'insieme dei requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati.

Non si tratta di un mero requisito formale o amministrativo, bensì del preminente interesse generale di tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio e di garanzia della affidabilità dei dati raccolti, perseguibile soltanto attraverso un controllo indipendente da parte delle Istituzioni e degli organismi a ciò deputati.

La normativa europea in materia, in particolare il Regolamento (UE) n. 536/2014, distingue chiaramente il ruolo del Comitato Etico, (organismo, indipendente istituito dallo Stato membro), dal ruolo del Promotore (persona, società, istituzione che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica), stabilendo la necessaria indipendenza del primo rispetto al secondo.

Si osserva che l'ufficio di segreteria tecnico scientifica deve trasmettere all'AIFA i provvedimenti emanati dal Comitato Etico stesso, ma non può il Comitato Etico sostituirsi al promotore nella presentazione della domanda di autorizzazione all'AIFA, sicché una tale omissione legittimamente è stata contestata all'IRCCS e successivamente sanzionata da Aifa.

Il Comitato Etico non è delegato del promotore, bensì organismo di valutazione indipendente, che presta a quest'ultimo soltanto « supporto tecnico e informativo », ove richiesto, senza assumere responsabilità sullo studio.

Pertanto, allo stato, sulla base delle valutazioni sopra indicate, si ritiene che non possa essere richiesto un procedimento di « riavvio » del protocollo sperimentale sospeso, in assenza della presentazione di idonea istanza di autorizzazione e conseguente procedura di valutazione con esito positivo da parte di AIFA.

ALLEGATO 4

5-07645 De Filippo: Iniziative concernenti la revisione della normativa in materia di trapianti.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento alle iniziative adottate dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), segnalo che negli ultimi 3 anni sono stati svolti 52 incontri del CNT con i rappresentanti delle regioni e 29 riunioni della Consulta tecnica nazionale per i trapianti di cui all'articolo 9 della legge n. 91 del 1999, durante i quali sono stati discussi ed approvati 26 protocolli, come riportato nel sito istituzionale del CNT.

Tali protocolli riguardano molteplici aspetti dell'attività di donazione e trapianto in Italia, tra i quali la definizione e l'aggiornamento dei criteri di assegnazione degli organi, dei protocolli di sicurezza del trapianto rispetto al diffondersi della pandemia Covid-19 e le misure di sostegno alla donazione, per migliorare la disponibilità di organi a fronte del fabbisogno di trapianto.

Quanto ai contatti regolari tra CNT, Ministero della salute e regioni segnalo che il rapporto e la condivisione dei compiti, dei programmi e delle linee di indirizzo è costante e si svolge in piena armonia e nel rispetto dei diversi ruoli istituzionali, infatti alle sedute del CNT e della Consulta tecnica nazionale partecipano rappresentanti ministeriali.

Con riferimento all'osservazione sui condizionamenti da parte di alcune regioni e di alcune Società scientifiche, rappresento che il CNT, in ragione della propria composizione, nonché di quella della Consulta di cui si avvale costantemente, accoglie e recepisce le istanze di tutte le regioni, nessuna esclusa, assumendo decisioni ampiamente discusse e condivise. Tutti i protocolli presentati vengono approvati a maggioranza, attraverso la votazione dei rappresentanti delle regioni che hanno tutti lo stesso diritto di voto.

Colgo l'occasione per ricordare che il CNT è impegnato con iniziative e azioni volte a consolidare e rafforzare i punti di forza di un sistema che rappresenta, per complessità e risultati, una eccellenza del Sistema Sanitario Nazionale.

Le azioni strategiche che ne caratterizzano l'azione e che costituiscono l'asse portante della rete nazionale dei trapianti si snodano secondo le seguenti direttrici:

1) Aumento dell'attività di trapianto di organi, tessuti e cellule, nel cui ambito il CNT ha promosso iniziative volte ad aumentare le segnalazioni dei donatori di organi e tessuti, ridurre le opposizioni, incrementare i trapianti da donatori a cuore fermo e da donatori viventi, promuovere programmi internazionali per lo scambio di organi;

2) Qualità e sicurezza nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule nel cui ambito ha promosso iniziative per garantire il monitoraggio e riduzione di eventi e reazioni avverse gravi per organi, tessuti e cellule, per potenziare il Sistema informativo trapianti e ha attuato misure di contrasto agli effetti della pandemia Covid-19 sulla rete trapianti. Per tale specifico aspetto, preciso che nel 2020 l'impatto nei mesi di picco della prima ondata di pandemia ha fatto registrare in Italia un calo delle donazioni e dei trapianti prossimo al 40 per cento, la perdita complessiva di trapianti registrata a fine anno è stata del 10 per cento, dato accettabile, se si considera quanto accaduto in altri Paesi, come Francia, Spagna e Regno Unito, che hanno avuto, nello stesso periodo, riduzioni doppie;

3) *Governance* della rete nazionale trapianti: in tale ambito, il CNT ha promosso iniziative volte a perseguire l'omo-

geneità del processo di donazione e trapianto nel territorio nazionale, la regolamentazione, implementazione e realizzazione dei Registri nazionali di patologia.

Sul fronte della corretta informazione e della promozione della cultura della donazione, il CNT collabora con il Ministero della salute per definire, progettare e realizzare campagne nazionali. Attualmente le campagne sono condivise nell'ambito della Consulta permanente e del CNT; le iniziative di volta in volta elaborate dal Centro sono adottate dai coordinamenti regionali, da tutte le articolazioni territoriali della rete e dalle associazioni di settore.

Quanto alle attività di formazione degli operatori, il CNT approva annualmente un piano nazionale, che tiene conto delle istanze provenienti dalla rete e delle diverse professionalità coinvolte nel processo di donazione e trapianto. Le attività di formazione e comunicazione rappresentano gli strumenti di contrasto alle opposizioni alla donazione di organi, significative in termini numerici soprattutto nelle regioni del sud.

Il CNT dal 2018 collabora con il Ministero dell'interno, con ANCI e Anusca alla promozione di materiale di informazione per i cittadini, nonché alla formazione degli operatori dei servizi demografici. Nel corso del 2021 sono state realizzate oltre 30 iniziative di formazione, che hanno coinvolto i coordinatori regionali, formando oltre 500 operatori. Inoltre, attraverso una « *media partnership* » sono stati realizzati contenuti informativi georeferenziati per 6 grandi città che, secondo l'indice del dono 2020, hanno riportato tassi di opposizioni elevati rispetto alle dichiarazioni rese.

Nello specifico dell'attività dei trapianti comunico che sono stati eseguiti in Italia 3.778 trapianti nel 2021, 341 in più rispetto al 2020 (+9,9 per cento): si tratta del terzo miglior risultato di sempre nel nostro Paese.

Sulle dichiarazioni di volontà rappresento che il 2021 è stato un anno di ripresa non solo sul fronte dell'attività clinica, ma anche su quello della cultura della donazione. Negli ultimi 12 mesi sono state recepite 3.201.540 dichiarazioni di volontà, di cui 2.204.318 consensi alla donazione (68,8

per cento) e 997.222 opposizioni (31,2 per cento): la percentuale di consensi è la più alta mai raccolta in un anno.

Sulla necessità di attivare urgentemente campagne informative sulla possibilità, e sull'utilità di dare il proprio consenso alla donazione degli organi rappresento che, ogni anno, in occasione della Giornata Nazionale della donazione di organi, tessuti e cellule, vengono programmati, in centinaia di piazze, eventi e iniziative a sostegno della campagna nazionale per la donazione e il trapianto, con l'obiettivo di invitare i cittadini ad esprimere la propria volontà sul tema. A causa delle restrizioni connesse alla pandemia globale da Covid-19, nel 2020 il CNT ha lavorato alla definizione di una strategia per modificare strumenti e linguaggi della comunicazione sulla donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, adattandoli al nuovo contesto sociale e rendendone più efficaci i messaggi. La nuova campagna di comunicazione « Donare è una scelta naturale », è uno spazio condiviso di sensibilizzazione per tutti gli ambiti della donazione, con l'obiettivo di informare i cittadini sul valore del dono biologico, sulle modalità di espressione di volontà e sulle modalità di iscrizione, per la popolazione tra i 18 e i 35 anni, al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo.

La predetta campagna è stata avviata in occasione della Giornata nazionale della donazione dell'11 aprile 2021, è la prima che ha potuto contare su un approccio integrato di mezzi tradizionali, ufficio stampa, *social media*, *web* e digitale, radio, *smart tv* e pubblicità/affissioni. Nella settimana di lancio della campagna, il sito ha registrato 11.813 utenti. Il video promozionale ha raggiunto, solo sulla pagina *Facebook* del CNT, 500.000 persone e più di 5.000 interazioni. I contenuti *social*, realizzati per la divulgazione di informazioni e per sensibilizzare il pubblico sulla donazione di organi e tessuti, hanno superato i 10 milioni di visualizzazioni complessive.

Da ultimo, con riguardo all'avvio di un percorso di revisione e aggiornamento della legge n. 91 del 1999, al fine di adeguare la legge all'evoluzione dei tempi, comunico che il 18 marzo 2022 presso l'ufficio di

Gabinetto sono iniziati i lavori di un tavolo di confronto, composto da rappresentanti del CNT, del Ministero della salute e delle istituzioni e professionalità necessarie a trattare i vari aspetti della questione, finalizzato alla predisposizione di un disegno di ampia revisione della legge, per agevolare e razionalizzare i lavori, il CNT ha costituito 12 Gruppi di lavoro sulle tematiche di maggior rilievo tra cui: le modalità di dichiarazione di volontà in ordine alla donazione; la conservazione del principio di anonimato in ogni fase di donazione e trapianto; il miglioramento dell'assetto organizzativo della rete trapiantologica; l'implementazione del sistema informativo tra-

pianti e raccordo con i registri di patologia affidati al CNT; la regolamentazione delle attività di ricerca scientifica della rete nazionale dei trapianti; la strutturazione e armonizzazione della disciplina dei trapianti di cellule staminali emopoietiche all'interno del modello organizzativo per il trapianto di organi e tessuti; la strutturazione e implementazione dei programmi di attività di trapianto da donatore vivente.

Sarà mia cura informare l'On.le interrogante sull'evoluzione delle attività del predetto tavolo di lavoro, i cui esiti dovranno essere raccolti con una specifica iniziativa volta ad aggiornare l'assetto normativo di cui alla legge n. 91 del 1999.