

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari. Testo unificato C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano, C. 3730 Marazziti e C. 3970 Silvia Giordano (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	85
ALLEGATO 1 (<i>Proposte emendative approvate</i>)	96

INTERROGAZIONI:

5-10029 Brignone: Iniziative per la riduzione dell'utilizzo di antibiotici in zootecnia	94
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	97
5-10263 Sbröllini: Interventi in relazione alla contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (Pfas)	94
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	99
5-09246 Silvia Giordano: Riorganizzazione del reparto di ginecologia e ostetricia presso l'azienda ospedaliera universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno .	95
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	101
5-10086 Loreface: In ordine a casi di contagio da epatite C	95
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	102
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	95

SEDE REFERENTE

Giovedì 2 febbraio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI, indi della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 10.10.

Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari.

Testo unificato C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C.

2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano, C. 3730 Marazziti e C. 3970 Silvia Giordano.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento rinviato, da ultimo, nella seduta del 1° febbraio 2017.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso.

Ricorda che nella seduta di ieri è stato votato l'emendamento Pagano 1.900; nella seduta odierna, pertanto, l'esame riprenderà dall'emendamento Fucci 1.34.

Antonio PALMIERI (FI-PdL) accoglie l'invito al ritiro dell'emendamento Fucci 1.34, di cui è cofirmatario, richiamando tuttavia l'attenzione dei deputati sulla rilevanza di tale proposta emendativa nella parte in cui è volta a valorizzare il ruolo del medico, che a suo avviso, nel testo elaborato dal Comitato ristretto, è stato ridotto a mero esecutore delle volontà del paziente. Auspica, pertanto, che di tale aspetto, che reputa cruciale, si possa tenere conto nel seguito dell'esame del provvedimento.

Raffaele CALABRÒ (AP-NCD-CpI) ritiene importante ribadire l'importanza di riprendere nel prosieguo della discussione i temi trattati dall'emendamento appena ritirato, soprattutto in sede di esame degli emendamenti riferiti all'articolo 3.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, modificando il parere reso nella precedente seduta, esprime parere favorevole sull'emendamento Marazziti 1.52 a condizione che sia riformulato nei seguenti termini: «*Al comma 6, alle parole: Il rifiuto del trattamento sanitario premettere le seguenti: Prima di assumere la decisione di rifiutare i trattamenti o di revocare il consenso prestato, il paziente ha diritto a un adeguato sostegno psicologico.*». Fa presente che, qualora tale riformulazione fosse accolta, sarebbe votata insieme alle altre proposte emendative riferite al comma 6 dell'articolo 1.

Paola BINETTI (Misto-UDC), intervenendo sull'ordine dei lavori, chiede chiarimenti in ordine alla riformulazione proposta dalla relatrice. A suo avviso, infatti, non si tratterebbe di una riformulazione dell'emendamento Marazziti 1.52 quanto piuttosto di un nuovo emendamento della relatrice che, in quanto tale, darebbe diritto alla presentazione di subemendamenti. Pur apprezzando il fatto che sia

stato mantenuto il riferimento al sostegno psicologico ritiene, infatti, che la riformulazione in questione non dia affatto ragione della completezza e della complessità proprie della formulazione originaria dell'emendamento Marazziti 1.52, essendo stato espunto il riferimento al criterio della proporzionalità dei trattamenti terapeutici.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, ritiene infondate le osservazioni della collega Binetti, volte a sostenere che la sua proposta di riformulazione stravolgerebbe il contenuto dell'emendamento in oggetto. Chiede, inoltre, che la predetta proposta sia accantonata per poter essere discussa insieme agli altri emendamenti concernenti il comma 6 dell'articolo 1.

Gian Luigi GIGLI (DeS-CD) interviene per sostenere, d'accordo con la collega Binetti, che la riformulazione dell'emendamento Marazziti 1.52 configura, in realtà, un nuovo emendamento della relatrice. Rileva, peraltro, che la riformulazione non coglie affatto la ricchezza e lo spessore dei contenuti dell'emendamento Marazziti 1.52.

Antonio PALMIERI (FI-PdL), associandosi alle considerazioni espresse dai colleghi Binetti e Gigli, ritiene anch'egli che la riformulazione proposta dalla relatrice vada più correttamente considerata come un nuovo emendamento. Non reputa inoltre funzionale al buon andamento dei lavori l'accantonamento della proposta di riformulazione dell'emendamento Marazziti 1.52.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, alla luce delle critiche espresse nei confronti della proposta di riformulazione dell'emendamento Marazziti 1.52, che avrebbe potuto rappresentare una sorta di mediazione tra posizioni differenti tra loro, invita al ritiro il presentatore del predetto emendamento, precisando che altrimenti il parere sarebbe da intendersi contrario.

Mario MARAZZITI, *presidente*, comunica che l'emendamento 1.52, a sua prima

firma, è stato sottoscritto dai colleghi Palmieri, Gigli, Binetti, Menorello, Calabrò, Pagano.

Gian Luigi GIGLI (DeS-CD) manifesta apprezzamento per la decisione assunta dalla relatrice di ritirare la proposta di riformulazione, che ha consentito di riportare la discussione sul contenuto originario dell'emendamento Marazziti 1.52.

Segnala, quindi, a tutti i componenti della Commissione il rischio connesso al fatto di affrontare tematiche molto così serie e complesse seguendo una concezione della politica – che a suo giudizio è quella che connota il Movimento 5 Stelle – come mera attività di registrazione meccanica della volontà dell'opinione pubblica, in base all'assunto, spesso non dimostrato, che « il Paese è avanti rispetto al Parlamento ». Ritiene infatti che se il processo decisionale si fondasse completamente su visioni statistiche della realtà, si correrebbe il rischio di ridicolizzare problematiche estremamente delicate. La politica deve puntare, invece, alla tutela delle fragilità e alla valorizzazione delle conquiste in campo scientifico ed etico, e deve essere libera da condizionamenti di ogni genere. Auspica, pertanto, che il partito di maggioranza relativa sappia orientarsi in questa direzione.

Si sofferma, in particolare, sull'importanza del riferimento al criterio della proporzionalità dei trattamenti terapeutici, che è stato molto valorizzato negli ultimi anni dalla medicina e dalla bioetica, e che l'emendamento in esame mira ad introdurre nel testo base. A suo avviso, laddove si ipotizzasse la possibilità per un soggetto di rifiutare o interrompere trattamenti terapeutici, a prescindere dalla loro rispondenza al criterio della proporzionalità, diventerebbe molto labile il confine rispetto ad una richiesta di porre anticipatamente fine alla propria vita.

Reputa, inoltre, fondamentale la parte dell'emendamento in cui si prevede la necessità di verificare che il rifiuto o la revoca del consenso non siano stati condizionati da stati depressivi o di alterazione psicologica, oppure da pressioni

aventi per oggetto la rinuncia alle terapie. Invita, dunque, i colleghi del Partito Democratico a considerare che si tratta di un emendamento di buon senso, che rifiuta l'idea della salvaguardia del principio dell'autodeterminazione a tutti i costi e che, proprio nell'ottica della più piena affermazione della libertà dell'individuo, mira a garantire, soprattutto nelle situazioni di cura particolarmente penose, il formarsi di un libero convincimento.

Domenico MENORELLO (CI) ritiene che l'emendamento Marazziti 1.52, nella sua formulazione originaria, individui una soluzione che risolverebbe alcune delle criticità del testo in esame. Osserva, in particolare, che le disposizioni recate dal terzo periodo di tale proposta emendativa hanno il pregio di introdurre nell'articolo 1 un principio difficilmente contestabile, ossia che ogni decisione circa un eventuale rifiuto terapeutico o la revoca del consenso informato non dovrebbero essere maturate in condizioni di depressione o di alterazione psicologica ovvero da pazienti sottoposti a particolari pressioni finalizzate alla rinuncia terapeutica. Sottolinea, infatti, che nessun atto può ritenersi valido se caratterizzato dal cosiddetto vizio del volere, come previsto anche dall'articolo 580 del codice penale. Osserva inoltre come il quarto periodo dello stesso emendamento Marazziti 1.52, introduca un concetto di pratiche sostanzialmente assimilabili al cosiddetto accanimento terapeutico, prevedendone l'interruzione. Nel ritenere che tale aspetti meritino un particolare approfondimento, rivolge un appello alla relatrice affinché riconsideri il parere espresso in merito all'emendamento Marazziti 1.52.

Paola BINETTI (Misto-UDC) osserva preliminarmente come dal dibattito in corso stia emergendo che il tema del consenso informato e quello delle disposizioni anticipate di trattamento siano strettamente connessi tra loro. Precisa, quindi, che il testo dell'emendamento Marazziti 1.52 ha il grande merito di porre con estrema chiarezza, lucidità e profon-

dità di analisi – evidentemente frutto di un ampio approfondimento – talune questioni di particolare rilevanza. In particolare, si deve considerare che la salute fisica di un soggetto può esistere solo se ci si trova dinanzi ad un contesto unitario della persona e che, dunque, è preferibile fare riferimento opportunamente al concetto di salute psico-fisica, come l'esperienza in campo sanitario insegna. Osserva, inoltre, come un paziente depresso possa più facilmente essere propenso a considerare con favore il suicidio e che per tale, motivo vada sancito con chiarezza il diritto di tali soggetti ad ottenere un adeguato supporto. Reputa altresì di particolare rilevanza da un punto di vista etico, clinico e psicologico, le disposizioni volte rispettivamente a sancire il diritto a revocare il consenso informato e ad introdurre il concetto di condizionamento cui potrebbero essere sottoposti taluni soggetti, spinti impropriamente a rinunciare alle terapie. Ricorda, in conclusione, che la previsione del principio della proporzionalità delle terapie introduce un importante elemento meritevole di ulteriore approfondimenti sul ruolo del medico e che in ogni caso la libertà non può ritenersi assoluta, essendo sempre un elemento condizionato.

Mario MARAZZITI, *presidente*, nel condividere talune delle osservazioni testé svolte dai colleghi, illustra le finalità del suo emendamento 1.52, ricordando come non era sua intenzione introdurre eventuali riferimenti al cosiddetto suicidio assistito quanto piuttosto cercare di offrire una soluzione alternativa al testo in discussione, ispirata ad una volontà di mediazione con riferimento a quei casi in cui potrebbero venire a trovarsi pazienti affetti da patologie che richiedono cicli terapeutici di particolare rilevanza, che portano di fatto ad una condizione di sfinimento degli stessi pazienti.

Ritiene che l'articolo 1, nel testo base, introduca disposizioni non necessarie con riferimento alla nutrizione e all'idratazione artificiali, in quanto il nostro ordinamento già tutela i pazienti in merito al

rispetto della loro volontà, e che l'eliminazione di quei riferimenti dal testo potrebbe consentire di accelerare l'esame del provvedimento.

Concordando, invece, con la tesi in base alla quale sarebbe particolarmente complesso dimostrare l'esistenza di una situazione di condizionamento, comprende da questo punto di vista la richiesta di riformulazione del suo emendamento avanzata dalla relatrice, pur osservando come la previsione di un adeguato sostegno psicologico avrebbe contribuito a fugare talune preoccupazioni manifestatesi nel corso del dibattito.

Osserva, inoltre, che il suo emendamento 1.52, contemplando la possibilità che l'interruzione di trattamenti terapeutici possa avvenire quando gli stessi non siano più proporzionati, può rappresentare un giusto compromesso, tra posizioni estreme, che vedono prevalere in taluni casi il paternalismo del medico ed in altri il principio dell'assoluta autodeterminazione dei singoli.

Antonio PALMIERI (FI-PdL), nel ringraziare il presidente Marazziti per il suo intervento, precisa che, qualora la relatrice mutasse il suo parere sull'emendamento Marazziti 1.52, sarebbe pronto a ritirare tutti i suoi emendamenti riferiti al comma 5 dell'articolo 1.

Silvia GIORDANO (M5S) intervenendo sull'ordine dei lavori, auspica che i lavori della Commissione possano proseguire in maniera ordinata nonostante sia palese che alcuni colleghi abbiano intenti ostruzionistici.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che è compito del presidente garantire la regolarità dello svolgimento dei lavori della Commissione.

Alessandro PAGANO (LNA), nel condividere anch'egli l'intervento svolto poc'anzi dal presidente Marazziti, precisa che qualora venisse approvato l'emendamento Marazziti 1.52, potrebbe ritirare tutti i suoi emendamenti riferiti al comma 5 dell'articolo 1.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che, nella giornata di ieri, era stata data notizia del fatto che la seduta della Commissione sarebbe stata sospesa per circa mezz'ora intorno alle ore 11.

La seduta, sospesa alle 11.05, è ripresa alle 11.45.

Alessandro PAGANO (LNA), intervenendo sull'emendamento Marazziti 1.52, premette di non voler assumere alcun atteggiamento polemico. Richiamando la proposta di riformulazione dell'emendamento Marazziti 1.52, poi ritirato dalla stessa relatrice, ritiene che quest'ultima, pur dimostrando sensibilità per la necessità di un aiuto psicologico da parte del paziente, non sembra tenere conto dello stato di estrema fragilità in cui questi può versare in determinati frangenti.

L'emendamento in discussione, dal suo punto di vista, ha un'impostazione corretta, che andrebbe mantenuta, rispetto alla quale la proposta di riformulazione non avrebbe apportato alcun miglioramento. Ricorda che il collega Menorello, nel suo intervento, ha giustamente ricordato le ricadute legali e giuridiche di un'eventuale impostazione erronea della norma.

Marisa NICCHI (Si-Sel), riprendendo il tema del condizionamento e delle pressioni in frangenti di fragilità psicologica, afferma che l'intento alla base del testo unificato in esame non è affatto quello di abbandonare le persone malate ma di sostenerle nel modo giusto; dal suo punto di vista, l'emendamento 1.52 non risolve questa preoccupazione. Dopo aver richiamato la sentenza n. 438 della Corte costituzionale sul consenso informato, evidenzia la necessità di operare una sintesi tra due diritti fondamentali: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, senza che uno prevarichi l'altro.

L'emendamento in oggetto a suo avviso non raggiunge questo delicato punto di equilibrio, in quanto va salvaguardato il diritto della persona, ancorché psicologicamente fragile, a scegliere. Ritiene, in-

fatti, che la legge in nessun caso possa violare il limite del rispetto della persona in nome di una concezione paternalistica dell'assistenza.

Anna Margherita MIOTTO (PD) interviene innanzitutto per sgombrare il campo da qualsiasi interpretazione del comma 5 dell'articolo 1 che, come erroneamente sostenuto da qualche collega, possa portare a scorgervi fattispecie di rilevanza penale, quali l'omicidio del consenziente o l'aiuto al suicidio, che rimangono del tutto estranee al provvedimento in discussione.

A suo avviso, l'emendamento Marazziti 1.52 affronta il tema dell'incontro tra la libertà della persona che si sottopone ai trattamenti terapeutici e la responsabilità del medico, spostando l'asse di equilibrio della relazione di cura a favore della volontà del medico. Si tratta di un'impostazione che il suo gruppo non può condividere perché, di fatto, contraddice l'impianto generale del provvedimento.

Evidenzia poi due aspetti critici dell'emendamento in questione. In primo luogo, si domanda da chi dovrebbe essere compiuta la verifica sulla insussistenza di pressioni aventi per oggetto la rinuncia alle terapie, considerato che solo la persona che si sottopone ai trattamenti è in grado di decidere se può continuare a sopportarli o meno. Nel meccanismo della verifica ravvisa inoltre il rischio che si apra la strada a contenziosi dei quali sarà difficile prevedere l'esito, ottenendo solo il risultato di negare valore alla relazione di cura.

In secondo luogo, ritiene che l'ultimo inciso dell'emendamento, che prevede l'interruzione di trattamenti in atto che si manifestino come non più proporzionati « anche tenendo conto di quanto espresso dal paziente » rappresenti la negazione della libertà di scelta del soggetto capace di intendere e di volere, che è invece un principio consolidato che ha consentito di superare la concezione paternalista della professione medica.

Evidenzia infine un paradosso. Se questo provvedimento non diventerà legge, il cittadino sarà costretto ad adire un giu-

dice; ricorda, tuttavia, che nella passata legislatura, proprio allo scopo di evitare che in una materia così delicata intervenissero i giudici, gli stessi colleghi che oggi contrastano il testo in esame presentarono una proposta di legge che il suo gruppo ritenne non condivisibile poiché in contrasto con gli articoli 13 e 32 della Costituzione. Reputa, quindi, che il Parlamento abbia oggi il dovere di normare la materia, accogliendo anche talune indicazioni giurisprudenziali.

Eugenia ROCCELLA (Misto-USEI-IDEA) intende innanzitutto ribattere all'ultima considerazione svolta dalla collega Miotto, precisando che la proposta di legge presentata nella scorsa legislatura, che aveva come primo firmatario l'onorevole Calabrò, lungi dal porsi in contrasto con l'articolo 32 della Carta costituzionale, mirava piuttosto a dare a tale principio una piena applicazione.

Osserva inoltre che talvolta la giurisprudenza in materia non ha dato buona prova di sé e rammenta, a tal proposito, una sentenza – che definisce creativa – che seguendo un criterio del tutto anomalo ha ricostruito *ex post* la volontà del paziente, andando anche in una direzione contraria rispetto ad alcuni indirizzi della Cassazione.

Venendo al merito dell'emendamento 1.52 Marazziti, precisa che, riferendosi all'ipotesi di un soggetto capace di intendere e di volere, la libertà di cura non è messa in alcun modo a repentaglio e che l'espressione «tenendo conto di quanto espresso dal paziente» è stata mutuata dalla Convenzione di Oviedo.

Osserva che la prospettiva del legislatore dovrebbe essere volta a non mettere le «pressioni per vivere» sullo stesso piano delle «pressioni per morire», ciò al fine di evitare il rischio di privare la relazione di cura, in particolare quella di alleanza terapeutica, della centralità che merita. In tale ottica, l'emendamento in esame, introducendo il diritto al sostegno psicologico e preoccupandosi di verificare che la persona non abbia subito condizionamenti nel decidere di rifiutare le cure,

ha dunque il merito di salvaguardare la rete di solidarietà nei confronti del paziente che è ancora estremamente viva nel nostro Paese.

Esprime poi grande apprezzamento per il riferimento, contenuto nella seconda parte dell'emendamento, al criterio della proporzionalità dei trattamenti – o, meglio ancora, della loro appropriatezza – che rappresenta a suo avviso un elemento fondamentale che bisognerebbe introdurre anche in altri campi.

Raffaele CALABRÒ (AP-NCD-CpI), con riferimento a quanto affermato dalla deputata Miotto, tiene a precisare che nella scorsa legislatura la decisione di intervenire a livello legislativo nella materia in oggetto non fu assunta da una sola parte politica, ma da tutti i gruppi parlamentari presenti al Senato, compreso il Partito Democratico. Le divisioni tra le varie forze politiche emersero poi sul contenuto del provvedimento, non sullo strumento.

L'emendamento Marazziti 1.52, che ha sottoscritto, contempla a suo avviso le aspettative di tutti sul tema e non limita affatto la libertà di autodeterminazione del paziente. Esprime, quindi, particolare apprezzamento per la previsione del diritto ad un adeguato sostegno psicologico riconosciuto al paziente e per la centralità assegnata al diritto ad essere informato in modo completo.

Reputa poi fondamentale, anche in virtù della sua esperienza personale di medico, il riferimento esplicito alla possibilità di rifiutare un singolo atto del trattamento.

Auspica che possa essere reso più evidente il collegamento tra il diritto al sostegno psicologico e la necessità di verificare che il paziente non abbia subito condizionamenti psicologici, non ben esplicitato a suo avviso nell'emendamento in discussione.

Infine, premesso che è pacifico che l'accanimento terapeutico va evitato e considerato che la valutazione sull'adeguatezza o meno di un trattamento sanitario ha una natura clinica e, pertanto, spetta solo al medico e non può dipendere in

alcun modo da aspettative del paziente, avrebbe preferito che fosse espunto dalla proposta emendativa il riferimento a quanto espresso dal paziente, poiché rischia di essere fuorviante.

Silvia GIORDANO (M5S) rileva un'incongruenza normativa nella formulazione dell'emendamento Marazziti 1.52. Infatti, mentre nella prima parte dell'emendamento si parla di « diritto ad un adeguato sostegno psicologico », a cui corrisponde dunque la facoltà del paziente di decidere se avvalersene o meno; nella seconda parte dello stesso, nel prevedere che « Il rifiuto o la revoca non devono risultare condizionate ... » si introduce un obbligo di verifica che implica la sottoposizione forzata del paziente a una verifica psicologica.

Peraltro, poiché l'emendamento fa riferimento al consenso informato, e dunque ad una persona capace di intendere e di volere, ritiene inopportuno introdurre la verifica della insussistenza di condizionamenti e superfluo il richiamo alle informazioni ricevute, considerato che già il comma 3 dell'articolo 1 sancisce il diritto di ogni persona ad essere informata in modo completo sui trattamenti sanitari che gli vengono prospettati.

Quanto al riferimento esplicito alla possibilità del paziente di rifiutare un singolo atto terapeutico, osserva che essa è già contemplata dal comma 5 dell'articolo 1 e dall'emendamento Nicchi 1.57, sul quale la relatrice ha espresso parere favorevole.

Rileva, da ultimo, che in materia di consenso informato debba essere garantito alla persona capace di intendere e di volere il diritto di decidere quali trattamenti proseguire e quali invece interrompere.

Antonio PALMIERI (FI-PdL) sottoscrive gli emendamenti Ferranti 1.109 e Nicchi 1.57.

Osserva, quindi, che l'emendamento Marazziti 1.52 rappresenta un ottimo elemento di convergenza su un aspetto particolarmente delicato del provvedimento in

esame; pertanto, la sua eventuale approvazione consentirebbe di superare uno dei principali ostacoli al prosieguo dell'iter del provvedimento. Auspica, a tal fine, che le posizioni differenti esistenti in seno alla maggioranza su tali tematiche possano emergere in sede di votazione della proposta emendativa in esame. Nel lamentare ancora una volta come vi sia la volontà di caratterizzare culturalmente il testo in esame, introducendo un esplicito riferimento alla sospensione della nutrizione e idratazione artificiali e prefigurando di fatto una sorta di eutanasia passiva, pone l'attenzione sulla sorte e sulle prospettive di quei pazienti che decidono di rinunciare alle cure, considerando un aspetto dirimente del provvedimento le disposizioni in materia di consenso informato. Nel sottolineare che non vi è sicuramente alcuna intenzione di favorire la sofferenza delle persone, ritiene necessario chiarire quali siano le differenze tra malattia inguaribile e malattia incurabile. Ribadisce, in conclusione, la sua ferma contrarietà a forme di autodeterminazione assoluta delle persone, in particolare considerando il carattere relazionale di ogni fase dell'esistenza umana.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, in risposta alle molteplici sollecitazioni pervenute in più occasioni nel corso del dibattito odierno, reputa opportuno rinviare ogni chiarimento nonché ulteriori approfondimenti sul tema della nutrizione e della idratazione artificiali allorquando saranno esaminate quelle proposte emendative che intervengono in maniera puntuale su tali aspetti. In relazione, invece ad alcune osservazioni in merito al rapporto tra medico e paziente, precisa che né la relazione di cura né l'alleanza terapeutica possono esistere se non vi è il consenso informato del paziente, atteso che la relazione tra medico e paziente si basa proprio sul consenso di quest'ultimo.

In conclusione, ritiene che la questione della proporzione delle cure non rappresenti una tematica centrale, giudicando invece necessario tenere sempre in considerazione la volontà espressa dal paziente.

Ribadisce, quindi il parere contrario sull'emendamento Marazziti 1.52, reputando, in particolare, inaccettabile ritenere che ogni malato – per il solo fatto di essere tale – abbia delle alterazioni di carattere mentale, e che pertanto il sostegno psicologico debba essere garantito solo se vi è una specifica richiesta del paziente. Ribadisce, in fine, che l'obiettivo dell'articolo 1 è quello fornire un quadro chiaro in relazione allo strumento del consenso informato.

Eugenia ROCCELLA (Misto-USEI-IDEA) interviene in relazione alle osservazioni testé svolte dalla relatrice, precisando che non è affatto in discussione il consenso informato né vi è la volontà di affermare l'esistenza di una diretta relazione tra patologia e malattia mentale. Rileva, piuttosto, che è emersa dalla discussione la necessità di garantire che il paziente in determinate situazioni non sia in alcun modo sottoposto a forme di pressione finalizzate all'abbandono terapeutico, e che questi possa esprimere il consenso informato in una situazione di assoluta libertà.

Antonio PALMIERI (FI-PdL) ribadisce con fermezza che il suo gruppo è totalmente a favore di un consenso realmente informato che tuteli la persona malata, ribadendo che dietro l'esplicito riferimento alla sospensione della nutrizione e idratazione artificiali di cui all'articolo 1 vi è la volontà di caratterizzare culturalmente il testo in esame. In relazione a tale ultimo aspetto, rileva la presenza di alcune contraddizioni con la legge in materia di cure palliative, nella quale non vi è alcun riferimento ai suddetti trattamenti.

Gian Luigi GIGLI (DeS-CD), nel ricordare che sul consenso informato vi è ampio accordo, ritiene non banale sostenere che l'autodeterminazione del malato presupponga un contesto di assoluta libertà. Ribadisce che l'attuale formulazione del testo di fatto consente una libertà di suicidio, peraltro assistito da parte del Servizio sanitario nazionale.

Paola BINETTI (Misto-UDC) reputa necessario un atteggiamento di maggior rispetto per il disagio psicologico delle persone, in particolare per quei soggetti che manifestano volontà che rischiano di comportare conseguenze negative per gli stessi. Sostiene, quindi, che in tali circostanze vi è l'esigenza di verificare le condizioni dei singoli, prestando attenzione all'esistenza di un possibile quadro depressivo, che dovrebbe far scattare un meccanismo di supporto psicologico, da erogare come servizio e non come un'imposizione. Reputa a tal fine utile far riferimento alle recenti esperienze maturate nella branca della psico-oncologia.

Raffaele CALABRÒ (AP-NCD-CpI) osserva come nel corso del dibattito sia emersa in più occasioni l'esigenza di approfondire alcuni passaggi maggiormente condivisibili dell'emendamento Marazziti 1.52, in relazione al quale invita la relatrice a rivedere la propria posizione.

Alessandro PAGANO (LNA) manifesta delusione ed insoddisfazione per l'atteggiamento di chiusura della relatrice, osservando come non sia possibile tacciare di ideologismo le proposte emendative volte a garantire un adeguato sostegno psicologico ai pazienti. Richiama, pertanto, le considerazioni svolte dall'onorevole Palmieri, alle quali si associa, ritenendole pienamente condivisibili.

Giovanni MONCHIERO (CI) dichiara il voto contrario sull'emendamento Marazziti 1.52, che reca alcune disposizioni parzialmente condivisibili, ma di difficile applicazione. In particolare, sottolinea come il condivisibile intento di garantire il sostegno psicologico non possa essere introdotto senza ulteriori e più circoscritte specificazioni, mentre, per quanto concerne l'accanimento terapeutico, ritiene che le valutazioni in merito non possano essere esclusivamente demandate al medico.

Mario MARAZZITI, *presidente*, auspica che taluni degli elementi emersi nel corso

del dibattito odierno sul suo emendamento 1.52, e sui quali si è registrata una parziale convergenza, possano essere più proficuamente approfonditi nel prosieguo dell'*iter* del provvedimento.

La Commissione respinge l'emendamento Marazziti 1.52.

Antonio PALMIERI (FI-PdL) richiama le finalità dell'emendamento Ferranti 1.109, di cui è cofirmatario, ritenendo, in particolare, preferibile prevedere che talune facoltà decisionali in materia di trattamenti sanitari siano esercitabili esclusivamente dai soggetti aventi capacità di agire.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, precisa che la seconda parte dell'emendamento in esame è già stata recepita nel testo, al comma 1 dell'articolo 1. Per quanto riguarda la prima parte dell'emendamento, fa presente all'onorevole Palmieri che l'espressione utilizzata nel testo base, che fa riferimento ai soggetti maggiorenni capaci di intendere e di volere, ricomprende a suo avviso un più ampio novero di fattispecie rispetto all'emendamento Ferranti 1.109. Precisa che, in ogni caso, la questione si ripropone in relazione all'articolo 3 del provvedimento e che, pertanto, sono in corso approfondimenti volti a individuare l'espressione più efficace.

Daniela SBROLLINI (PD), alla luce dei chiarimenti testé forniti dalla relatrice, ritira l'emendamento Ferranti 1.109, di cui è cofirmataria.

Giovanni MONCHIERO (CI) sottoscrive l'emendamento Menorello 1.141, e ne illustra le finalità, in particolare volte a risolvere la problematica che si verrebbe a creare per gli operatori sanitari se al paziente dovesse essere richiesto se accettare o meno ogni procedura o trattamento cui deve sottoporsi.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, modificando il parere quanto precedentemente

reso, esprime parere favorevole sull'emendamento Menorello 1.141.

Il sottosegretario Davide FARAONE si rimette alle valutazioni della Commissione sull'emendamento Menorello 1.141.

Federico GELLI (PD) ritiene accettabile il contenuto dell'emendamento in esame, atteso che nell'ambito di un percorso terapeutico possono esservi numerose esigenze terapeutiche per le quali non è necessaria l'accettazione del paziente.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti Menorello 1.141 e Nicchi 1.57 (*vedi allegato 1*).

Giovanni MONCHIERO (CI) sottoscrive e ritira l'emendamento Menorello 1.140.

La Commissione respinge l'emendamento Pagano 1.1360.

Alessandro PAGANO (LNA) ribadisce la necessità di prevedere nel testo in esame un esplicito riferimento al divieto di ogni forma di eutanasia, come previsto dal suo emendamento 1.1712.

Antonio PALMIERI (FI-PdL) ribadisce che l'aspetto più critico del provvedimento in esame è la previsione della possibilità di sospendere la nutrizione e l'idratazione artificiali, auspicando che nei giorni a venire sia possibile, come auspicato anche dal presidente Marazziti, individuare una possibile convergenza su un aspetto molto delicato, sul quale in realtà non dovrebbe esservi una tale divisione, atteso in particolare che tutti si sono dichiarati a favore di un consenso realmente informato. Ribadisce in fine la propria disponibilità a ritirare tutti i suoi emendamenti riferiti al comma 5 dell'articolo 1 qualora fosse trovato un compromesso fra le diverse posizioni manifestatesi nel corso del dibattito.

La Commissione respinge l'emendamento Pagano 1.1712.

Antonio PALMIERI (FI-PdL) osserva che la proposta di sopprimere integralmente il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 1 rappresenta una sorta di forzatura volta a sottolineare esclusivamente la necessità di approfondire la problematica della prevista possibilità di sospendere la nutrizione e l'idratazione artificiali.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che tale tematica sarà oggetto anche di successive proposte emendative.

Paola BINETTI (Misto-UDC) ribadisce la necessità di non ignorare il rischio per cui le disposizioni in esame, se approvate, possano aprire la strada alla pratica di forme di eutanasia, ritenendo necessario una formulazione migliore del testo in esame.

Eugenia ROCCELLA (Misto-USEI-IDEA) ritiene possibile ed auspicabile sopprimere il secondo periodo del comma 5, che prevede anche la possibilità di sospendere la nutrizione e l'idratazione artificiali, rimandando un approfondimento di tale questione alla fase dell'esame dell'articolo 4 in materia di disposizioni anticipate di trattamento

Alessandro PAGANO (LNA) richiama le finalità del suo emendamento 1.911, identico all'emendamento Fucci 1.36, osservando che si propone di sopprimere quella parte dell'articolo 1 che prevede la possibilità di sospendere la nutrizione e l'idratazione artificiali, che a suo avviso rappresenta un aspetto dirimente anche rispetto al prosieguo dei lavori. Ritiene doveroso, pertanto, che la relatrice intervenga al riguardo, ritenendola condizione necessaria per evitare che il Paese si divida su questi delicati aspetti. In caso contrario, fa presente che vi saranno numerose iniziative per ribadire la contrarietà a tali misure.

La Commissione, con distinte votazioni, respinge gli identici emendamenti Fucci 1.36 e Pagano 1.911.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.30.

INTERROGAZIONI

Giovedì 2 febbraio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.

La seduta comincia alle 13.30.

5-10029 Brignone: Iniziative per la riduzione dell'utilizzo di antibiotici in zootecnia.

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

Beatrice BRIGNONE (Misto-AL-P), replicando, esprime soddisfazione limitatamente ad alcune parti della risposta fornita dal Governo. Ritiene, infatti, che la ricetta elettronica sia uno strumento senz'altro utile. Stigmatizza, tuttavia, il fatto che negli ultimi dieci anni l'utilizzo di antibiotici sia raddoppiato, lamentando che nella predetta risposta non sia stata posta la dovuta attenzione sulle verifiche inerenti alle condizioni degli allevamenti.

5-10263 Sbroolini: Interventi in relazione alla contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (Pfas).

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

Daniela SBROLLINI (PD), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, soprattutto per la rapidità con cui è pervenuta. Ribadisce, tuttavia, che la falda acquifera che attraversa alcune province venete è fortemente compromessa ed ha causato notevoli problemi di inquinamento, che hanno avuto ripercussioni sulla qualità del cibo. Segnala che la Commis-

sione speciale istituita *ad hoc* ha individuato anche un rapporto di causalità rispetto ad alcuni casi di nati con malformazioni.

Ritiene, quindi, che il Convegno che si terrà a Venezia a fine febbraio rappresenti una buona occasione per un approfondimento della situazione ed esprime soddisfazione per il fatto che il Governo si è impegnato ad effettuare costantemente un monitoraggio, per il tramite dell'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con la regione Veneto.

5-09246 Silvia Giordano: Riorganizzazione del reparto di ginecologia e ostetricia presso l'azienda ospedaliera universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno.

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

Silvia GIORDANO (M5S), replicando, evidenzia come ci sia stato evidentemente un problema di comunicazione tra il Governo e la prefettura alla quale sono state richieste informazioni. Dalla risposta del Governo, infatti, non emerge la drammatica realtà in cui versa l'azienda ospedaliera in titolo, che crea forti disagi alle donne che sono costrette a spostarsi dal reparto di ostetricia al nido per poter allattare, ciò che peraltro è consentito solo per mezz'ora ogni tre ore, ad esclusione delle ore notturne.

Precisa che il disagio è aumentato dal fatto che le puerpere sono costrette ad

utilizzare gli ascensori comuni. Segnala, peraltro, che ci sarebbe un locale attiguo al reparto di ostetricia, ideale per la creazione di un nido, e che basterebbe avviare i lavori di ristrutturazione.

Stigmatizza fortemente, quindi, il fatto che nel 2017 le donne siano costrette a partorire nelle condizioni sopra descritte.

5-10086 Loreface: In ordine a casi di contagio da epatite C.

Il sottosegretario Davide FARAONE risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Marialucia LOREFICE (M5S), replicando, si riserva di leggere l'articolata risposta fornita dal Governo per poterla valutare in maniera più ponderata.

Ricorda comunque che, a fronte di una normativa completa per quanto riguarda i protocolli da seguire e le misure che dovrebbero garantire la massima sicurezza, il numero di casi di contagio da epatite C è ancora elevato.

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

La seduta termina alle 14.

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14 alle 14.25.

ALLEGATO 1

Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari. Testo unificato C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano, C. 3730 Marazziti e C. 3970 Silvia Giordano.

PROPOSTE EMENDATIVE APPROVATE

ART. 1.

Al comma 5, primo periodo, sopprimere le parole: accettare o.

- 1. 141.** Menorello, Bosco, Calabrò, Monchiero.

Al comma 5, primo periodo, dopo la parola: rifiutare aggiungere le seguenti: in tutto o parte.

- 1. 57.** Nicchi, Gregori, Ricciatti, Scotto, Silvia Giordano, Mantero, Palmieri.

ALLEGATO 2

5-10029 Brignone: Iniziative per la riduzione dell'utilizzo di antibiotici in zootecnia.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame – che affronta, peraltro, una tematica analoga a quelle delle mozioni approvate di recente in Aula – preliminarmente occorre precisare che la fitta rete di controlli ufficiali in materia di distribuzione e impiego dei medicinali veterinari, ad opera sia dei Servizi Veterinari Locali che del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, ha come obiettivo quello di garantire:

- 1) tracciabilità (controllo sull'intera filiera distributiva);
- 2) uso corretto.

Tali attività rivestono un ruolo fondamentale per assicurare lo stato di salute e il benessere degli animali, tutelare la sanità pubblica, assicurando il rispetto dei tempi di attesa per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui chimici oltre i limiti massimi consentiti dalle normative nazionali e/o comunitarie, e contrastare lo sviluppo della resistenza antimicrobica.

Benché quest'ultima rappresenti un fenomeno naturale biologico, causato da mutazioni genetiche a cui vanno incontro i batteri, la pressione selettiva esercitata sulla popolazione microbica da un uso eccessivo e/o abuso degli agenti antimicrobici, sia in medicina umana che veterinaria, gioca un ruolo importante nel suo sviluppo e diffusione.

Allo stato attuale, comunque, non sembra fattibile una zootecnia moderna che escluda completamente l'uso di qualsiasi antimicrobico per trattamenti veterinari, mentre un buono stato di salute degli

animali e un uso razionale e responsabile degli antimicrobici contribuirebbero a prevenire la diffusione della resistenza agli antimicrobici (Risoluzione del Parlamento europeo del 12 maggio 2011 sulla resistenza agli antibiotici).

E proprio in tale direzione che sono orientate le attività del Ministero della Salute, intraprese ormai dal 2012, nell'ambito di una strategia nazionale volta alla prevenzione e al contrasto del fenomeno della resistenza agli antimicrobici, che è posta tra i punti principali all'ordine del giorno dell'Agenda politica.

L'applicazione dei principi e/o requisiti previsti nel Manuale di biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia, nelle Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari e nelle nuove Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito, al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza (in fase di perfezionamento in seno alla Sezione per la Farmacosorveglianza del Comitato tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale), contribuiscono, infatti, a prevenire e/o ridurre l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali, massimizzando il numero di animali sani e riducendo, quindi, al minimo la necessità dell'uso degli agenti antimicrobici.

Tuttavia, alla luce dei risultati provenienti dal progetto ESVAC (*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*), che vedono l'Italia tra i Paesi con i più alti volumi di vendita di anti-

microbici, risulta quanto mai necessaria la completa digitalizzazione della gestione dei medicinali veterinari (dalla distribuzione alla prescrizione da parte del veterinario fino alla somministrazione agli animali), attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica. Ciò al fine di ottenere un quadro preciso del reale consumo degli antimicrobici, dettagliato anche per filiere produttive e categorie animali, migliorando, in tal modo, l'efficacia dei controlli ufficiali e l'appropriatezza delle misure adottate, garantendo un livello sempre più elevato di tutela della salute umana.

Un siffatto processo di digitalizzazione è in atto dal 2013 con la sperimentazione « Tracciabilità del farmaco veterinario », che traccia le movimentazioni delle confezioni dei medicinali veterinari dal produttore al destinatario finale (allevatore, ambulatorio veterinario). Nel 2015, poi, dopo una preliminare fase di test necessaria per la validazione e « messa a punto » del sistema informativo e del processo operativo e organizzativo, è ufficialmente partita la sperimentazione « Ricetta elettronica ». Ad oggi, la ricetta elettronica è già in uso in 2 Regioni ed è prossima all'avvio in una terza. Da settembre è, inoltre, partita una fase di formazione che ha visto coinvolti oltre 100 professionisti (liberi professionisti e dipendenti pubblici) di altre 10 Regioni/P.A. Numerose, infatti, sono state le richieste di Regioni e P.A. di entrare a far parte di quella che oggi non può più considerarsi solo una semplice

sperimentazione, ma una concreta e imprescindibile fase di semplificazione tecnologica.

La « ricetta elettronica » è risultata promossa a pieni voti: la ricetta elettronica risulta « positiva, inevitabile, necessaria ed urgente anche per rafforzare l'esclusiva titolarità del medico veterinario alla prescrizione e alla gestione del medicinale veterinario », a seguito di una consultazione promossa dalla Società Italiana Veterinari per Animali da Reddito.

Tale strumento, inoltre, consente anche la riduzione degli adempimenti a carico delle imprese, in linea con gli obiettivi dell'Agenda per la Semplificazione 2015-2017.

La presenza di una norma cogente circa l'obbligatorietà della ricetta elettronica ne accelererebbe la diffusione e, di conseguenza, una sua applicazione certa su tutto il territorio nazionale e se ne è avviato l'iter, in via di perfezionamento.

In riferimento al Piano per la riduzione degli antibiotici, esso è in fase di predisposizione da parte di un Gruppo di lavoro multi-disciplinare sull'antimicrobico-resistenza, basato sull'approccio « *One Health* » ed in accordo con gli obiettivi strategici del *WHO-Global Action Plan*.

Il Piano si propone di fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per contrastare il fenomeno dell'AMR a livello nazionale, regionale e locale, individuando obiettivi, azioni da intraprendere e indicatori di processo ed esito per il monitoraggio.

ALLEGATO 3

5-10263 Sbröllini: Interventi in relazione alla contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (Pfas).**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame, occorre preliminarmente precisare che, per quanto riguarda le vie di esposizione alle sostanze perfluoroalchiliche (pfas), la principale per l'uomo è rappresentata dall'ingestione di acqua potabile e di cibo contaminati. L'esposizione prenatale è attualmente considerata dalla ricerca scientifica particolarmente rischiosa per i suoi possibili effetti tossici nei confronti del feto.

Il Ministero della salute, al corrente della problematica, ha coinvolto l'Istituto Superiore di Sanità per gli approfondimenti di natura tecnico-scientifica e sono state interpellate, al riguardo, anche l'OMS e la Commissione europea.

Circa le problematiche dei possibili impatti sulla salute umana delle popolazioni della regione Veneto interessate dall'inquinamento, si sottolineano i seguenti aspetti:

l'assenza dei valori di riferimento collegati a un rischio per la salute umana, in quanto i valori di riferimento attuali riguardano indici di *performance*, che, pertanto, possono variare a livello europeo e nella normativa dei singoli Stati Membri;

nella normativa vigente, che concerne gli inquinanti presenti nei corpi idrici, sono ancora assenti diverse sostanze di interesse per la salute pubblica;

per quanto riguarda le possibili infiltrazioni nella falda, tutta l'acqua generata e utilizzabile *in loco* deve essere trattata, o comunque rivalutata, come fonte primaria di acqua potabile. Il Ministero della salute, assieme alla Regione Veneto, ha raccomandato fortemente di

limitare l'utilizzo idrico nelle zone interessate dall'inquinamento, ponendo particolare attenzione sul rischio afferente alla matrice agricolo-alimentare.

Si sottolinea che la problematica è ancora sotto attenta valutazione sia dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che della Commissione europea.

Al contempo, è stato raccomandato di utilizzare il principio di massima cautela sugli approfondimenti tecnici e scientifici al fine di apportare aggiustamenti alla normativa europea e nazionale e, contestualmente, attivare ordinarie e idonee misure di verifica e controllo.

In merito agli interventi posti in atto, preme evidenziare che l'ISS è direttamente impegnato, in collaborazione con la Regione Veneto, alla realizzazione di un *workshop* internazionale propedeutico alla stesura di protocolli di studi e di sorveglianza dello stato di salute, che si terrà a Venezia il 22-23 febbraio 2017.

Il *Workshop* vedrà la partecipazione dei ricercatori dell'istituto superiore di sanità già operanti nel complessivo Progetto PFAS in collaborazione con la Regione Veneto, e dei tecnici ed esperti a livello regionale/locale coinvolti nei processi di valutazione ambientale e sanitaria che riassumeranno lo stato delle conoscenze sulla diffusione temporale e spaziale dell'inquinamento ambientale nell'area di interesse.

Lo stato dell'arte sul rischio per la salute per le popolazioni esposte a PFAS verrà ricostruito grazie al contributo di esperti internazionali che parteciperanno al *Workshop*.

Nell'ambito del *Workshop* verranno dunque effettuate valutazioni e possibili approfondimenti delle attività già poste in essere e verranno, altresì, acquisiti gli elementi necessari per fissare i punti qualificanti del disegno di ulteriori indagini necessarie per una corretta valutazione dell'esposizione, dei rischi sanitari e dell'impatto complessivo sulla salute della contaminazione ambientale da PFSA.

ALLEGATO 4

5-09246 Silvia Giordano: Riorganizzazione del reparto di ginecologia e ostetricia presso l'azienda ospedaliera universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno.

TESTO DELLA RISPOSTA

Si risponde all'interrogazione in esame, sulla base degli elementi pervenuti dalla Direzione generale dell'Ospedale San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno, per il tramite della competente prefettura.

Le criticità rilevate dagli On.li interroganti in riferimento al reparto di ostetricia e ginecologia dell'Ospedale di Salerno, attengono alle difficoltà ed ai disagi per le neo-mamme dovuti all'ubicazione del reparto distante dal relativo nido.

Tali criticità, note alla Direzione Strategica che, già all'atto del suo insediamento quale struttura commissariale, nel febbraio 2016, si era immediatamente attivata per la ristrutturazione degli ambienti, hanno portato, nel mese successivo, all'approvazione di un progetto per la riqualificazione del reparto.

In concomitanza, si è proceduto all'aggiudicazione della gara relativa ai lavori di ampliamento di un ascensore della struttura al fine di porre un primo ed immediato rimedio alle suddette difficoltà di accesso al nido; lavori eseguiti ed ultimati

già da tempo e che hanno permesso una prima riduzione del disagio.

Quanto ai lavori di ristrutturazione del reparto, al fine di garantire la piena ed efficiente realizzazione del *rooming in*, si è ritenuto di dover procedere a necessarie modifiche del progetto, funzionali alle esigenze clinico assistenziali, oltre che rispondenti ai requisiti tecnico strutturali.

Pertanto, nel dicembre 2016, è stata adottata una perizia di variante per la realizzazione dei locali da destinare al reparto di ginecologia con *rooming in* al primo piano del Corpo A della struttura ospedaliera.

In particolare, è stata disposta la realizzazione di stanze di degenza con letto e relativa culla, nonché la realizzazione, nella medesima struttura, dell'area dedicata al nido.

Conclusivamente, la stessa Direzione, per il tramite della prefettura di Salerno, ha fatto sapere che i lavori, attualmente in fase di avanzata realizzazione, saranno prevedibilmente ultimati entro la fine di marzo 2017.

ALLEGATO 5

5-10086 Loreface: In ordine a casi di contagio da epatite C.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione in esame, rappresento che il Direttore del Centro regionale sangue – Servizio 6 dell'Assessorato alla salute della Regione Sicilia, già con nota del 25 novembre 2016, aveva immediatamente informato il Ministero della salute della rilevazione di casi di sieroconversione HCV in pazienti emoglobinopatici, verificatesi presso il Centro di talassemia, annesso al Servizio trasfusionale di Sciacca.

Dalla nota – e da altra documentazione – del Direttore del Centro regionale sangue (CRS), nonché da successive interlocuzioni con lo stesso, risulta che, sin dalla prima segnalazione, gli organi regionali si sono immediatamente attivati chiedendo al Direttore del Servizio trasfusionale di Sciacca di svolgere una indagine conoscitiva dalla quale sono emersi ulteriori casi di sieroconversione HCV in pazienti emoglobinopatici, in cura presso il Centro di talassemia, con un numero di pazienti pari a 11. Due pazienti degli 11 hanno presentato la sieroconversione in epoca antecedente ai fatti in oggetto e, se pur analizzati per completezza a posteriori alla luce dei fatti, non sembrerebbero riconducibili alla stessa vicenda.

Veniva quindi avviato il controllo retrospettivo («*look back*») sui donatori delle trasfusioni ricevute dai pazienti nei sei mesi antecedenti la sieroconversione, per accertarne la negatività sierologica e molecolare per HCV, in modo da escludere un eventuale nesso di causalità tra la trasfusione e la sieroconversione dei pazienti.

Dall'indagine fino ad ora condotta, che ha riguardato i donatori di 9 pazienti e che è tuttora in corso, è risultata l'assenza

dei marcatori per HCV in tutti i donatori richiamati e ritestati, escludendo l'ipotesi che le infezioni da HCV fossero state trasmesse attraverso le trasfusioni.

Questi dati hanno fatto spostare quindi l'attenzione sull'ipotesi di una possibile trasmissione nosocomiale dell'HCV, stante la sieroconversione accertata in pazienti assistiti presso il medesimo Centro di talassemia, annesso al Servizio trasfusionale di Sciacca.

Nel frattempo il Centro Regionale Sangue (CRS) pur non ravvisando sufficienti elementi che potessero ricondurre ad una trasmissione trasfusionale, in ragione del numero importante di pazienti coinvolti, ha comunque richiesto al Centro nazionale sangue (CNS) di valutare la possibilità di effettuare un audit congiunto in relazione all'evento avverso.

Il CNS, con nota del 7 dicembre 2016, ha effettuato la visita nei giorni 14 e 15 dicembre, congiuntamente al CRS. Dalle notizie acquisite dal CNS a seguito della verifica eseguita, si conferma l'esclusione della causa trasfusionale alla luce dell'esito negativo della ricerca dei marcatori del virus HCV nei donatori correlati ai pazienti. Sono state verificate le procedure di laboratorio adottate dal centro di qualificazione biologica (CQB) afferente al servizio trasfusionale di Sciacca e ne è stata accertata la conformità operativa rispetto al rischio di cross-contaminazione.

Sono state anche esaminate le procedure di preparazione degli emocomponenti con particolare attenzione al lavaggio manuale dei globuli rossi, effettuato per alcuni pazienti, non rilevando anomalie procedurali o fattori di rischio per una potenziale contaminazione riconducibile

agli operatori. Peraltro tutti gli operatori tecnici e sanitari del servizio trasfusionale sono stati esaminati e nessuno è stato rilevato portatore del virus HCV.

Analoga verifica dello stato sanitario è stata svolta sul personale medico e infermieristico in servizio presso il Centro di talassemia.

Il CNS ha anche raccolto la documentazione relativa all'analisi delle possibili cause di trasmissione ospedaliera attraverso manovre invasive (inserimento di aghi cannula), peraltro ancora in fase di completamento, dalla quale appare possibile, per la concomitanza temporale, circoscrivere l'attenzione ad un numero limitato di giorni, nei quali si concentrerebbero gli accessi ospedalieri della maggior parte dei pazienti coinvolti. Tale indagine non è ancora conclusa.

È stato inoltre richiesto di poter acquisire, non appena completate, le analisi filogenetiche dei virus rilevati in ciascun paziente per la valutazione comparativa rispetto alla provenienza dallo stesso ceppo virale. Relativamente a questi accertamenti è stata offerta la disponibilità di laboratori specializzati dell'ISS, ove risiedono competenze specialistiche in materia.

Pertanto, da quanto trasmesso dalla Regione Sicilia e dalle riferite notizie acquisite dal CNS a seguito della visita effettuata, è possibile affermare che sono

state avviate e condotte le iniziative adeguate nel caso di eventi avversi come quello segnalato, in conformità alla normativa trasfusionale, in particolare, al decreto 2 novembre 2015.

Inoltre, in conformità al decreto legislativo n. 207 del 2007, è stato avviato l'*audit* da parte del Centro nazionale sangue per la verifica della corretta applicazione dei protocolli trasfusionali previsti dalle norme, i cui esiti non sono ancora disponibili.

Riguardo, poi, la conformità dei Servizi trasfusionali alle norme nazionali ed europee, rappresento che, a seguito della conclusione del percorso regionale di autorizzazione e accreditamento (30 giugno 2015), i Servizi trasfusionali della Regione Sicilia risultano autorizzati e accreditati in base all'Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi strutturali e tecnologici.

Ciò premesso, al momento si può escludere che la sieroconversione HCV registrata sia imputabile ai donatori, e ciò consente anche di evidenziare l'elevato grado di sicurezza trasfusionale conseguito, relativo alle malattie infettive trasmissibili, grazie anche alle misure adottate (decreto ministeriale 2 novembre 2015) che vanno dalla accurata selezione e valutazione dell'idoneità del donatore, ai test sierologici e molecolari, applicati per la validazione biologica.