

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

| | |
|---|----|
| UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI | 31 |
| ATTI DEL GOVERNO: | |
| Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera <i>a</i>), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. Atto n. 157 (<i>Esame e ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio</i>) | 32 |
| INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA: | |
| 5-03637 De Filippo: Iniziative per evitare la sospensione della produzione di vaccini per motivi economici | 39 |
| ALLEGATO 1 (<i>Testo della risposta</i>) | 42 |
| 5-03638 Pini: Sull'approvvigionamento di cannabis ad uso terapeutico | 40 |
| ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>) | 43 |
| 5-03639 Mugnai: Misure di prevenzione sanitaria per gestire il rientro in Toscana delle persone provenienti dalla Cina | 40 |
| ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>) | 44 |
| 5-03640 Bologna: Risultanze degli accertamenti condotti sul caso della morte di una ragazza nella provincia di Viterbo | 40 |
| ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>) | 46 |
| 5-03641 Bellucci: Iniziative per garantire la salvaguardia del diritto alla salute e l'adeguata assistenza dei pazienti nella regione Lazio | 41 |
| ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>) | 47 |
| 5-03642 Panizzut: Sui requisiti per l'iscrizione negli elenchi speciali delle professioni sanitarie . | 41 |
| ALLEGATO 6 (<i>Testo della risposta</i>) | 49 |

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 20 febbraio 2020.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 8.50 alle 9.

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 20 febbraio 2020. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 15.20.

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Atto n. 157.

(Esame e ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Rossana BOLDI, *presidente*, fa presente che la richiesta di parere è stata assegnata, ai sensi del comma 4 dell'articolo 143 del Regolamento, alla XII Commissione nonché, ai sensi del comma 2 dell'articolo 126 del Regolamento, alla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea), che dovranno esprimere i prescritti pareri entro l'11 marzo 2020. La richiesta di parere è altresì assegnata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 96-ter del Regolamento, alla V Commissione (Bilancio), che dovrà esprimersi sulle conseguenze di carattere finanziario.

Avverte preliminarmente che, non essendo stato ancora acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, lo schema è stato assegnato con riserva e, pertanto, l'espressione del parere parlamentare è subordinata all'effettiva trasmissione di tale documentazione.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Provenza, per lo svolgimento della relazione.

Nicola PROVENZA (M5S), *relatore*, fa presente che lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione della disciplina di delega di cui agli articoli 1 e 20 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018). Tali articoli riguardano il recepimento

della direttiva 2013/59/Euratom, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, con riferimento sia all'esposizione medica sia alle persone soggette ad esposizione professionale sia alla popolazione. Il termine per il recepimento della direttiva è scaduto il 6 febbraio 2018; risulta avviata contro l'Italia la procedura di infrazione 2018/2044, che ha portato la Commissione europea a comunicare, il 17 maggio 2018, la messa in mora formale, ad inviare, il 24 gennaio 2019, un parere motivato chiedendo il recepimento della richiamata direttiva, e infine, il 25 luglio 2019, a deferire l'Italia alla Corte di giustizia dell'Unione europea per mancato recepimento, in quanto, come si legge nel comunicato, alla data del 25 luglio 2019 «le autorità italiane non hanno adottato alcuna legge di recepimento della direttiva, o comunque non la hanno notificata alla Commissione».

Fa presente, poi, che la citata direttiva ha aggiornato e raccolto in un quadro unitario le disposizioni in materia, contenute in cinque precedenti direttive (contestualmente abrogate), introducendo inoltre ulteriori temi, in precedenza trattati solo nell'ambito di raccomandazioni europee (come l'esposizione al radon nelle abitazioni) o non considerati (come le esposizioni volontarie per motivi non medici).

Il citato articolo 20 della legge n. 117 del 2019 ha previsto norme procedurali e specifici principi e criteri direttivi per l'esercizio della delega, ad integrazione di quelli generali. Riguardo alle norme procedurali, il comma 2 del predetto articolo 20 prevede che il decreto o i decreti legislativi siano adottati senza modificare l'assetto e la ripartizione delle competenze previste dalla disciplina vigente, previa acquisizione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta dei Ministri per gli affari europei, della salute, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e dell'am-

biente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti.

I principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega prevedono (comma 1 dell'articolo 20): l'introduzione delle modifiche e integrazioni necessarie per il corretto e integrale recepimento della citata direttiva 2013/59/Euratom, assicurando anche il coordinamento tra le disposizioni oggetto di modifica o integrazione (lettera *a*). In particolare, si prevedono anche le ipotesi dell'adozione di un nuovo testo normativo di riassetto e semplificazione della disciplina di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, ovvero di un testo unico volto al riordino e armonizzazione della normativa di settore. In merito, nella redazione del presente schema di decreto, come indicato anche nella relazione illustrativa, si è scelta la soluzione di un nuovo testo normativo di riassetto e semplificazione. Si prevede altresì che il testo di riassetto e semplificazione (o il testo unico) stabilisca l'abrogazione espressa dello stesso decreto legislativo n. 230 del 1995 e delle altre disposizioni di settore incompatibili, in particolare del decreto legislativo n. 187 del 2000 e del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52 (che recepiscono due delle direttive in materia di radiazioni ionizzanti abrogate dalla direttiva 2013/59/Euratom); il rafforzamento e l'ottimizzazione della protezione dell'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti, tenendo conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale (e richiamati dalla direttiva 2013/59/Euratom), fermo restando quanto previsto dall'articolo 104 del decreto legislativo n. 230 del 1995, in materia di controllo sulla radioattività ambientale (lettera *b*); la definizione a carico degli utilizzatori, dei commercianti e importatori di sorgenti radioattive, nonché dei produttori, detentori, trasportatori e gestori di rifiuti radioattivi, di obblighi di registrazione e comunicazione all'Ispetto-

rato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dei dati relativi alla tipologia e quantità di tali sorgenti e rifiuti (lettera *c*); la razionalizzazione e semplificazione delle procedure di autorizzazione per la raccolta e il trasporto di sorgenti e rifiuti radioattivi, introducendo specifiche sanzioni in caso di violazione delle norme di sicurezza nucleare e radioprotezione per il trasporto (lettera *d*); ove già previste dalla normativa nazionale vigente, il mantenimento delle misure di protezione dei lavoratori e della popolazione più rigorose rispetto alle norme minime presenti nella direttiva 2013/59/Euratom (lettera *e*); la revisione – con riferimento alle esposizioni mediche – dei requisiti circa le informazioni ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature, nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose (lettera *f*); l'introduzione (lettera *f*) di una chiara identificazione dei requisiti, compiti e responsabilità dei professionisti coinvolti nelle medesime esposizioni mediche, con particolare riferimento al medico, all'odontoiatra o ad altro professionista sanitario titolato a farsi carico della responsabilità clinica (per le esposizioni in oggetto) in accordo con i requisiti nazionali; l'aggiornamento dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità delle figure professionali coinvolte nella protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione, anche garantendo coerenza e continuità con le disposizioni del citato decreto legislativo n. 230 del 1995 (lettera *g*); la razionalizzazione e semplificazione dei procedimenti autorizzativi (lettera *h*); la garanzia, nella predisposizione del sistema di controlli, di cui alla direttiva 2013/59/Euratom, dei più alti livelli di salute per il personale aeronavigante esposto a radiazioni ionizzanti, comprese quelle cosmiche (lettera *i*); la revisione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo e penale, « al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive nonché di conseguire una maggior efficacia nella prevenzione delle vio-

lazioni» (lettera *l*)); la destinazione dei proventi delle eventuali nuove sanzioni amministrative al finanziamento delle attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (lettera *m*)); l'adozione di un nuovo Piano nazionale radon che, « sulla base di quanto già attuato in Italia e tenendo conto delle altre esperienze di pianificazione in materia, anche realizzate da Stati esteri », recepisca le disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom, preveda adeguati strumenti per la sua attuazione – attraverso il coordinamento tra le amministrazioni competenti in relazione ai diversi settori di interesse – e introduca indicatori di efficacia delle azioni pianificate (lettera *n*)).

Evidenzia che lo schema di decreto all'esame della Commissione costituisce un testo molto complesso, che si compone di 17 titoli, per complessivi 245 articoli. Si limiterà pertanto, nella sua relazione, ad illustrare sinteticamente il contenuto dei diversi titoli, segnalando che gli approfondimenti su specifici temi potranno essere svolti nel prosieguo dell'esame del provvedimento, eventualmente anche attraverso lo svolgimento di alcune audizioni. Fa, inoltre, rinvio alla documentazione predisposta dal Servizio Studi.

Osserva, altresì, che alcune delle materie oggetto del presente provvedimento investono la competenza di altre Commissioni, che potranno dare il loro apporto attraverso la formulazione di rilievi.

Entrando nel merito del contenuto, rileva che il Titolo I concerne le specifiche finalità dello schema di decreto legislativo, volto a recepire la definizione di un sistema di protezione dalle radiazioni ionizzanti maggiormente restrittivo e cautelativo ai fini della protezione della salute umana nel lungo termine, in coerenza con i criteri di delega contenuti nella legge di delegazione europea 2018, tenendo conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale, e rafforzando l'attuale quadro normativo definito dalle vigenti disposizioni del decreto legislativo n. 230 del 1995, che ha

dato attuazione a pregresse direttive Euratom. Il Titolo I contiene sei articoli che recepiscono i corrispondenti articoli della direttiva, integrandoli, in alcuni casi, con le disposizioni già presenti in materia nel nostro ordinamento, contenute nel citato decreto legislativo n. 230 del 1995. I primi tre articoli riportano le finalità e i principi del sistema di radioprotezione (articolo 1) riassumendo gli obiettivi della nuova direttiva 2013/59 Euratom oggetto di recepimento (protezione sanitaria, sicurezza nucleare, gestione responsabile dei rifiuti radioattivi e sorveglianza e controllo delle loro spedizioni) e definendo l'ambito di applicazione.

Viene stabilito il principio di giustificazione delle pratiche (articolo 4) in quanto l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti deve essere giustificato in termini di benefici per la collettività rispetto ai potenziali danni alla salute anche a lungo termine, mentre il principio di ottimizzazione (articoli 5 e 6) impone di determinare la dose di radiazioni ricevuta, la probabilità dell'esposizione e il numero degli individui esposti.

Il Titolo II si compone di una sola disposizione (articolo 7) volto a circoscrivere il campo di applicazione del testo dello schema di decreto in esame mediante 162 definizioni in ordine alfabetico, mentre la direttiva 2013/59/Euratom, oggetto di recepimento, riporta un numero di 99 definizioni, in ordine non alfabetico.

Il Titolo III elenca le autorità istituzionalmente competenti in merito alle attività previste (articolo 8) al fine di garantire la protezione disposta dallo schema di decreto in esame e le funzioni ispettive svolte dalle medesime (articolo 9). Si tratta di alcune amministrazioni ministeriali (Salute, Difesa, Ambiente, Lavoro, Sviluppo economico, Interno) oltre che del Dipartimento per la Protezione civile della Presidenza del Consiglio. Come autorità di regolamentazione, invece, si individua l'ISIN (l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione), già previsto quale autorità indipendente in materia di sicurezza nucleare dall'articolo 6 del decreto legislativo n. 45 del 2014,

che ha attuato la direttiva 2011/70/Euratom, istitutiva del quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi.

Il Titolo IV, diviso in Capi e Sezioni, comprendente gli articoli da 10 a 29, detta la disciplina dell'ambito relativo alle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti ai fini della protezione dall'esposizione al radon nei luoghi di lavoro e nelle abitazioni. Vengono, inoltre, definite le pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi di origine naturale e individuate talune attività lavorative che comportano l'esposizione a particolari radiazioni.

Rispetto alla legislazione vigente, vengono introdotte alcune innovazioni sintetizzabili quali la previsione relativa all'istituzione del Piano di azione nazionale per il radon, la determinazione dei nuovi livelli di riferimento per la concentrazione di attività di radon, l'indicazione dei criteri per l'individuazione delle aree prioritarie per l'intervento di risanamento da radon, oltre ad altre previsioni di carattere generale, finalizzate a dare una organicità e valenza nazionale alle disposizioni in materia.

Il Titolo V (articoli da 30 a 35) detta disposizioni riguardanti le lavorazioni minerarie che attengono ad una disciplina non interessata dalla direttiva 2013/59/Euratom oggetto di recepimento da parte dello schema di decreto in esame. Tali disposizioni sono pertanto oggetto di una revisione formale per un loro coordinamento con le nuove previsioni, ma non vengono modificate nella sostanza.

Il Titolo VI (articoli da 36 a 45) detta disposizioni concernenti il regime giuridico per importazione, produzione, commercio trasporto e detenzione di materie grezze, materiali o sorgenti radioattivi.

Il Titolo VII (articoli da 46 a 61) contiene disposizioni relative al regime autorizzatorio e alle attività di controllo in materia di radioprotezione.

In particolare, gli articoli da 55 a 61 dettano disposizioni in materia di rifiuti radioattivi che presentano, oltre al rischio

da radiazioni, altre caratteristiche di pericolosità, anche con riferimento allo smaltimento nell'ambiente.

Il Titolo VIII è composto dagli articoli da 62 a 75, suddivisi in Capo I, relativo al controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività, che sono contenitori di materiale radioattivo incapsulato la cui attività eccede il limite specificato dalla normativa, e Capo II, che tratta delle sorgenti orfane.

Ricorda che la direttiva 2013/59 riserva una specifica attenzione alle sorgenti orfane, cioè alle sorgenti radioattive che non sono esenti né sottoposte a controllo regolamentare, o perché non lo sono mai state o perché sono state abbandonate, smarrite, collocate in luogo errato, rubate o comunque trasferite senza apposita autorizzazione.

Il Titolo IX (articoli da 76 a 101) riproduce, con alcuni aggiornamenti, il Capo VII del D.lgs. 230/1995. La materia e le relative disposizioni non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2013/59/Euratom; pertanto, gli articoli in esame riproducono, aggiornandole, le disposizioni vigenti in materia (articoli da 36 a 58) del decreto legislativo n. 230 del 1995. Tra gli aggiornamenti è compresa anche la sostituzione degli enti ANPA e ISPRA con ISIN.

Il Titolo X è composto dagli articoli da 102 a 105, che non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2013/59/Euratom, ma riprendono testualmente, aggiornandole, le disposizioni contenute nel Capo VII-*bis* del decreto legislativo n. 230 del 1995.

In particolare, si dispone in materia di requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti al titolare dell'autorizzazione di impianti nucleari, di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi nonché di competenze e capacità in materia di sicurezza nucleare, inclusa la preparazione alla gestione delle emergenze sul sito attraverso idonei programmi di formazione e aggiornamento forniti da istituti e organismi competenti.

Il Titolo XI, che consta di 41 articoli (articoli da 106 a 146), disciplina le garanzie da assicurare ai lavoratori esposti a

radiazioni ionizzanti. La relazione illustrativa dello schema rileva che, rispetto alla vigente disciplina, il Titolo in esame, in linea di massima, si limita a specificare, a livello di maggior dettaglio, disposizioni già in essere.

Il Titolo XII (articoli da 147 a 155) reca le disposizioni inerenti alla protezione della popolazione dai rischi dovuti all'esposizione alle radiazioni ionizzanti, in un'ottica di rafforzamento della tutela della salute pubblica.

La relazione illustrativa dello schema in esame osserva che, nella nuova direttiva oggetto di recepimento, la contaminazione dell'ambiente è presa in considerazione per gli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti a lungo termine sulla salute della popolazione « e non considera più la contaminazione solo come via di esposizione per individui della popolazione direttamente interessati ».

Il Titolo XIII (articoli da 156 a 171) concerne la radioprotezione rispetto alle esposizioni mediche e le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti.

Ricorda che le disposizioni specifiche sulle esposizioni mediche sono contenute nel Titolo VII della direttiva 2013/59/Euratom e risultano coerenti, sia per struttura che per contenuto, con le previgenti disposizioni della direttiva 97/43/Euratom (oggetto della medesima materia e recepita in Italia con il decreto legislativo n. 187 del 2000), della quale riproduce testualmente diversi passaggi. Sono stati, tuttavia, introdotti taluni elementi di novità, finalizzati principalmente a sottolineare i seguenti aspetti: giustificazione nei programmi di *screening*; informazione preventiva al paziente su rischi e benefici dell'esposizione; responsabilità riguardo l'ottimizzazione; definizione di ruoli e responsabilità delle figure professionali (in particolare, lo specialista in fisica medica); qualità e sicurezza delle attrezzature; sistema di registrazione delle dosi.

Entrando nel dettaglio dei singoli articoli, essendo il Titolo XIII quello di maggiore interesse rispetto alle competenze della XII Commissione, segnala che l'articolo 158 ribadisce il principio di ottimizzazione

al caso specifico delle esposizioni mediche, prevedendo che le dosi devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta o dell'obiettivo terapeutico perseguito, tenendo conto di fattori economici e sociali. Rilevante è il ruolo attribuito al responsabile dell'impianto radiologico, chiamato a garantire che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, nonché delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto superiore di sanità e delle linee guida riportate in allegato (allegato n. XXVI).

L'articolo 159 definisce le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche. In ottemperanza al criterio di delega menzionato, l'articolo in esame precisa con maggiore dettaglio la materia, riconducendola ad un unico articolo (nel decreto legislativo n. 187 del 2000, la disciplina è recata dagli articoli 5 e 7).

L'articolo 160, nel disciplinare la figura dello specialista in fisica medica, attua fedelmente l'articolo 83 della direttiva 2013/59/Euratom, che elenca con maggiore dettaglio i compiti di tale professionista rispetto alla precedente direttiva 97/43/Euratom. L'articolo in esame risulta, pertanto, innovativo, quindi privo di corrispondenze nel decreto legislativo n. 187 del 2000. Si prevede, in particolare, che lo specialista in fisica medica abbia in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni mediche, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche (comma 1). Il comma 2 reca in dettaglio i compiti di tale professionista sanitario. Il comma 3 introduce il principio innovativo della collaborazione, previsto dal richiamato articolo 83 della più volte richiamata direttiva, dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione incaricato della protezione dei lavoratori e degli individui della

popolazione. Tale collaborazione deve essere concretamente garantita dall'esercente.

L'articolo 161 stabilisce che il Ministero della salute adotti linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate, avvalendosi a tal fine dell'Istituto superiore di sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e delle province autonome, con il concorso delle società scientifiche.

L'articolo 162, nel disciplinare la formazione nel settore dell'esposizione medica, razionalizza e aggiorna il corrispondente articolo 7 del decreto legislativo n. 187 del 2000. In particolare: vengono espunte e ricondotte al nuovo articolo 159 le parti assimilabili ai ruoli e responsabilità dei professionisti sanitari; il sistema della formazione dei professionisti viene ricondotto al sistema Educazione continua in medicina (ECM); vengono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, estesi ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni (comma 3); si prevede che l'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) introduca nel proprio « Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM » l'obiettivo formativo specifico « Radioprotezione del paziente » (comma 5).

L'articolo 163 disciplina le attrezzature medico-radiologiche e reca importanti innovazioni rispetto al corrispondente articolo 8 del decreto legislativo n. 187 del 2000, derivanti dall'attuazione dell'articolo 60 della direttiva 2013/59/Euratom.

L'articolo 164 aggiorna gli obblighi in capo al responsabile dell'impianto radiologico riguardo la conservazione della documentazione sulle prove e test di qualità delle attrezzature medico-radiologiche, indispensabile in caso di avvicendamento

delle figure professionali, già previsti dall'articolo 8, comma 9, del decreto legislativo n. 187 del 2000.

L'articolo 165, nel disciplinare le pratiche speciali, ovvero le più delicate dal punto di vista della radioprotezione del paziente in quanto comportanti esposizioni di soggetti in età pediatrica, di soggetti nell'ambito di programmi di *screening* e di pratiche radiologiche con alte dosi, nonché di soggetti sottoposti a trattamenti radioterapeutici, aggiorna il corrispondente articolo 9 del decreto legislativo n. 187 del 2000, dando attuazione alle più articolate disposizioni in materia della direttiva 2013/59/Euratom. Le novità riguardano i requisiti sulla formazione del personale e sulle attrezzature per lo svolgimento di pratiche a dosi molto elevate (radioterapia e tomografia computerizzata), come richiesto dall'articolo 61 della citata direttiva. Per tale tipo di pratiche vengono infatti rafforzati e soggetti a una più rigorosa tracciabilità i requisiti di qualità per quanto riguarda: la gestione delle attrezzature, i processi di giustificazione e ottimizzazione, le procedure e la responsabilità delle figure professionali.

L'articolo 166 concerne la protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento; al riguardo, la direttiva 2013/59/Euratom non introduce particolari innovazioni rispetto alla direttiva 97/43/Euratom; pertanto, il corrispondente articolo 10 del decreto legislativo n. 187 del 2000 mantiene sostanziale validità. Si rileva, tuttavia, come il comma 3 risulti innovativo rispetto al decreto legislativo n. 187 del 2000 nel prevedere che, qualora una paziente in stato di gravidanza riferisca circa la probabile sussistenza di tale stato successivamente allo svolgimento della pratica radiologica, il medico specialista debba fornire le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione della dose assorbita da parte dello specialista in fisica medica.

L'articolo 167 tratta delle esposizioni accidentali e indebite, che si verificano a seguito di eventi anomali o errore umano. Rispetto al corrispondente articolo 11 del decreto legislativo n. 187 del 2000, ven-

gono introdotte le innovazioni necessarie a dare attuazione ai nuovi requisiti specifici richiesti dall'articolo 63 della direttiva 2013/59/Euratom.

L'articolo 168, nel disciplinare la valutazione delle dosi alla popolazione e gli *audit* clinici, unisce in un unico articolo le tematiche trattate in due distinti articoli del decreto legislativo n. 187 del 2000 (articolo 12 per la valutazione dosi, articolo 6, comma 4, per gli *audit*), con l'obiettivo di istituire un sistema di gestione che preveda un regolare flusso di informazioni tra le strutture sanitarie e le regioni, al fine di valutare e ottimizzare le esposizioni e la qualità delle prestazioni.

L'articolo 169 recepisce l'articolo 22 della direttiva 2013/59/Euratom, nella sola fattispecie delle pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico svolte con attrezzature medico-radiologiche. A tal fine, il comma 1 elenca le pratiche ammesse (per l'accertamento preventivo dei requisiti di idoneità fisica al lavoro, a scopo medico-legale o assicurativo, per la determinazione della minore età e per l'identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo umano), mentre il comma 2 indica i rispettivi requisiti in termini di responsabilità, giustificazione, ottimizzazione e procedure.

L'articolo 170 disciplina la vigilanza sull'applicazione del titolo in commento, attribuendola in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio (la disposizione corrisponde all'articolo 15 del decreto legislativo n. 187 del 2000).

L'articolo 171 concerne le modifiche degli allegati al titolo in esame e riprende testualmente l'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo n. 187 del 2000.

Il Titolo XIV (articoli da 172 a 197) disciplina il sistema di gestione delle emergenze (relative alle radiazioni ionizzanti), definendo, tra l'altro, le competenze in materia della Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della protezione civile. In particolare, il Capo I disciplina le varie tipologie di piani di emergenza, mentre il Capo II concerne le attività e pro-

cedure inerenti all'informazione della popolazione sulle misure di protezione sanitaria e sul comportamento da adottare nelle emergenze disciplinate dal Capo I.

Il Titolo XV (articoli da 198 a 204) detta la disciplina di particolari situazioni di esposizione esistente. Esse, comprese nell'allegato XVII della direttiva 2013/59/Euratom, vengono elencate all'articolo 198, che fa riferimento: all'esposizione dovuta alla contaminazione di aree da parte di materiale radioattivo, derivante da attività del passato mai controllate, da un'emergenza o da incidenti o eventi nucleari o radiologici anche avvenuti all'estero; all'esposizione dovuta a materiali contaminati da sostanze radioattive; all'esposizione a beni di consumo contenenti radionuclidi.

Il Titolo XVI (articoli da 205 a 231) reca la disciplina dell'apparato sanzionatorio. Tale disciplina va riportata al criterio direttivo di cui all'articolo 20, comma 1) lettera l) della legge n. 117/2019, che rimette al legislatore delegato il compito di provvedere alla revisione e alla razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio, amministrativo e penale, al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive nonché di conseguire una maggior efficacia nella prevenzione delle violazioni.

Il Titolo XVI è suddiviso in tre Capi. Il Capo I (articoli da 205 a 214) disciplina gli illeciti penali; il Capo II (articoli da 215 a 224) attiene agli illeciti amministrativi; il Capo III (articoli da 225 a 231) reca disposizioni ulteriori.

Nel Capo I sono state suddivise per articoli autonomi le contravvenzioni relative ai diversi Titoli in cui si riparte il decreto in ragione dei diversi settori di intervento. La pena prevista, in misura variabile tra un minimo e un massimo, è sempre quella dell'arresto e dell'ammenda, applicati congiuntamente o in via alternativa.

Si limita, in questa sede, a segnalare gli articoli 212 e 213 (corrispondenti all'articolo 140 del decreto legislativo n. 230 del 1995) che stabiliscono, rispettivamente, le sanzioni penali relative al Titolo XII (Esposizione della popolazione) e al Titolo

XIII (Esposizioni mediche). Con riferimento a quest'ultimo vengono sanzionate, tra le altre, le violazioni ai divieti di esposizione ingiustificata e alle prescrizioni sugli obblighi informativi, sulle qualifiche del personale sanitario addetto, sull'adozione degli interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche (articoli 157-159, e 161,163,166 e 167).

Analogamente, nel Capo II sono stati suddivisi per articoli autonomi gli illeciti amministrativi relativi ai diversi Capi in cui si riparte il decreto in ragione dei diversi settori di intervento. Viene prevista, per le diverse violazioni, la sanzione amministrativa pecuniaria variabile tra un minimo ed un massimo. Si tratta per lo più di violazione di obblighi di comunicazione, informazione, notifica o trasmissione. Le sanzioni relative al Titolo XIII (Esposizioni mediche) sono recate dall'articolo 223.

Il Titolo XVII (articoli da 232 a 245) reca le disposizioni transitorie e finali.

In particolare, le abrogazioni vengono disposte dall'articolo 243 e riguardano: gli articoli 3, 4 e 5 della legge n. 1860 del 1962 (Impiego pacifico dell'energia nucleare); il decreto legislativo n. 230 del 1995 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili); il decreto legislativo n. 187 del 2000 (Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche); il decreto legislativo n. 52 del 2007 (Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane) e il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 28 settembre 2011.

Rossana BOLDI, *presidente*, comunica che nell'odierna riunione dell'Ufficio di

presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, della Commissione, è stato stabilito che i gruppi interessati devono far pervenire eventuali richieste di audizioni sull'atto in discussione entro la giornata di mercoledì 26 febbraio.

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

La seduta termina alle 15.45.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 20 febbraio 2020. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 15.45.

Rossana BOLDI, *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-ter, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche attraverso impianti televisivi a circuito chiuso. Ne dispone, pertanto, l'attivazione.

5-03637 De Filippo: Iniziative per evitare la sospensione della produzione di vaccini per motivi economici.

Maria Chiara GADDA (IV) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Maria Chiara GADDA (IV), replicando, rileva che la risposta riprende elementi già contenuti nell'atto di sindacato ispettivo da lei presentato.

Osserva quindi che, allo stato attuale, appare opportuno che le persone colpite dalla grave forma allergica descritta nell'interrogazione in oggetto si rivolgano

nuovamente alle strutture sanitarie per provare a riprendere le terapie sospese, in attesa di individuare possibili soluzioni alternative.

Ricorda che l'Ambasciata d'Italia in Giappone, manifestando il proprio coinvolgimento nella problematica in oggetto, ha segnalato che il farmaco disponibile in Giappone è utilizzabile solo attraverso una prescrizione e una somministrazione effettuata a livello locale.

In conclusione, auspica che sia individuata una soluzione idonea per alleviare le gravi conseguenze che le persone che soffrono di allergia al cipresso rosso giapponese si trovano a vivere oramai dal 2015.

5-03638 Pini: Sull'approvvigionamento di cannabis ad uso terapeutico.

Giuditta PINI (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Giuditta PINI (PD), replicando, rileva che la risposta fornisce gli opportuni chiarimenti rispetto alle motivazioni che hanno portato all'annullamento della procedura di gara per la produzione di farmaci a base di *cannabis* e, allo stesso tempo solleva forti perplessità rispetto alle decisioni assunte dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze. Sottolinea, infatti, che da parte di pazienti, medici e farmacisti giungono numerose segnalazioni rispetto alla difficoltà di reperimento di tali farmaci, ricordando che ciò può determinare l'instaurarsi di un circolo vizioso in quanto tale difficoltà può provocare una diminuzione delle prescrizioni, con conseguente apparente diminuzione della richiesta.

Nel porre in evidenza la chiarezza dei dati forniti dal Ministero della salute, preannuncia la presentazione di un atto di sindacato ispettivo rivolto al Ministero della difesa al fine di comprendere le motivazioni di scelte che, limitando di

fatto la produzione di farmaci a base di *cannabis*, vanificano gli obiettivi della normativa introdotta nella passata legislatura, con grave danno per i pazienti.

5-03639 Mugnai: Misure di prevenzione sanitaria per gestire il rientro in Toscana delle persone provenienti dalla Cina.

Erica MAZZETTI (FI) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Erica MAZZETTI (FI), replicando, osserva che la risposta contiene numerosi elementi già forniti dal Governo in sede parlamentare, senza tuttavia tenere nella giusta considerazione la complessità della situazione in Toscana.

In particolare, nell'area di Prato si registra una forte presenza di cittadini cinesi, sia regolari che clandestini, rientrati dalla Cina dopo i festeggiamenti per il capodanno, che in molti casi vivono in condizioni di affollamento e di carenza dal punto di vista igienico-sanitario, spesso anche all'interno degli stessi capannoni dove svolgono il loro lavoro. Pertanto, la quarantena volontaria alla quale si sta sottoponendo la comunità cinese di Prato e dintorni sfugge ad un effettivo controllo.

Nel porre in evidenza il disagio vissuto dalla popolazione locale e i timori per il forte rischio di contagio, sottolinea che le misure di prevenzione adottate dalla Giunta regionale appaiono del tutto inadeguate.

Sollecita, pertanto, un continuo monitoraggio della situazione da parte del Ministero la salute, che non deve essere condizionato dalla vicinanza politica tra il Ministro Speranza e il presidente della regione Toscana.

5-03640 Bologna: Risultanze degli accertamenti condotti sul caso della morte di una ragazza nella provincia di Viterbo.

Massimo Enrico BARONI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Massimo Enrico BARONI (M5S), replicando, si dichiara pienamente soddisfatto della risposta. Sollecita, allo stesso tempo, una vigilanza relativa anche ad altre strutture dell'ospedale di Viterbo, segnalando di aver potuto constatare personalmente le condizioni di grave degrado del servizio permanente di diagnosi e cura che presenta caratteristiche che giudica « neo manicomiali ».

Evidenzia, inoltre, che l'importante servizio di prevenzione della violenza nei confronti delle donne offerto da tale struttura sanitaria viene svolto in assenza di quelle che dovrebbero essere le professionalità specifiche rispetto a tale tematica.

5-03641 Bellucci: Iniziative per garantire la salvaguardia del diritto alla salute e l'adeguata assistenza dei pazienti nella regione Lazio.

Maria Teresa BELLUCCI (FDI) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Maria Teresa BELLUCCI (FDI), replicando, valuta con favore l'ipotesi di un incremento del *budget* a favore del Centro di educazione motoria prospettato nella risposta.

Tuttavia, nel ricordare che l'interrogazione da lei presentata trae origine dalle sollecitazioni delle famiglie coinvolte che si sono battute per scongiurare la chiusura di tale struttura e che continuano ad evidenziare carenze di personale, si dichiara preoccupata per il fatto che la

risposta non riconosce il disagio vissuto quotidianamente da tutti i soggetti coinvolti.

Osserva, in proposito, che un riconoscimento della problematica esistente costituisce il primo passo per l'individuazione di una soluzione precisando che, per aprire un confronto con le famiglie, appare necessario in primo luogo scusarsi rispetto a tutte le difficoltà da loro vissute a causa delle carenze nell'assistenza di pazienti che presentano patologie molto gravi.

Per le ragioni esposte, si dichiara insoddisfatta della risposta ricevuta dal Governo.

5-03642 Panizzut: Sui requisiti per l'iscrizione negli elenchi speciali delle professioni sanitarie.

Alessandra LOCATELLI (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Alessandra LOCATELLI (LEGA), replicando, si dichiara totalmente insoddisfatta della risposta, rilevando, tra l'altro, un approccio discontinuo per quanto riguarda il tema inerente alla tutela dei dati personali.

Nel ribadire le gravi problematiche che interessano molti operatori sanitari ai fini dell'iscrizione negli elenchi speciali, auspica che sia fornito loro un chiarimento in tempi rapidi con gli strumenti che sono nella disponibilità del Ministero della salute.

Rossana BOLDI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 16.55.

ALLEGATO 1

5-03637 De Filippo: Iniziative per evitare la sospensione della produzione di vaccini per motivi economici.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione in esame è di estrema rilevanza e gli Uffici del Ministero della salute e dell'Aifa sono molto attenti all'impatto in termini di accesso alle cure di quanto esposto, pur tuttavia, come è noto, sembra opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco non dispone di specifici strumenti regolatori finalizzati a chiedere, con un provvedimento autoritativo, alle aziende farmaceutiche di produrre un determinato medicinale, anche in presenza di acclamate esigenze dei pazienti.

Pertanto, le possibilità a disposizione dei pazienti, come già noto agli Onorevoli interpellanti, sono quelle delineate dalle norme introdotte dal decreto ministeriale 11 febbraio 1997, recante « Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero », e dai successivi decreti ministeriali che hanno apportato modifiche alle norme contenute in detto decreto: decreto ministeriale 20 aprile 2005, decreto ministeriale 31 gennaio 2006 e decreto ministeriale 16 novembre 2007.

In base alla vigente normativa, l'importazione in Italia di specialità medicinali registrate ed in commercio all'estero, ma non autorizzati all'immissione in commercio nel territorio nazionale, è subordinata ad una richiesta specifica da parte del medico curante del paziente, operante in una struttura pubblica o ad essa assimilata.

La richiesta viene inoltrata agli Uffici di Sanità Marittima, Aeroportuale e di Frontiera del Ministero della salute, nonché all'ufficio doganale ove sono espletate le formalità di importazione, e riguarda un quantitativo di medicinale per terapia non superiore a 90 giorni.

L'importazione delle specialità medicinali è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto sia della normativa in vigore in Italia sia delle condizioni d'uso autorizzate nel Paese di provenienza; pertanto, il medicinale deve essere utilizzato in Italia solo per le indicazioni terapeutiche per le quali risulta registrato all'estero, e sotto la responsabilità del medico richiedente.

Il costo dei medicinali importati dall'estero permane a carico del paziente, a meno che l'acquisto venga richiesto da una struttura ospedaliera e tali farmaci siano utilizzati in ambito ospedaliero.

Inoltre, ai sensi dell'articolo 1, commi 4 e 4-bis, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: *a)* i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia; *b)* i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica; *c)* i medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Detti medicinali vengono inseriti in un apposito elenco a cura della Commissione Unica del Farmaco, organo tecnico-scientifico operante presso AIFA, ed in tale elenco vengono inseriti (e sono dispensati a carico del Servizio Sanitario Nazionale) anche i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché essa sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica, secondo parametri di economicità ed appropriatezza.

ALLEGATO 2

5-03638 Pini: Sull'approvvigionamento di cannabis ad uso terapeutico.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In occasione della seduta dedicata alla discussione di interrogazioni parlamentari a risposta immediata del 31 ottobre 2019, ho espresso la piena disponibilità del Ministero della salute a fornire ulteriori indicazioni riguardo alla questione oggi in esame, pertanto ringrazio le onorevoli interroganti che oggi mi stanno fornendo la possibilità di farlo.

Per quanto concerne le effettive motivazioni che hanno determinato l'annullamento dell'acquisto del lotto di gara numero 3 vinto dall'azienda «Aurora Padanios» in quanto rifiutato dallo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM) a cui si fa riferimento nel presente atto ispettivo, si precisa che tali motivazioni sono state pubblicate per dovere di trasparenza nel sito dei bandi di gara dell'Agenzia Industrie Difesa e sono venute a conoscenza di questo Ministero soltanto successivamente alla data del 31 ottobre 2019.

Il decreto di annullamento della procedura di gara in autotutela relativamente al lotto numero 3 è stato determinato dal parere del Direttore dello Stabilimento Militare Chimico Farmaceutico di Firenze che, vista la sopravvenuta irrilevanza, nel quadro del fabbisogno nazionale, della

tipologia «Cannabis infiorescenza ad alto contenuto di CBD», ha ritenuto non necessario l'approvvigionamento in questione, tanto più che l'Agenzia Industrie Difesa non ha assunto alcun impegno contrattuale in materia con l'azienda citata.

Come ho già rappresentato nella precedente occasione, al Ministero della salute, quale Organismo statale per la Cannabis, è attribuito il monitoraggio delle attività poste in essere dallo Stabilimento di Firenze in relazione all'impiego dei fondi finalizzati:

1) all'ampliamento della produzione nazionale di infiorescenze di Cannabis a uso medico di qualità e grado farmaceutico EU – GMP conformi alle specifiche di produzione farmaceutica depositate all'AIFA e complete degli studi di stabilità previsti dalla normativa EU;

2) allo sviluppo di nuove preparazioni vegetali a base di cannabis per la successiva distribuzione alle farmacie.

Per ulteriori, specifici profili, si ritiene opportuno investire direttamente il Ministero della difesa.

ALLEGATO 3

5-03639 Mugnai: Misure di prevenzione sanitaria per gestire il rientro in Toscana delle persone provenienti dalla Cina.**TESTO DELLA RISPOSTA**

La questione in esame è di estrema rilevanza e attualità, per esigenze di sintesi connesse alla tipologia di risposta all'atto ispettivo in esame, mi rimetto alle informazioni dettagliate rese nel mese di gennaio scorso, direttamente dal Ministro sia in questa Commissione che in Assemblea.

Mi limito, pertanto in questa sede, prima di rispondere al quesito posto, di ribadire alcune informazioni essenziali sul nuovo coronavirus.

Come riportato dal Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC), la probabilità di osservare casi a seguito di trasmissione interumana all'interno dell'Unione Europea (UE) e del Regno Unito attualmente è stimata bassa. La probabilità di infezione per la popolazione UE/SEE (spazio economico europeo) e del Regno Unito è considerata molto bassa. Sebbene siano stati segnalati casi importati da diversi paesi UE e dal Regno Unito, il numero complessivo di casi segnalati nell'area rimane basso e sono in atto misure di contenimento.

Sebbene le informazioni sulla gravità del caso e l'efficacia delle misure di controllo rimangano molto limitate, le evidenze attuali indicano che il tasso complessivo stimato di mortalità dei casi è del 2-3 per cento e che il 23 per cento dei casi di polmonite ospedalizzati ha richiesto il ricovero in terapia intensiva.

In Italia, come noto, il Ministero della salute, in accordo con le regioni, ha avviato tutte le procedure per l'identificazione tempestiva e la gestione appropriata, con procedure omogenee su tutto il territorio nazionale.

L'OMS, il 30 gennaio 2020, ha dichiarato quest'epidemia un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

Iniziative del Governo in Italia.

Il Ministero della salute ha immediatamente attivato controlli sui voli diretti da Wuhan, che sono stati implementati a partire dall'8 gennaio 2020. Con l'estendersi dell'epidemia e la cancellazione, da parte delle autorità cinesi, dei voli diretti verso altri Paesi, i controlli sono stati estesi a tutti i voli provenienti dalla Cina con misurazione della temperatura di tutti i passeggeri prima dello sbarco da parte di personale sanitario.

Il 4 febbraio 2020 il Dipartimento della Protezione Civile ha diramato istruzioni affinché venga assicurata l'attività di sorveglianza sanitaria per tutti i passeggeri in arrivo negli aeroporti internazionali italiani.

Sul territorio nazionale, il 22 gennaio 2020 è stata attivata una sorveglianza specifica per le infezioni da 2019-nCoV e sono state diramate istruzioni per la gestione dei potenziali casi, per la gestione degli studenti e dei docenti di ritorno o in partenza verso aree affette della Cina e per gli operatori dei servizi/esercenti a contatto con il pubblico.

Si informa inoltre che attualmente in Italia non vi è circolazione virale e che ulteriori misure saranno immediatamente adottate qualora l'evoluzione della situazione epidemiologica internazionale le rendesse necessarie.

Iniziative della regione Toscana.

La regione Toscana, oltre alle misure diramate dal Ministero della salute e dalla Protezione Civile, ha adottato misure aggiuntive e complementari.

Tenuto conto della numerosa comunità cinese residente in Toscana, prevalentemente nelle province di Firenze, Prato e Pistoia, la regione Toscana, sentito il Ministro il 25 gennaio 2020, ha contattato le autorità consolari per verificare la numerosità dei cittadini di ritorno dalla Cina dopo i festeggiamenti del Capodanno cinese.

Oltre agli studenti, individuati con l'applicazione delle circolari ministeriali, è presumibile il rientro di circa 2500 persone dalla Cina. Una collaborazione fra Consolato, Regione Toscana e ASL ha permesso di attivare un ambulatorio de-

dicato per effettuare *counseling* e test alle persone di ritorno dalla Cina. Inoltre il Consolato ha diffuso l'invito all'auto-quarantena che, tramite controlli telefonici effettuati, risulta effettivamente implementata.

Il Ministero della salute, su richiesta della regione Toscana, ha portato all'attenzione della *Task Force* nazionale e del Comitato, Tecnico Scientifico la situazione per una valutazione di eventuali ulteriori procedure precauzionali di contenimento da mettere in atto per evitare la circolazione del virus. Il Ministero della salute ritiene, allo stato attuale, che le misure adottate siano sufficienti, tuttavia si seguirà con attenzione la situazione per intervenire tempestivamente in caso di mutati scenari, portando all'attenzione della *Task Force* nazionale e del Comitato Tecnico Scientifico la situazione.

ALLEGATO 4

5-03640 Bologna: Risultanze degli accertamenti condotti sul caso della morte di una ragazza nella provincia di Viterbo.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In seguito al decesso di una giovane paziente nel proprio domicilio, avvenuto la mattina del 15 febbraio 2020, il giorno successivo all'accesso e al rilascio della stessa dall'Ospedale « Belcolle » di Viterbo, il Ministero della salute ha disposto l'espletamento di una visita ispettiva presso il menzionato ospedale.

L'ispezione ministeriale è stata effettuata il giorno 17 febbraio 2020, dalle ore 15.00 alle ore 20.30.

L'ispezione nosocomiale è stata avviata per verificare la sussistenza di eventuali criticità, cliniche ed organizzative, nell'assistenza prestata alla paziente al momento dell'accesso in Pronto Soccorso il 14 febbraio 2020, che possano aver condizionato la drammatica evoluzione verso l'*exitus*.

All'ispezione hanno partecipato esperti del Ministero della salute, rappresentanti dell'Agenas e dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché personale dei Carabinieri del Nucleo Antisofisticazione e Sanità di Viterbo.

Durante la visita ispettiva sono stati ascoltati tutti i vertici dell'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo, tutti i medici, gli infermieri e gli operatori professionali coinvolti nell'evento avverso, compreso il personale dell'Ares 118, sia quello che ha

condotto in ambulanza la paziente al Pronto Soccorso dell'ospedale « Belcolle » il 14 febbraio 2020, sia il personale dell'ambulanza e dell'elisoccorso intervenuti al domicilio della paziente il 15 febbraio, i quali, nonostante tutti gli sforzi prodigati, hanno dovuto constatare il decesso della giovane.

Nel corso dell'« audit » ispettivo, è stata acquisita la documentazione utile ad avere un quadro esaustivo dei livelli clinici ed organizzativi del Pronto Soccorso ospedaliero, che effettua circa 48.000 accessi ogni anno.

Ad oggi, preciso che la Commissione ispettiva sta predisponendo una relazione sull'evento e sui fatti, focalizzando l'attenzione su criticità organizzative che possano aver avuto potenziali ricadute sulla corretta presa in carico e sulla gestione della paziente dal punto di vista clinico.

All'esito di tali approfondimenti – il Ministero della salute, continuando il monitoraggio dell'evento avverso – provvederà a formalizzare alla regione Lazio l'esigenza dell'espletamento di eventuali iniziative di miglioramento da implementare presso l'Ospedale « Belcolle » di Viterbo.

ALLEGATO 5

5-03641 Bellucci: Iniziative per garantire la salvaguardia del diritto alla salute e l'adeguata assistenza dei pazienti nella regione Lazio.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Centro di Educazione Motoria (CEM), attualmente gestito dalla Associazione della Croce Rossa Italiana-Comitato Area Metropolitana di Roma Capitale, è una struttura sanitaria di riabilitazione, deputata all'assistenza di pazienti affetti da gravi e gravissime patologie neuromotorie. Sin dalla sua fondazione, avvenuta nel 1956, il CEM è sempre stato e continua ad essere gestito dalla Croce Rossa, sulla base del *budget* assegnato, per ciascun anno, dalla Regione Lazio.

Nel tempo è mutata la natura giuridica dell'Associazione e dei suoi Comitati, trasformati da enti pubblici non economici ad associazioni di diritto privato regolate dalla normativa del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e, per quanto da esso non previsto, dal decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo Settore).

L'assistenza sanitaria prestata dagli operatori che lavorano presso il CEM è articolata, per rispondere alle diverse esigenze dei pazienti, in trattamenti ambulatoriali non residenziali di recupero e riabilitazione funzionale e, nel contempo, in posti residenziali e semiresidenziali socio-riabilitativi in modalità di mantenimento.

Stante la tipologia di patologie da cui sono affetti i pazienti e la diversa varietà dei servizi offerti, il CEM è sempre stato caratterizzato da un carico assistenziale elevatissimo, come riconosciuto dalla stessa Regione Lazio in più occasioni.

In questa veste esso costituisce un « centro di eccellenza nel campo dell'assistenza alle persone con gravi e gravissimi problemi di disabilità psicomotoria » a cui

« sono legate le speranze per tanti bambini e ragazzi e per le loro famiglie di condurre una vita migliore » come indicato dagli Onorevoli interroganti. Le prestazioni erogate ai pazienti sono state assicurate anche a fronte delle difficoltà finanziarie che ha affrontato e sta affrontando il Centro.

Tuttavia, la Croce Rossa ha precisato che le menzionate difficoltà non hanno comunque mai compromesso la garanzia dei livelli essenziali di assistenza assicurata agli utenti del CEM.

Con riferimento all'episodio del 1° gennaio 2020, a cui si fa riferimento nell'interrogazione in esame, la Croce Rossa segnala di essere a conoscenza della disfunzione organizzativa che si è verificata, che la stessa va considerata come un episodio eccezionale. L'episodio del 1° gennaio è riferito ad uno dei due operatori socio-sanitari dedicati, e non un infermiere; tale assenza è stata determinata da un'imprevista malattia dell'operatore di turno, documentata da certificazione medica, e dalla conseguente difficoltà di trovare, per tempo, una sostituzione dell'operatore in malattia a causa della particolarità della giornata festiva.

Ad ogni modo, l'assenza è stata temporanea (poche ore) ed in effetti nessuno dei pazienti è rimasto costretto a letto, senza pasti, o senza cura della persona.

A tal riguardo, il Comitato Area Metropolitana di Roma Capitale ribadisce che da sempre si è presa cura degli ospiti del Centro, con una dedizione che va ben oltre gli impegni presi in sede di accreditamento e lo stesso « *budget* » stanziato dalla Regione Lazio.

Infatti, la Croce Rossa Italiana ha scelto di sostenere i pazienti ospitati nella struttura in questione, ed in particolar modo quelli afferenti al regime residenziale, con personale in più rispetto a quello previsto dalla citata normativa.

A conferma di ciò, si ricorda che, per gli attuali 39 ospiti del plesso residenziale, la CRI ha messo a disposizione nella struttura 29 operatori socio-sanitari a fronte dei 12 previsti dalla normativa.

Pertanto, al CEM non risulta sussistere alcuna gravissima carenza assistenziale, da parte di operatori, medici e personale della Croce Rossa Italiana, bensì viene fronteggiato un carico assistenziale maggiore rispetto al *budget* assegnato.

Di tale esigenza sono state rese edotte la Regione e la competente ASL RM 3, al

fine di ottenere un incremento di « *budget* » per l'anno 2020, anche per far fronte all'ampliamento dei servizi assistenziali accordati con i decreti del Commissario *ad acta* n. 328 e 329 del 1° agosto 2019.

In questo senso, la Croce Rossa manifesta la massima disponibilità a partecipare a un eventuale tavolo di confronto con il Commissario *ad acta* e con la Regione Lazio, non già per risolvere problematiche organizzative, che non si registrano, ma per rispondere in modo ancora più ampio ai bisogni degli utenti, attraverso lo stanziamento di un « *budget* » più congruo alle nuove sfide richieste dalla stessa Regione al CEM e, per il suo tramite, all'Associazione della Croce Rossa Italiana.

ALLEGATO 6

5-03642 Panizzut: Sui requisiti per l'iscrizione negli elenchi speciali delle professioni sanitarie.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito ai requisiti per l'iscrizione negli elenchi speciali ad esaurimento istituiti presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, rammento che l'articolo 1, comma 537, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha introdotto il comma 4-*bis* all'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42, prevedendo che: «ferma restando la possibilità di avvalersi delle procedure per il riconoscimento dell'equivalenza dei titoli del pregresso ordinamento alle lauree delle professioni sanitarie di cui alla legge 1° febbraio 2006, n. 43, coloro che svolgono o abbiano svolto un'attività professionale in regime di lavoro dipendente o autonomo, per un periodo minimo di trentasei mesi, anche non continuativi, negli ultimi dieci anni, possono continuare a svolgere le attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di riferimento, purché si iscrivano, entro il 31 dicembre 2019, negli elenchi speciali ad esaurimento istituiti presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione».

Lo stesso articolo 1, al comma 538, ha previsto che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge n. 145 del 2018, con decreto del Ministro della salute fossero istituiti gli elenchi speciali sopra esplicitati.

Con dette disposizioni, il legislatore, – considerato che con la legge n. 3 del 2018 sono stati istituiti gli albi professionali anche per le professioni sanitarie che ne erano ancora prive, e che pertanto l'obbligatorietà di iscrizione all'albo anche per

le nuove categorie professionali è divenuta indispensabile per l'esercizio della relativa attività professionale sanitaria – ha ritenuto di intervenire in favore di quei lavoratori che, pur avendo esercitato una professione sanitaria per diversi anni, a seguito dell'istituzione dei nuovi albi professionali, non potevano iscriversi ad essi, per mancanza di titolo idoneo, con il rischio di essere licenziati o, nel caso di attività libero professionale, di essere denunciati per esercizio abusivo.

Si è, pertanto, riconosciuta loro la possibilità di poter continuare a svolgere le attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di riferimento, sia come dipendenti che come liberi professionisti, purché abbiano svolto un'attività professionale per un periodo minimo di 36 mesi, anche non continuativi, negli ultimi dieci anni, e si iscrivano in appositi elenchi speciali entro il 31 dicembre 2019.

Tale termine è stato prorogato al 30 giugno 2020.

In attuazione del citato articolo 1, comma 538, della legge n. 145 del 2018, questo Ministero ha predisposto il decreto ministeriale 9 agosto 2019, concernente «l'istituzione degli elenchi speciali ad esaurimento presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione», che è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 settembre 2019.

Detto decreto ha previsto l'istituzione degli elenchi speciali, ed ha stabilito anche i requisiti per l'iscrizione ad essi.

In particolare per i lavoratori autonomi, l'articolo 1, comma 2, lettera c), del

decreto ha previsto che possono essere iscritti agli elenchi speciali « i lavoratori autonomi che svolgono o abbiano svolto le attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di riferimento:

1. Per un periodo minimo di trentasei mesi, anche non continuativi, negli ultimi dieci anni alla data di entrata in vigore della legge n. 145 del 2018, documentato:

I. dal possesso della partita I.V.A. fin dall'inizio dell'attività libero professionale e/o la copia di contratti delle collaborazioni espletate;

II. dalla documentazione fiscale comprovante lo svolgimento dell'attività professionale nel mese di riferimento;

III. da ogni altro eventuale atto utile a dimostrare l'effettivo svolgimento dell'attività professionale dichiarata ». I requisiti ai punti I, II, III, non sono alternativi, ma devono essere presentati dall'interessato all'Ordine di competenza congiuntamente, per l'iscrizione negli elenchi speciali, al fine di poter dare prova di aver svolto per almeno 36 mesi le attività professionali, (che devono essere maturate negli ultimi dieci anni alla data dell'entrata in vigore della legge n. 145 del 2018) previste dal profilo della professione sanitaria di riferimento. Detto periodo temporale è stato previsto nell'ottica della tutela della salute pubblica, quale periodo minimo lavorativo indispensabile per dimostrare che gli operatori, pur non in possesso dei requisiti per iscriversi agli albi professionali, abbiano acquisito competenze professionali di tipo sanitario, corrispondenti alla professione sanitaria di riferimento e possono continuare ad eser-

citarle attraverso l'iscrizione in un elenco speciale. Con nota del 3 dicembre 2019, la Federazione Nazionale degli Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ha precisato al Ministero della salute di ritenere che nell'ambito della documentazione fiscale richiesta dal decreto ministeriale all'articolo 1, comma 2, lettera c, punto II, « la prova dell'effettivo svolgimento possa essere dimostrata attraverso il deposito delle fatture che indichino lo svolgimento di attività riferibili a uno o più mesi ».

Con nota del 9 dicembre 2019, il Ministero ha concordato con detta Federazione circa l'orientamento espresso, ritenendo che « il deposito delle fatture sia la documentazione fiscale in grado di comprovare lo svolgimento dell'attività professionale nel mese di riferimento in osservanza a quanto previsto dal citato DM ».

Da ultimo, quanto al fatto che l'utilizzo della fattura con i dati del paziente possa esporre il professionista che l'ha rilasciata e l'Ordine che la visiona al mancato rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali e a relative sanzioni, si fa presente che tale evenienza risulta infondata, in quanto i dati sensibili possono essere sempre oscurati dal professionista, mentre la finalità che si intende perseguire attraverso la previsione della presentazione delle fatture non è quella di conoscere l'identità del paziente, quanto piuttosto il tipo di prestazione erogata dal professionista (sanitaria o non) e il periodo di effettuazione della stessa, ai fini del computo del periodo minimo dei 36 mesi.