

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	285
SEDE CONSULTIVA:	
Disposizioni per la disciplina, la promozione e la valorizzazione delle attività del settore florovivaistico. Nuovo testo C. 1824 Liuni (Parere alla XIII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	285
ALLEGATO 1 (<i>Parere approvato dalla Commissione</i>)	290
INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:	
5-04626 Bologna: Iniziative per garantire ai cittadini tempi certi di diagnosi e cura	286
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	291
5-04627 Bagnasco: Possibilità per i medici dell'emergenza territoriale 118 di frequentare il corso di formazione specifica in medicina generale	287
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	293
5-04628 Tiramani: Requisiti e certificazioni dei dispositivi medici e di protezione individuale per il contenimento dell'epidemia da Covid-19	287
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	294
5-04629 Carnevali: Tempi per l'approvazione definitiva del decreto per l'avvio dello <i>screening</i> sul virus HCV	287
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	295
5-04630 Bellucci: Sull'emanazione delle nuove linee guida sull'aborto farmacologico	288
ALLEGATO 6 (<i>Testo della risposta</i>)	296
5-04631 Menga: Criteri adottati per la scelta del presidente della Commissione istituita per riformare l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria nell'ambito del SSN	288
ALLEGATO 7 (<i>Testo della risposta</i>)	298
AUDIZIONI INFORMALI:	
Audizione informale di Enrico Cortesi, professore ordinario di oncologia medica presso l'Università La Sapienza di Roma, sulla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19	288
AUDIZIONI INFORMALI:	
Audizione informale sulle ricadute sociali dell'emergenza epidemiologica, con particolare riferimento alle problematiche dell'infanzia, degli anziani e delle persone con disabilità di rappresentanti del Comitato Caregiver Familiari «Comma 255», della Federazione italiana comunità terapeutiche (FICT) e dell'Associazione italiana scompensati cardiaci (AISC)	289

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

Mercoledì 23 settembre 2020.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.05 alle 13.15.

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 23 settembre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 13.15.

Disposizioni per la disciplina, la promozione e la valorizzazione delle attività del settore florovivaistico.

Nuovo testo C. 1824 Liuni.

(Parere alla XIII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che la XII Commissione dovrà esprimere il parere nella seduta odierna in quanto il provvedimento è calendarizzato per l'esame in Assemblea la prossima settimana.

Dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Sarli, per lo svolgimento della relazione.

Doriana SARLI (M5S), *relatrice*, segnala che il provvedimento all'esame della XII Commissione, nel testo risultante dagli emendamenti approvati presso la Commissione di merito (Agricoltura), reca disposizioni per la disciplina, la promozione e la valorizzazione delle attività del settore florovivaistico. Osserva che si tratta di un testo complesso, profondamente modificato nel corso dell'esame in sede referente. Esso si compone di diciannove articoli il cui contenuto investe in maniera solo marginale le competenze della Commis-

sione Affari sociali, essenzialmente in relazione alla prevenzione fitosanitaria e al ruolo del Ministro della salute.

Precisa che si limiterà, pertanto, a illustrare gli articoli che presentano profili di interesse in tal senso.

L'articolo 1 reca la definizione delle attività del settore florovivaistico e della filiera florovivaistica. In particolare, il comma 4 specifica che nella filiera florovivaistica rientrano anche le attività di supporto, inclusa la produzione di prodotti di protezione fitosanitaria per le piante e i fertilizzanti chimici.

Reputa importante evidenziare come nel nuovo testo del provvedimento sia stato escluso dalle definizioni delle attività del settore florovivaistico quella relativa alla floricoltura intensiva. In agricoltura, infatti, le coltivazioni intensive che utilizzano prodotti fitosanitari per l'eliminazione di parassiti come funghi, batteri, insetti, producono, con l'uso improprio d'insetticidi ed altri prodotti chimici, un grande inquinamento del suolo e dell'aria. Precisa che nel 2015 sono stati immessi in commercio circa 136 mila tonnellate di prodotti fitosanitari.

Sottolinea, inoltre, che anche i fertilizzanti chimici possono provocare l'inquinamento ambientale e delle falde acquifere perché contengono nitrati, sostanze che penetrano in profondità nel suolo e che le piante non riescono ad assimilare completamente. Occorre, quindi, evitare che ciò si ripeta anche per il settore florovivaistico.

L'articolo 5 prevede che, tenuto conto della distribuzione territoriale delle aziende florovivaistiche e delle loro caratteristiche nell'ambito del settore agricolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono individuare distretti florovivaistici quali ambiti territoriali, zone vocate o storicamente dedicate che possono beneficiare di regimi di premialità in funzione della programmazione dello sviluppo rurale. Nei distretti florovivaistici sono previste azioni pubbliche finalizzate alla salvaguardia delle aziende florovivaistiche, con particolare riferimento agli aspetti fitosanitari.

Fa presente che con l'articolo 6 si istituisce il Tavolo tecnico del settore florovivaistico, al fine di promuovere e valorizzare le attività del settore. Tra le funzioni attribuite a tale organismo rientra un'attività consultiva e di indirizzo su temi specifici, anche legati ad emergenze fitosanitarie. In particolare, fanno parte del Tavolo anche due rappresentanti del Ministero della salute. Ai sensi del comma 12 di tale articolo, il Tavolo esercita un ruolo consultivo per il Servizio fitosanitario centrale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e, tra gli altri compiti, esprime pareri e formula proposte sulla gestione delle emergenze fitosanitarie.

Osserva che la partecipazione del Ministero della salute al Tavolo tecnico del settore florovivaistico appare fondamentale; in questo modo, potranno essere incluse maggiori tutele nell'ambito degli indirizzi relativi alle attività legate alle emergenze fitosanitarie, anche in relazione ad eventuali danni che quest'ultime possono arrecare alla salute umana.

L'articolo 8 dispone l'istituzione di un coordinamento permanente di indirizzo e orientamento per il florovivaismo e la *green economy* per stimolare lo sviluppo di una filiera florovivaistica che possa corrispondere alle sfide future e che inserisca pienamente il valore del verde nella transizione ecologica. Del coordinamento fanno parte i rappresentanti dei Ministeri delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, della salute, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.

Sulla base delle considerazioni svolte, preannuncia la presentazione di una proposta di parere favorevole.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, nessuno di chiedendo di intervenire, invita la relatrice a illustrare la proposta di parere che ha predisposto.

Doriana SARLI (M5S), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole sulla base degli argomenti esposti nella relazione (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 13.25.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 23 settembre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 13.55.

Marialucia LOREFICE, *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.

5-04626 Bologna: Iniziative per garantire ai cittadini tempi certi di diagnosi e cura.

Fabiola BOLOGNA (MISTO-PP-AP) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Fabiola BOLOGNA (MISTO-PP-AP), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, ricordando che i ritardi nella prognosi, in particolare per i pazienti oncologici, determinano conseguenze molto gravi in termini di esiti delle patologie. Nel constatare che solo alcune regioni hanno predisposto un piano per il recupero delle liste d'attesa, invita il Ministero della salute a monitorare la situazione. Osserva, in proposito, che occorre in primo luogo un potenziamento del personale sanitario, le cui assunzioni sono state bloccate negli anni passati.

Invita, inoltre, a perfezionare i percorsi differenziati tra i soggetti a rischio Covid-19 e i portatori di altre patologie e a

potenziare i presidi sul territorio. Ritiene che anche la telemedicina, in alcune situazioni, possa essere uno strumento valido per il superamento delle liste d'attesa.

5-04627 Bagnasco: Possibilità per i medici dell'emergenza territoriale 118 di frequentare il corso di formazione specifica in medicina generale.

Roberto BAGNASCO (FI) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Roberto BAGNASCO (FI), replicando, nel ringraziare la rappresentante del Governo per la risposta puntuale, esprime l'auspicio che gli interventi in essa preannunciati trovino una rapida ed efficace attuazione. Nel sottolineare l'importanza di scongiurare un depotenziamento delle strutture per l'emergenza sanitaria territoriale, condiziona la propria soddisfazione rispetto alla risposta fornita alla reale capacità di mantenere gli impegni annunciati.

5-04628 Tiramani: Requisiti e certificazioni dei dispositivi medici e di protezione individuale per il contenimento dell'epidemia da Covid-19.

Paolo TIRAMANI (LEGA) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Paolo TIRAMANI (LEGA), replicando, rileva che il quesito posto non è stato compreso, ribadendo l'esigenza di poter contare, soprattutto in ambito scolastico, su dispositivi idonei ad individuare in maniera efficace eventuali casi di contagio da Covid-19. Segnala la sua preoccupazione al riguardo, in qualità sia di genitore

che di amministratore locale. Dichiara, pertanto, di non comprendere le ragioni per le quali il Ministero della salute non provveda ad emanare delle istruzioni chiare rispetto ai requisiti che devono avere le apparecchiature necessarie a contenere l'emergenza sanitaria in atto, al fine di scongiurare l'utilizzo di strumenti non idonei.

5-04629 Carnevali: Tempi per l'approvazione definitiva del decreto per l'avvio dello screening sul virus HCV.

Elena CARNEVALI (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Elena CARNEVALI (PD), replicando, ribadisce che l'esigenza di una rapida individuazione dei soggetti colpiti dall'epatite C che non ne sono consapevoli è emersa con chiarezza nel corso dell'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione ed è stata evidenziata con forza dalle associazioni del settore. Esprime, pertanto, in maniera decisa il timore, alla luce della tempistica indicata nella risposta relativa alla prima riunione del tavolo di lavoro istituito presso il Ministero della salute, che le risorse per lo *screening* specifico stanziato in sede di conversione del decreto-legge n. 162 del 2019 non possano essere utilizzate nel corso del 2020, con la conseguente loro trasformazione in residui di bilancio. Nel manifestare consapevolezza circa l'attuale situazione di oggettiva difficoltà in cui versa il sistema sanitario, ribadisce che occorre compiere uno sforzo per non vanificare il raggiungimento di un obiettivo che appare fondamentale. Si affida, quindi, alla sensibilità della sottosegretaria Zampa e del Ministro Speranza, di cui si dichiara certa, affinché il decreto di riparto delle risorse stanziato sia approvato in tempi rapidi.

5-04630 Bellucci: Sull'emanazione delle nuove linee guida sull'aborto farmacologico.

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 6*).

Maria Teresa BELLUCCI (FDI), replicando, si dichiara estremamente preoccupata dal contenuto della risposta, nella quale viene precisato che l'estensione del periodo in cui è possibile l'aborto farmacologico è dovuta all'assenza di evidenze scientifiche che sconsigliano tale pratica nell'ottava e nella nona settimana di gestazione, senza tenere conto del diritto alla salute delle donne che si trovano a vivere una fase così delicata. Invita, quindi, a rispettare i primi articoli della legge n. 194 del 1978, che prevedono la tutela sociale della maternità, le cui misure attuative sono di fatto assenti.

Nell'attuale fase di difficoltà che le donne vivono rispetto alla dimensione riproduttiva, reputa molto grave che il Ministero della salute agisca per rendere più facile l'aborto, consentendolo anche al di fuori delle strutture sanitarie. Si dichiara addolorata per tale scelta, anche in ragione dell'attuale emergenza sanitaria in atto, che ha determinato un considerevole incremento del numero di decessi nel Paese.

5-04631 Menga: Criteri adottati per la scelta del presidente della Commissione istituita per riformare l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria nell'ambito del SSN.

Rosa MENGA (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

La sottosegretaria Sandra ZAMPA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 7*), precisando che il quesito posto consente di illustrare il senso del progetto avviato dal Ministero della salute.

Rosa MENGA (M5S), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta che reputa rassicurante e che dimostra una presa d'atto circa la necessità di ridefinire il modello di assistenza sanitaria con l'obiettivo di prendersi cura delle persone in condizioni di maggiore fragilità. Nel manifestare apprezzamento per la riflessione in corso sull'evoluzione della presa in carico dei pazienti, adottando anche punti di vista differenti attraverso la partecipazione di esperti appartenenti al mondo filosofico, antropologico e religioso, ribadisce la laicità e l'universalità del Servizio sanitario nazionale. Ricorda che tale laicità costituisce una garanzia dell'apporto che anche le strutture di natura religiosa possono dare al sistema sanitario.

Segnala, peraltro, l'assenza, nella commissione istituita dal Ministero, di rappresentanti delle professioni direttamente coinvolte nelle forme di assistenza, a partire dai medici di medicina generale, dagli assistenti sociali e dagli psicologi. In conclusione, esprime l'auspicio che vi sia un'interlocuzione con il Parlamento rispetto a questi temi e che sia possibile un rapido utilizzo, anche per l'attività di assistenza agli anziani, delle risorse derivanti dagli strumenti adottati in sede di Unione europea.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.55.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 23 settembre 2020.

Audizione informale di Enrico Cortesi, professore ordinario di oncologia medica presso l'Università La Sapienza di Roma, sulla situazione dei pazienti affetti da patologie oncologiche durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

L'audizione informale è stata svolta dalle 15 alle 15.15.

AUDIZIONI INFORMALI

Mercoledì 23 settembre 2020.

Audizione informale sulle ricadute sociali dell'emergenza epidemiologica, con particolare riferimento alle problematiche dell'infanzia, degli anziani e delle per-

sone con disabilità di rappresentanti del Comitato Caregiver Familiari « Comma 255 », della Federazione italiana comunità terapeutiche (FICT) e dell'Associazione italiana scompensati cardiaci (AISC).

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.15 alle 16.

ALLEGATO 1

Disposizioni per la disciplina, la promozione e la valorizzazione delle attività del settore florovivaistico. Nuovo testo C. 1824 Liuni.**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il nuovo testo della proposta di legge C. 1824 Liuni, recante « Disposizioni per la disciplina, la promozione e la valorizzazione delle attività del settore florovivaistico »;

segnalato che le coltivazioni intensive che utilizzano prodotti fitosanitari con l'uso improprio di insetticidi e di altri prodotti chimici determinano l'inquinamento del suolo e dell'aria, con conseguenti problemi anche per la salute umana;

apprezzato, pertanto, il fatto che dal testo originario del provvedimento in esame sia stato eliminato il riferimento alla floricoltura intensiva;

rilevato positivamente che all'articolo 6 del provvedimento si preveda l'istituzione del Tavolo tecnico del settore florovivaistico, prevedendo anche la partecipazione di due rappresentanti del Ministero della salute;

osservato che tra le funzioni del predetto organismo rientra un'attività consultiva e di indirizzo su temi specifici, anche legati ad emergenze fitosanitarie;

sottolineato che la partecipazione di rappresentanti del Ministero della salute al Tavolo tecnico appare fondamentale al fine di una maggiore tutela della salute umana, anche in relazione alla gestione di tali emergenze,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

5-04626 Bologna: Iniziative per garantire ai cittadini tempi certi di diagnosi e cura.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Le problematiche legate al recupero delle liste di attesa createsi nel periodo dell'emergenza COVID-19 sono state affrontate dal Ministero della salute con il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante « Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia » in conversione al Senato, il quale, all'articolo 29, rubricato « disposizioni urgenti in materia di liste di attesa », prevede che le regioni e le province autonome, per recuperare i ricoveri ospedalieri non erogati e le prestazioni specialistiche ambulatoriali non erogate nel primo semestre 2020, possano avvalersi degli strumenti straordinari, anche in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa del personale.

L'intervento relativo ai ricoveri ospedalieri ha l'obiettivo di recuperare le prestazioni non erogate dalle strutture pubbliche nel periodo gennaio-giugno 2020 rispetto allo stesso periodo del 2019.

Sulla base del « Monitoraggio strategie di intervento per recupero liste d'attesa » effettuato dal Ministero della salute con la collaborazione delle regioni in data 13 luglio 2020, la riduzione di prestazioni erogate registrata tra gli anni 2019 e 2020 è stimata in circa il 40 per cento, pari a 309.017 ricoveri, di cui 230.428 ricoveri chirurgici e 78.589 ricoveri medici.

Con riferimento alle prestazioni specialistiche ambulatoriali, sulla base del confronto con l'anno 2019, si è stimata una perdita di circa 13,3 milioni di prestazioni per accertamenti diagnostici, e di circa 9,6 milioni di visite specialistiche, pari a circa il 36 per cento che, sulla base dei dati di Tessera Sanitaria relativi all'anno 2018, sono erogate presso strutture pubbliche

nella misura del 59 per cento delle prestazioni di accertamenti diagnostici e l'86 per cento delle visite specialistiche.

Per il recupero delle liste di attesa per il settore pubblico sono stati previsti specifici interventi per il periodo fino al 31 dicembre 2020, quali la maggiorazione del compenso orario del personale dirigente medico (che passa da 60 a 80 euro per ora), e del personale del comparto sanità (portato a 50 euro per ora), nonché l'aumento del monte ore dell'assistenza specialistica ambulatoriale convenzionata interna, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

A tale scopo, il decreto-legge n. 104 del 2020 prevede specifici stanziamenti, pari a 112,406 milioni di euro, destinati ai ricoveri ospedalieri, ed a circa 365,812 milioni di euro per il recupero delle prestazioni ambulatoriali.

I meccanismi incentivanti temporanei possono infatti essere efficaci sia per l'abbattimento delle liste di attesa in questa fase, sia per smaltire le liste di attesa createsi nel periodo antecedente alla pandemia da COVID-19.

Per il recupero delle prestazioni non erogate, inoltre, le regioni possono ricorrere agli erogatori privati, nell'ambito dei « budget » loro assegnati relativi all'anno 2020, peraltro solo parzialmente utilizzati nel periodo emergenziale gennaio-giugno 2020, a causa della sospensione delle attività.

Tenuto conto di quanto sopra, l'articolo 29, comma 9, del decreto-legge n. 104 del 2020 prevede che le regioni e le province autonome presentino al Ministero della salute e al Ministero del-

l'economia e delle finanze uno specifico Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa, nel quale vengano dettagliati i modelli organizzativi prescelti, i tempi di realizzazione e la destinazione delle risorse.

La realizzazione di detti Piani Operativi ed il raggiungimento delle finalità di riassorbimento delle liste di attesa saranno oggetto di attento monitoraggio nell'ambito

nel programma operativo previsto dall'articolo 18, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante « Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 », convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

ALLEGATO 3

**5-04627 Bagnasco: Possibilità per i medici dell'emergenza territoriale
118 di frequentare il corso di formazione specifica in medicina
generale.**

TESTO DELLA RISPOSTA

La questione posta con l'interrogazione in esame è di estrema rilevanza ed attualità, ed è già oggetto di attenzione da parte del Ministero della salute.

Nella piena consapevolezza delle criticità che si creerebbero per i professionisti indicati nell'atto ispettivo e per i servizi dagli stessi erogati, per effetto dell'applicazione delle norme riportate

nell'interrogazione, sono stati avviati tutti i necessari approfondimenti e si sta provvedendo ad individuare una adeguata soluzione normativa volta a superare le criticità riscontrate, che potrebbe essere veicolata in un prossimo provvedimento normativo, già a partire dal disegno di legge di conversione del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104.

ALLEGATO 4

5-04628 Tiramani: Requisiti e certificazioni dei dispositivi medici e di protezione individuale per il contenimento dell'epidemia da Covid-19.**TESTO DELLA RISPOSTA**

A seguito dell'evento pandemico da COVID-19, il Ministero della salute ha rivolto la massima attenzione agli strumenti che permettono la rilevazione di stati febbrili, che sono il sintomo più frequente dell'infezione da SARS-CoV-2.

Allo scopo di conseguire una completa visione delle varie questioni legate a tali strumenti, i dirigenti tecnici di questo Ministero, oltre alla disamina del sistema nazionale, hanno preso parte a consultazioni con le Autorità europee competenti in materia di dispositivi medici.

Come noto, con il termine « *termoscanner* » si indicano i sistemi che « stimano » la temperatura corporea a distanza, mediante la rilevazione delle emissioni del corpo umano nella banda dell'infrarosso. Attualmente risultano in commercio i termometri ad infrarossi, a forma di pistola da puntare sulla fronte per rilevare la temperatura corporea e le termocamere, che rendono visibile la distribuzione della temperatura delle superfici inquadrature, riuscendo a misturare la temperatura corporea di tutti i soggetti inquadrati contemporaneamente.

La qualificazione di questi prodotti come dispositivi medici si basa sull'uso previsto, che viene definito ed assegnato dal fabbricante.

Ferma restando, quindi, la centralità della destinazione d'uso assegnata dal fabbricante, dal punto di vista tecnico per poter essere qualificato come dispositivo medico il « *termoscanner* » deve misurare

processi fisiologici quali la temperatura corporea, e tale funzione dev'essere orientata per la diagnosi di una malattia.

Nel mercato è presente un'ampia offerta di termometri ad infrarossi marcati CE come dispositivi medici, ai sensi della Direttiva europea 93/42/CEE, idonei per lo *screening* della temperatura corporea.

La maggior parte delle termocamere in commercio non sono marcate CE come dispositivi medici, e vengono quindi utilizzate principalmente in ambito non medicale, per l'ispezione termica di oggetti, e sono certificate come strumenti elettrici.

Il percorso del perfezionamento amministrativo per una certificazione di prodotto medicale coinvolge gli Organismi competenti e richiede tempi tecnici, in quanto occorre garantire la sicurezza dei prodotti e ciò necessita di adeguate attività di verifica e di controllo.

Per gli aspetti di competenza, il Ministero della salute opera da sempre nel pieno rispetto delle norme in vigore, e si avvale dei Carabinieri dei Nuclei Antisofisticazione e Sanità ogni volta che sia necessario.

Svolte queste considerazioni di carattere generale, nel merito del quesito posto, è opportuno precisare che una eventuale Circolare che fornisca indicazioni sull'uso dei *termoscanner* in costanza dell'emergenza da SARS-CoV-2, non può che fare riferimento a quanto ora espresso e ribadire le determinazioni delle norme in vigore, pertanto, allo stato non si ritiene necessario intervenire in tal senso.

ALLEGATO 5

5-04629 Carnevali: Tempi per l'approvazione definitiva del decreto per l'avvio dello *screening* sul virus HCV.

TESTO DELLA RISPOSTA

L'attenzione e l'impegno del Ministero della salute nella lotta contro l'epatite virale sono sempre stati elevati e costanti: in particolare, desidero ricordare le numerose azioni intraprese e continuamente aggiornate per aderire al piano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità « *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* », onde cercare di eradicare ed eliminare l'infezione da virus dell'epatite C e B (HCV e HBV).

L'infezione cronica causata dal virus dell'epatite C (HCV) è una delle principali cause di morbidità e mortalità correlate alle malattie di fegato.

In questi ultimi anni, grazie ad una maggior conoscenza e consapevolezza delle vie e del rischio di trasmissione, si è assistito ad un profondo mutamento dell'epidemiologia delle epatiti virali.

In merito all'epatite C, nel nostro Paese non sono disponibili dati esatti circa il numero di pazienti affetti.

Tuttavia, una stima dell'epidemiologia dell'infezione in Italia può essere ottenuta da alcune indagini che, peraltro, non sono rappresentative di tutto il territorio nazionale, né dei diversi gruppi della popolazione.

Peraltro, gli studi ad oggi disponibili, anche se parziali, mostrano una maggior prevalenza di HCV in persone con età avanzata ed in gruppi particolarmente esposti a determinati fattori di rischio, quali ad esempio la popolazione afferente ai SERT e la popolazione carceraria.

L'introduzione dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, caratterizzati da un eccellente profilo di sicurezza e di

efficacia, ha reso concreto e raggiungibile l'obiettivo di eliminare il virus che causa l'epatite C.

Ad oggi sono stati trattati, nel nostro Paese, circa 180.000 pazienti: attualmente si sta registrando una diminuzione del numero di soggetti avviati alla terapia.

In effetti, tale risultato, che potrebbe essere interpretato come il raggiungimento della meta dell'eliminazione del virus, non deve trarre in inganno.

Permangono infatti un gran numero di persone che, in quanto inconsapevoli di essere infette, costituiscono un serbatoio per il virus e la fonte di nuovi contagi.

Nella lotta per l'eliminazione dell'epatite HCV è quindi fondamentale mettere in atto iniziative e politiche sanitarie per far emergere il « sommerso », quali lo « *screening* » destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989 e ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SERT), nonché ai soggetti detenuti in carcere, come disposto dall'articolo 25-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8.

Nel merito del quesito, al fine della compiuta predisposizione del decreto interministeriale previsto dal comma 2 del menzionato articolo 25-*sexies*, il Ministero della salute, superata la fase acuta di gestione dell'emergenza COVID, ha di recente istituito un Tavolo di lavoro che si riunirà il 30 settembre 2020, per discutere e redigere la bozza di decreto interministeriale da presentare in Conferenza Stato-Regioni. Sarà mia cura rendere agli On. li interroganti le informazioni sull'avanzamento dei lavori.

ALLEGATO 6

5-04630 Bellucci: Sull'emanazione delle nuove linee guida sull'aborto farmacologico.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Premesso che la salute delle donne è una delle priorità della politica del Ministero della salute e che la legge 22 maggio 1978, n. 194, recante « Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza », ha individuato le strutture sanitarie presso le quali vengono effettuati gli interventi di interruzione volontaria di gravidanza, faccio presente quanto segue.

In base alla letteratura scientifica, l'aborto farmacologico ottenuto mediante la somministrazione di mifepristone, seguita dalla somministrazione di prostaglandine PGE (misoprostolo o gemeprost) può essere praticato fino a 63 giorni di età gestazionale, come autorizzato dall'Agenzia europea per i medicinali-EMA (EMA/H/A-31/693, 2007) e riportato nella scheda tecnica del farmaco dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA, 1° agosto 2018).

Non esistono evidenze scientifiche che sconsiglino la somministrazione di tali farmaci tra la settima e la nona settimana di gestazione, e che giustifichino la limitazione a 7 settimane, introdotta in precedenza in Italia.

Infatti, varie Società scientifiche internazionali, compresa la FIGO (Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia) (*FIGO, Int J Gynaecol Obstet, 2011*), a cui la Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO) appartiene, ed anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*WHO, 2012; WHO Task Force, BJOG, 2000*) si sono espresse favorevolmente.

L'assunzione di prostaglandine senza necessità di un secondo accesso in Ospedale è attualmente permessa in molti Paesi d'Europa (Regno Unito, Svezia, Francia,

Austria), oltre che negli USA (*Royal College Obstetricians Gynaecologists, RCOG, 2020; NICE, 2019; Parsons JA, Health Policy, 2020; HAS-CNGOF, 2020; Ireland Health Service, 2020; ACOG, 2014; Dinely B et al., PLoS One, 2020*).

La Società italiana di ginecologia e ostetricia (SIGO) ha espresso, in data 25 giugno 2020, in riscontro ai quesiti formulati dal Consiglio Superiore di Sanità, un parere favorevole, condiviso con tutte le Confederazioni che compongono la Federazione SIGO, riguardo il ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni, pari a 9 settimane compiute di età gestazionale, ed in regime ambulatoriale/consultoriale, oppure di *day hospital*.

Segnalo, inoltre, che nel corso degli anni, diverse regioni hanno adottato percorsi assistenziali che prevedono il *day hospital* ed il regime ambulatoriale e ciò, come si evince dai dati raccolti ed analizzati, non ha modificato le percentuali di complicanze immediate o tardive che sono state registrate.

Il Consiglio Superiore di Sanità, Sezione V, si è espresso all'unanimità, nel parere del 4 agosto 2020, al ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico fino a 63 giorni, pari a 9 settimane compiute di età gestazionale presso strutture ambulatoriali/consultori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati all'ospedale ed autorizzati dalle regioni, oppure di *day hospital*.

Preciso che con la determina AIFA n. 865 del 12 agosto 2020, concernente la « Modifica delle modalità di impiego del

medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 203 del 14 agosto 2020), sono state rimosse le limitazioni nell'uso del Mifegyne che erano state introdotte nel 2009, al momento dell'approvazione del farmaco in Italia.

In particolare, per quanto concerne le modalità di fornitura del medicinale ai fini dell'erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale, la determina precisa che il Mifegyne è soggetto a prescrizione medica limitativa ed è utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (OSP), o in strutture che siano assimilabili a tale ambiente, ivi comprese le strutture indicate dall'articolo 8 della legge n. 194 del 1978.

La determina in questione è stata predisposta dall'AIFA sulla base dei pareri del Consiglio Superiore di Sanità (4 agosto 2020) e della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA che, il 5 agosto 2020, relativamente alle modalità di utilizzo del Mifegyne (mifepristone) ha espresso parere favorevole alla rimozione della precedente limitazione, consentendo (in linea con l'indicazione approvata a livello europeo) l'utilizzo del medicinale, usato in associazione con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno di amenorrea, indicando che l'impiego dei suddetti farmaci deve trovare applicazione nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 194 del 1978 a garanzia del diritto alla salute della donna.

ALLEGATO 7

5-04631 Menga: Criteri adottati per la scelta del presidente della Commissione istituita per riformare l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria nell'ambito del SSN.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come noto, la pandemia da COVID-19 ha colpito in modo particolare i soggetti più vulnerabili e, in particolare, gli anziani assistiti in Residenze Sanitarie Assistenziali o Case di Riposo; tale situazione impone un profondo ripensamento delle politiche di assistenza sociosanitaria nei confronti di tale categoria di persone fragili.

Per queste ragioni, con decreto del Ministero della salute dell'8 settembre scorso, si è ritenuto opportuno istituire la « Commissione per la riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana ».

Essa va considerata come un pensatoio in grado di offrire idee, spunti e riflessioni su cui poi opererà il Ministero della salute.

Alla luce dei recenti eventi, infatti, è emersa l'esigenza di tutelare questa platea di persone in modo diverso rispetto al passato, garantendo loro un'assistenza più adeguata, in grado di limitare il rischio di esposizione ma anche di assicurare condizioni di vita migliori nei contesti familiari di provenienza. È forte la necessità di potenziare la rete dell'assistenza domiciliare, anche attraverso strategie fino ad ora attuate solo in via sperimentale.

Il compito della neoistituita commissione è proprio quello di ripensare l'assistenza degli anziani nel quadro tuttavia di una riflessione più ampia, finalizzata a salvaguardare la dignità di queste persone ed il valore di questo tempo di vita che l'emergenza COVID ha messo in discus-

sione, generando anche un rilevante dibattito politico e filosofico sul valore della vita quando le persone sono più vulnerabili perché anziane o ammalate.

Attese le peculiari finalità della commissione, la scelta dei componenti non si è ispirata solo al dato della competenza tecnica nel campo dell'assistenza medica ma ha inteso abbracciare anche altri rilevanti campi del sapere e delle scienze umane, quali la filosofia, il diritto e la letteratura, proprio per assicurare una migliore comprensione della particolare condizione di vita delle persone anziane nelle varieguate implicazioni di carattere umano ed esistenziale oltre che medico ed assistenziale.

Al contempo si è inteso assicurare la presenza di sensibilità diverse, di tipo umano, culturale, religioso e professionale, proprio al fine di promuovere una riflessione a tutto tondo sulla delicata tematica.

Per queste ragioni tra i membri della Commissione di recente istituzione, è stato indicato, in qualità di Presidente, S.E. Monsignor Vincenzo Paglia.

Monsignor Paglia, da sempre infatti si è distinto per l'attenzione rivolta alle categorie fragili e, in particolare, agli anziani.

Giova ricordare il suo impegno costante presso la Comunità di Sant'Egidio, che promuove da molti anni il programma « Viva gli Anziani! », un servizio di assistenza innovativo, volto a contrastare il fenomeno dell'isolamento sociale, attraverso modelli diversi rispetto agli stru-

menti ordinari, quali, ad esempio, i servizi residenziali.

Oltre a rappresentanti del mondo scientifico ed ecclesiale, tra i componenti della commissione figurano filosofi, scrittori, giuristi e docenti universitari: in particolare, giova rammentare la presenza di Edith Bruck, scrittrice e poetessa, della Dottoressa Maite Carpio, regista e giornalista, del Professor Gampiero Dalla Zuanna, Ordinario di Demografia presso l'Università di Trento, della Professoressa Nerina Dirindin, Docente di Economia Pubblica e Politica Sanitaria dell'Università di Torino, di Simonetta Agnello

Hornby, scrittrice, nonché del Professor Alessandro Pajno, giurista, già Presidente del Consiglio di Stato.

La formazione poliedrica della Commissione, consentirà di condurre una riflessione ad ampio spettro sulla terza età nel contesto emergenziale.

Grazie alle variegate esperienze dei suoi componenti la Commissione potrà fornire un utile contributo a ripensare e a rafforzare la tutela dei nostri anziani nel contesto dell'assistenza domiciliare in una visione integrale della persona, costantemente orientata al rispetto della dignità e del valore della vita.