

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE REFERENTE:

DL 125/2020: Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020. C. 2779 Governo, approvato dal Senato (<i>Seguito dell'esame e conclusione</i>)	63
DL 150/2020: Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario. C. 2772 Governo (<i>Seguito dell'esame e rinvio</i>)	63

SEDE CONSULTIVA:

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020. C. 2757 Governo (Relazione alla XIV Commissione).	
Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2019. Doc. LXXXVII, n. 3 (Parere alla XIV Commissione) (<i>Esame congiunto e rinvio</i>)	65
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	71

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-05040 Carnevali: Iniziative per implementare un programma nazionale di <i>screening</i> polmonare con LDCT nei soggetti ad alto rischio	71
ALLEGATO 1 (<i>Testo della risposta</i>)	74
5-05043 Novelli: Iniziative per dare soluzione alla grave carenza di bombole di ossigeno per l'ossigenoterapia	72
ALLEGATO 2 (<i>Testo della risposta</i>)	76
5-05039 Pedrazzini: Inserimento dell'ossigeno-ozono terapia tra quelle autorizzate dal Comitato etico dello Spallanzani	72
ALLEGATO 3 (<i>Testo della risposta</i>)	77
5-05041 Bellucci: Iniziative per attuare un piano straordinario per la protezione degli anziani ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali	72
ALLEGATO 4 (<i>Testo della risposta</i>)	79
5-05042 Sportiello: Valutazione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta dell'eventuale prolungamento dell'isolamento per i casi positivi al Covid-19 a lungo termine	73
ALLEGATO 5 (<i>Testo della risposta</i>)	81

SEDE REFERENTE

Giovedì 19 novembre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene la sottosegretaria di Stato per i rapporti con il Parlamento, Simona Malpezzi.

La seduta comincia alle 9.30.

DL 125/2020: Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020.

C. 2779 Governo, approvato dal Senato.

(Seguito dell'esame e conclusione).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 18 novembre 2020.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, ricorda che nella precedente seduta si è svolto l'esame delle proposte emendative presentate. Comunica che sono pervenuti, oltre al parere del Comitato per la legislazione, i pareri favorevoli delle Commissioni VI, VIII, IX, XI, XIV e della Commissione per le questioni regionali nonché i pareri favorevoli, con osservazione, delle Commissioni I, II, IV e VII. La V Commissione renderà il parere direttamente all'Assemblea.

Chiede se ci siano dichiarazioni di voto sul conferimento del mandato alla relatrice a riferire in senso favorevole all'Assemblea, nonché ad essere autorizzata a riferire oralmente in Assemblea.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA) manifesta una sostanziale contrarietà del proprio gruppo al provvedimento in esame e preannuncia pertanto il voto contrario su di esso.

La Commissione delibera di conferire il mandato al relatore a riferire favorevolmente all'Assemblea sul provvedimento in

esame. Delibera altresì di chiedere l'autorizzazione a riferire oralmente.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, avverte che la Presidenza si riserva di designare i componenti del Comitato dei nove sulla base delle indicazioni dei gruppi.

DL 150/2020: Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario.

C. 2772 Governo.

(Seguito dell'esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 18 novembre 2020.

Elena CARNEVALI (PD), pur ritenendo necessario l'intervento legislativo in esame, come risulta evidente sia in esito al dibattito finora svoltosi che a seguito delle audizioni, osserva in via generale, come già fatto in passato in ordine al precedente « decreto Calabria », che non sempre lo strumento del commissariamento è quello più adatto per affrontare e risolvere questioni complesse. Il decreto-legge oggi in esame prevede tuttavia il rafforzamento di alcuni poteri e responsabilità, sui quali interverranno in senso migliorativo gli emendamenti del Partito democratico, al fine di adempiere agli impegni di carattere sanitario, come ad esempio la redazione dei piani ospedalieri o l'approvazione dei bilanci, che ad oggi purtroppo non sono stati onorati. Richiamando la riflessione svolta ieri dal collega De Filippo, che condivide nel merito, rileva che la storia non è solo un susseguirsi di fatti cronologici, ma in essa sono contenute le ragioni che hanno portato ad intervenire attribuendo ad un commissario poteri che surrogano quelli costituzionalmente attribuiti alle regioni. Si tratta di una scommessa difficile e impegnativa, che copre un arco temporale più lungo di quello previsto nel precedente « decreto Calabria » – ventiquattro mesi, ulteriormente prorogabili – e che necessita

di risorse umane e di competenze adeguate.

Evidenzia come il provvedimento in oggetto non si preoccupi solo dei disavanzi di bilancio, ma intenda restituire a un territorio depauperato sotto il profilo della medicina territoriale una programmazione e un universalismo di cure cui dovrebbero aver diritto tutti i cittadini italiani. Ciò di cui oggi la Calabria ha bisogno, nel settore sanitario, è un periodo di trasparenza, legalità, contrasto alle infiltrazioni criminali, e a questo mira il decreto-legge, dotando la regione di strumenti che possano restituirla finalmente una normalità.

Massimiliano PANIZZUT (LEGA), ringraziando il collega De Filippo per l'*excursus* storico relativo ai commissariamenti in tutte le regioni, osserva tuttavia che, tra tutte, solo la Calabria non è riuscita ad affrontare e risolvere le questioni alla base dell'istituto del commissariamento. Ritiene che l'unica soluzione sia quella di affidare la gestione della sanità ad un soggetto che provenga da quel territorio e che per questo si senta responsabile nei confronti dei cittadini calabresi.

Dalila NESCI (M5S), ringrazia i colleghi, calabresi e non, che hanno voluto dare il loro intelligente contributo alla soluzione di un problema annoso, addentrandosi nella storia della sanità calabrese e analizzando le ragioni dell'introduzione di strumenti eccezionali che privano i livelli territoriali dei poteri loro affidati nell'ambito della Costituzione. Ricorda che il provvedimento in esame fa seguito ad un precedente decreto-legge, n. 35 del 2019, di cui potenzia e migliora gli strumenti, il che rende evidente la necessità di dover intervenire sempre in maniera straordinaria sulla questione della gestione della sanità calabrese, indipendentemente dalla maggioranza di Governo.

Non volendo, anche per un fatto generazionale, assumere alcuna posizione pregiudiziale nei confronti della gestione della sanità calabrese, richiama le considerazioni svolte dai soggetti intervenuti in audizione, che hanno dimostrato un continuo

depauperamento del Dipartimento della salute regionale, a suo giudizio operato con la precisa volontà governativa di commissariare la regione, al fine precipuo di alimentare propagande e battaglie elettorali.

Il risultato è che il Dipartimento della salute regionale è in forte difficoltà nella gestione delle proprie attività, anche per la drammatica carenza di personale, sottolineata anche nel corso delle audizioni. Oggi il Governo ha deciso responsabilmente di farsi carico di un disavanzo che ha radici lontane, anche se occorrerà aspettare che i debiti della regione siano certificati per avere esatta contezza dell'entità delle risorse necessarie.

La notizia di oggi degli arresti domiciliari di un politico calabrese per affari illeciti nel settore dei farmaci testimonia ancora una volta le difficoltà oggettive della regione, soprattutto in campo sanitario, che a suo giudizio dovrebbero far riflettere su una articolazione maggiore dei procedimenti di nomina per coloro che appartengono alla *governance* del settore sanitario, e impone al Parlamento l'obbligo di fornire strumenti efficaci ai fini di una rinascita della regione.

Vincenza BRUNO BOSSIO (PD) parlando da calabrese, prima ancora che da parlamentare del Partito democratico, osserva che la storia della sanità in Calabria è stata scritta, con esiti purtroppo negativi, dalle forze politiche e non dai calabresi. Senz'altro fino al 2009 ci sono state delle responsabilità dei cittadini calabresi nella mala gestione della sanità, ma la regione è commissariata da ben undici anni e i danni prodottisi successivamente al 2009 indicano con chiarezza che il risultato della situazione attuale della sanità in quella regione non è una responsabilità dei calabresi. Ricorda che, a partire dal 2009, è stato nominato come commissario il presidente della regione che, per tutto il suo mandato, fino al 2013, ha adottato, non potendo forse fare altrimenti, le logiche di quegli anni, dell'austerità e del pareggio di bilancio, chiudendo i piccoli ospedali e privando il territorio dei necessari presidi. Dal 2014, invece, i commissari sono stati una diretta emanazione degli esecutivi che si

sono succeduti e i presidenti della regione non hanno più avuto voce nel Governo della sanità calabrese. Anche la ASP di Reggio Calabria è governata da più di un anno da una commissione prefettizia, a causa dello scioglimento della precedente struttura per associazione mafiosa, ma non si vedono ancora risultati.

Stigmatizza il massacro mediatico dei giorni scorsi nei confronti della propria regione, che di certo non merita questo trattamento. Gli arresti di oggi sono l'ulteriore rappresentazione di una regione incapace di governare sé stessa, ma che va aiutata a ritrovare una normalità. Il debito certificato, che il provvedimento prevede di ripianare in tre anni, vale circa 160 milioni di euro certificati, ma mancano ancora all'appello i bilanci di due ASL molto importanti, Cosenza e Reggio Calabria, che lo faranno lievitare a cifre ben più alte. Il mancato equilibrio di bilancio ha determinato altresì l'impossibilità di assumere le unità di personale necessarie affinché la regione potesse raggiungere i livelli essenziali di assistenza, pur essendo stato previsto nel precedente « decreto Calabria » lo sblocco del *turnover*.

Pur essendo contraria, in via generale, all'istituto del commissariamento, nella situazione specifica della Calabria ritiene che questo istituto potrà permettere di affrontare e risolvere i problemi che da anni affliggono la regione, auspicabilmente in tempi più brevi di quelli previsti.

In conclusione, auspica che la Calabria venga finalmente rilegittimata, riuscendo ad attuare il piano di rientro, assumere le unità di personale necessarie, anche in ragione dell'emergenza pandemica in corso, e raggiungere i livelli essenziali di assistenza per i cittadini.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dichiara concluso l'esame preliminare del decreto-legge in titolo. Ne rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta, dopo aver ricordato che il termine per la presentazione degli emendamenti, fissato alle ore 19 della giornata odierna.

La seduta termina alle 10.05.

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 19 novembre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE.

La seduta comincia alle 10.05.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020.

C. 2757 Governo.

(Relazione alla XIV Commissione).

Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea relativa all'anno 2019.

Doc. LXXXVII, n. 3.

(Parere alla XIV Commissione).

(Esame congiunto e rinvio).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti in titolo.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, fa presente che la Commissione è convocata, ai sensi dell'articolo 126-ter del regolamento, per l'esame in sede consultiva del disegno di legge recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020 (C. 2757 Governo, approvato dal Senato) e della Relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea riferita all'anno 2019 (Doc. LXXXVII, n. 3), il cui esame preliminare avverrà congiuntamente.

Successivamente, l'esame dei due provvedimenti proseguirà in forma disgiunta.

Ricorda che le Commissioni, in sede consultiva, esaminano le parti di competenza e deliberano una relazione sul disegno di legge di delegazione europea 2019-2020, nominando altresì un relatore, che può partecipare alle sedute della Commissione Politiche dell'Unione europea. La relazione potrà essere accompagnata da eventuali emendamenti approvati. Sulla relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea le Commissioni esprimono invece un parere. La relazione e

il parere approvati sono trasmessi alla XIV Commissione.

Ricorda altresì che, in ogni caso, i deputati hanno la facoltà di presentare emendamenti direttamente presso la XIV Commissione, entro i termini che saranno dalla stessa stabiliti. Per prassi consolidata, gli emendamenti presentati direttamente alla XIV Commissione sono trasmessi alle Commissioni di settore competenti per materia, ai fini dell'espressione del parere.

Tutto ciò premesso, propone di fissare il termine per la presentazione di eventuali emendamenti presso la nostra Commissione alle ore 18 di lunedì 23 novembre.

La Commissione concorda.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, dà, quindi, la parola alla relatrice, deputata Sarli, per lo svolgimento delle relazioni introduttive.

Doriana SARLI (M5S), *relatrice*, ricorda preliminarmente che il disegno di legge di delegazione europea rappresenta, insieme al disegno di legge europea, uno degli strumenti legislativi che assicurano il periodico adeguamento all'ordinamento dell'Unione europea, in base alle disposizioni di cui alla legge n. 234 del 2012 sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

A seguito delle numerose modifiche approvate presso l'altro ramo del Parlamento, il disegno di legge consta di 29 articoli, che recano disposizioni di delega riguardanti il recepimento di 38 direttive europee inserite nell'allegato A, nonché l'adeguamento della normativa nazionale a 17 regolamenti europei. L'articolato contiene, inoltre, principi e criteri direttivi specifici per l'esercizio della delega relativa a 18 direttive.

Passando all'esame dell'articolato, segnala che l'articolo 1 reca, come di consueto, la delega generale al Governo per dare attuazione alle direttive contenute nel citato allegato A, nel rispetto delle procedure e dei criteri direttivi generali stabiliti agli articoli 31 e 32 della legge n. 234 del 2012. Nel corso dell'esame al Senato è stata

inserita la previsione che, nell'adozione dei decreti legislativi, il Governo dovrà tenere altresì conto delle eccezionali conseguenze economiche e sociali derivanti dalla pandemia da Covid-19.

L'articolo 3 reca principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 sui servizi di media audiovisivi, mediante modifiche al Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici (decreto legislativo n. 177 del 2005). La direttiva mira ad adeguare la previgente direttiva 2010/13/UE alla recente evoluzione del mercato dei servizi di media audiovisivi, caratterizzato tra l'altro dalla convergenza tra televisione e servizi Internet. Tra le modifiche introdotte, vi è l'obbligo per gli Stati membri di garantire che i servizi di media audiovisivi erogati dai fornitori soggetti alla loro giurisdizione: tutelino i minori e il loro sviluppo fisico, mentale o morale (articolo 6-*bis*) e siano resi « costantemente e progressivamente » più accessibili alle persone con disabilità, mediante misure proporzionate (articolo 7). Si prevede una dettagliata disciplina delle comunicazioni commerciali audiovisive, che ne assicuri la riconoscibilità, tuteli il rispetto della dignità umana, non promuova discriminazioni e tuteli i minori (articolo 9). È previsto, in diversa forma, il divieto di comunicazioni commerciali per prodotti specifici (sigarette, medicinali e cure mediche, bevande alcoliche).

Con riferimento all'articolo in commento, segnala che il criterio di cui alla lettera *b*) prevede misure che assicurino un'adeguata tutela della dignità umana e dei minori riguardo ai contenuti audiovisivi, compresi i video generati dagli utenti, e alle comunicazioni commerciali da parte delle piattaforme per la condivisione dei video. Alla lettera *g*) si indica il principio di garantire la protezione dei minori da contenuti, anche pubblicitari, che possano arrecare danno al loro sviluppo fisico, mentale o morale, includendo il divieto di pubblicità relativa al gioco d'azzardo. Con una modifica approvata durante l'esame in Senato, è stata aggiunta la lettera *h*), con la previsione che i fornitori di servizi di media audiovisivi offrano informazioni ade-

guate sui contenuti che possano nuocere allo sviluppo fisico, mentale o morale dei minori. Infine, con una modifica introdotta durante l'esame da parte del Senato, è stata aggiunta la lettera *i*), che prevede il criterio di garantire la tutela dei minori dai contenuti, anche pubblicitari, non appropriati, relativi a prodotti alimentari o bevande che contengono sostanze nutritive, la cui assunzione eccessiva nella dieta generale non è raccomandata.

L'articolo 12, modificato al Senato, detta i principi e criteri di delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/944 relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica (testo abrogativo e di rifusione della precedente Direttiva 2009/72/CE sul mercato elettrico e modificativo della Direttiva 2012/27/UE in materia di efficienza energetica). Tra gli specifici principi e criteri direttivi indicati nell'articolo vi è quello di aggiornare il quadro normativo delle misure per implementare la protezione dei clienti vulnerabili e in condizioni di povertà energetica. Infatti, l'articolo 28 della direttiva prevede, tra l'altro, che gli Stati membri adottino misure appropriate per tutelare i clienti ed assicurino in particolare ai clienti vulnerabili un'adeguata protezione. Il concetto di cliente vulnerabile può comprendere i livelli di reddito, la quota del reddito disponibile destinata alle spese per l'energia, l'efficienza energetica delle abitazioni, la dipendenza critica dalle apparecchiature elettriche per motivi di salute, l'età o altri criteri. Gli Stati membri adottano misure adeguate, come la fornitura di prestazioni attraverso sistemi di assistenza sociale volte a garantire il necessario approvvigionamento ai clienti vulnerabili o un sostegno ai miglioramenti dell'efficienza energetica, al fine di affrontare la povertà energetica.

L'articolo 14 delega il Governo all'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429, in materia di malattie animali trasmissibili. Il regolamento fornisce un quadro giuridico generale, rivedendo e abrogando la precedente normativa europea composta da circa cinquanta atti normativi. Analogamente, si prevede a livello nazionale il riordino, alla

luce del regolamento, della materia della sanità animale, attualmente disciplinata in maniera disorganica.

Il Governo adotta, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, uno o più criteri legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento UE 2016/429.

Tra i criteri di delega rientrano: l'attribuzione al Ministero della salute di compiti di coordinamento delle autorità competenti regionali e locali); la definizione di misure di emergenza in caso di malattia emergente, anche con possibilità di prevedere, in casi di particolare pericolo, un piano di emergenza di eradicazione; il riordino e la connessione tra banche dati (anagrafi zootecniche, sistemi informativi del Ministero della salute ed i sistemi informativi delle regioni e province autonome); l'utilizzo della ricetta elettronica veterinaria (REV) come strumento per acquisire dati e informazioni sulle somministrazioni di medicinali; la definizione, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti *de minimis*, di incentivi per gli operatori che sviluppino buone prassi di allevamento; la previsione di attività di formazione periodica per gli operatori e i professionisti degli animali finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di: malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo; la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate, nonché di misure restrittive al commercio di animali, tra cui la fauna selvatica ed esotica e le specie protette.

Il Senato ha inserito, inoltre alcuni principi e criteri direttivi attinenti a divieti di commercializzazione e di prelievo di alcuni pesci (lettere *c*) e *d*) del comma 2). Il presente regolamento non contiene disposizioni che disciplinano specificamente il benessere animale ma nei considerata si afferma che Sanità animale e benessere animale sono interconnessi.

L'articolo 15 fornisce la delega per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2017/745, concernente i dispositivi medici – come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, che ne ha differito i termini di decorrenza al fine di

fronteggiare l'emergenza COVID-19 – e al regolamento 2017/746, concernente i dispositivi medico diagnostici in vitro. La normativa è finalizzata a rendere disponibili dispositivi sicuri, efficaci e innovativi, in grado di apportare benefici alla salute dei cittadini.

Tra gli specifici criteri di delega, segnala in particolare: la definizione delle informazioni che fabbricanti, distributori e utilizzatori devono fornire al Ministero della salute; il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa relativi ai dispositivi medici; la revisione dell'apparato sanzionatorio, con agevolazioni in caso di violazioni commesse da microimprese; l'individuazione delle modalità di tracciabilità del singolo dispositivo medico, attraverso il riordino e la connessione delle banche dati; l'aumento dell'efficienza dei procedimenti di acquisto; l'adeguamento delle attività dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici; l'adeguamento delle modalità di trattamento dei dati personali sensibili; l'introduzione, ai fini del finanziamento del sistema di governo dei dispositivi medici, dell'obbligo di corresponsione, da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature ai fini del finanziamento del governo dei dispositivi medici.

Passando alle direttive presenti nell'allegato A che non sono oggetto di principi e criteri specifici indicati nell'articolato, segnala che la direttiva (UE) 2019/1158 relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza stabilisce prescrizioni minime relative a congedi e a modalità di lavoro flessibile per i lavoratori che sono genitori o prestatori di assistenza. Si mira così ad affrontare le sfide che sorgono a seguito dei cambiamenti demografici – che fanno prevedere un aumento delle esigenze in termini di assistenza informale – e a facilitare la conciliazione tra lavoro e vita familiare. La crescente prevalenza di orari di lavoro prolungati e di orari di lavoro su turni,

infatti, ha un impatto negativo sull'occupazione femminile. Il testo in esame è quindi anche volto a contribuire a conseguire gli obiettivi dei Trattati istitutivi in materia di parità tra uomini e donne (Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea, articolo 153, paragrafo 1, lettera i); Trattato sull'Unione europea, articolo 3, paragrafo 3)).

La direttiva dispone quindi diritti individuali relativi a: congedo di paternità, della durata di dieci giorni lavorativi, da usufruire in occasione della nascita di un figlio; congedo parentale, della durata di quattro mesi, da sfruttare prima che il bambino raggiunga una determinata età, non superiore agli otto anni; congedo per prestatori di assistenza, di cinque giorni lavorativi all'anno, subordinato alla presentazione di adeguata attestazione; modalità di lavoro flessibili per lavoratori che siano genitori o prestatori di assistenza. Rimane ferma la facoltà, per gli Stati membri, di introdurre o mantenere disposizioni più favorevoli ai lavoratori rispetto a quelle stabilite nella presente direttiva. Il termine per il recepimento della direttiva è fissato al 2 agosto 2022.

La direttiva (UE) 2019/882 ha lo scopo di contribuire al corretto funzionamento del mercato interno mediante l'armonizzazione dei requisiti di accessibilità per determinati prodotti o servizi immessi sul mercato o forniti ai consumatori dopo il 28 giugno 2025. Si tratta di prodotti e servizi destinati a persone con disabilità, e altre persone con limitazioni funzionali beneficerebbero della direttiva, come ad esempio gli anziani e le donne in gravidanza. In particolare, l'articolo 2, par. 1, elenca i seguenti prodotti a cui si applica la direttiva: sistemi hardware e sistemi operativi informatici generici; determinati terminali self-service; apparecchiature terminali con capacità informatiche interattive per consumatori, utilizzate per servizi di comunicazione elettronica o per accedere a servizi di media audiovisivi; lettori di libri elettronici (*e-reader*). In termini di servizi, invece (articolo 2, par. 2), la direttiva si applica a: servizi di comunicazione elettronica; servizi di accesso a media audiovisivi; alcuni

elementi relativi ai servizi di trasporto passeggeri; terminali self-service interattivi dei servizi di trasporti urbani, extraurbani e regionali; servizi bancari per consumatori; libri elettronici (*e-book*) e *software* dedicati; servizi di commercio elettronico. Vengono individuati requisiti di accessibilità armonizzati e gli Stati membri vengono incaricati di provvedere affinché siano immessi sul mercato solo i prodotti e vengano forniti solo i servizi conformi a tali requisiti. Il termine per il recepimento è fissato al 28 giugno 2022 per potere applicare le relative disposizioni a partire dal 28 giugno 2025.

Passando all'esame della relazione consuntiva sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea riferita all'anno 2019, che è oggetto di esame congiunto con il disegno di legge di delegazione europea 2019-2020, ricorda che l'articolo 13, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, disciplina il contenuto proprio della relazione consuntiva e la sua presentazione da parte del Governo. La relazione dovrebbe fornire elementi di informazione e di valutazione su una serie di tematiche riguardanti gli sviluppi del processo di integrazione europea, la partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'UE e in generale alle attività delle istituzioni europee per la realizzazione delle principali politiche settoriali, l'attuazione in Italia delle politiche di coesione economica, sociale e territoriale, nonché il seguito dato e le iniziative assunte in relazione ai pareri, alle osservazioni e agli atti di indirizzo delle Camere.

Si tratta, pertanto, del principale strumento per una verifica *ex post* dell'attività svolta dal Governo nei vari ambiti e della condotta assunta nelle sedi decisionali europee, nel quadro di una costante interlocuzione e di un raccordo con il Parlamento su tali temi.

La relazione consuntiva per il 2019, analogamente alle precedenti, è articolata in quattro parti e in cinque allegati. La relazione, pertanto, presenta una struttura complessivamente coerente con le previsioni legislative, relativamente agli strumenti di partecipazione dell'Italia all'Unione europea.

All'interno della seconda parte del documento, i capitoli di interesse della Commissione sono quelli relativi agli affari sociali (12) e alla tutela della salute (13).

Per quanto riguarda le politiche sociali, la relazione segnala, tra l'altro, la partecipazione al negoziato sulla direttiva 2019/1158 relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori. L'implementazione del Pilastro europeo dei diritti sociali resta una priorità centrale della Commissione europea, che ha annunciato la presentazione di un Piano d'azione volto alla sua attuazione per il 2021.

In particolare, il capitolo 12 Affari Sociali prevede i punti 12.1 Politiche sociali, lotta alla povertà e all'esclusione sociale; 12.2 Politiche per la famiglia; 12.6 Politiche in favore delle persone con disabilità.

Per quanto attiene al punto 12.1 Politiche sociali, lotta alla povertà e all'esclusione sociale, fa presente che le misure di contrasto alla povertà, con riferimento al 2019, sono state supportate con l'ausilio delle risorse comunitarie del Programma operativo nazionale « Inclusion e » programmazione 2014/2020, nell'ambito del quale sono state individuate specifiche linee di attività all'interno dell'obiettivo tematico « Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà » nell'ambito dell'Asse prioritario 3 « Sistemi e modelli di intervento sociale ».

Per il punto 12.2 Politiche per la famiglia fa presente che il Governo ha partecipato all'attività di negoziato della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'equilibrio tra attività professionale e vita familiare per i genitori e i prestatori di assistenza (cosiddetto *Work life balance*) e che abroga la direttiva 2010/18/UE del Consiglio, conclusasi con l'adozione definitiva della direttiva (UE) 2019/1158, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 12 luglio 2019.

Per il punto 12.6 Politiche in favore delle persone con disabilità segnala che per quanto riguarda le misure di inclusione sociale a favore delle persone con disabilità, in attuazione con quanto previsto dalla Strategia europea sulla disabilità 2010-2020 COM (2010) 636 e dalla Risoluzione

del Parlamento europeo sull'attuazione della strategia europea sulla disabilità 2017/2127 (INI), il Governo ha dedicato attenzione specifica ai Progetti per la vita indipendente.

Relativamente alle politiche in materia di tutela della salute, il documento si sofferma, tra l'altro, sulla partecipazione ai lavori riguardanti il regolamento UE 1169/2011 relativa alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie. La pandemia da Covid-19 ha evidenziato l'esigenza di rafforzare la protezione sanitaria europea comune e la cooperazione transfrontaliera nel settore sanitario. Con l'acuirsi della crisi epidemiologica sono state adottate nuove iniziative per fronteggiare le sfide al sistema sanitario, al fine di sviluppare la preparazione e la risposta ai focolai, la diagnostica, i trattamenti e i vaccini.

In particolare il capitolo 13 Tutela della Salute riguarda i punti 13.1 Comunicazione, rapporti europei e internazionali; 13.2 Prevenzione e programmazione sanitaria; 13.3 Sicurezza alimentare; 13.4 Sanità animale e farmaci veterinari; 13.5 Farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, biocidi, cosmetici; 13.6 Sanità elettronica; 13.7 Ricerca sanitaria.

Per il punto 13.1 comunicazione e rapporti europei e internazionali, per l'anno 2019, il Governo ha confermato il suo impegno a perseguire l'obiettivo di portare la Sanità delle Regioni in Europa e nel Mondo ed altresì l'Europa e il Mondo nei Sistemi Sanitari delle Regioni italiane, nel quadro di una collaborazione sinergica con il Sistema Paese, attraverso il Programma Mattone internazionale salute (ProMIS).

Per quanto attiene il punto 13.2 Prevenzione e programmazione sanitaria, in ottemperanza alla decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria, che aggiorna l'elenco delle malattie inserendo, fra l'altro, *Chikungunya*, *dengue* e *Zika*, nel 2019 il

Governo ha lavorato alla predisposizione di un nuovo Piano nazionale per la prevenzione delle arbovirosi che, per la prima volta, diventa Piano condiviso e congiuntamente approvato da Stato e Regioni insieme.

Per quel che riguarda le malattie prevenibili da vaccinazione, sono proseguiti i lavori del Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), anche in vista del contributo da fornire, da parte del Governo, l'iniziativa del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) di Stoccolma per la condivisione di procedure, migliori pratiche ed evidenze in tema di vaccinazioni e strategie.

Nell'ambito della sicurezza del sangue e dei trapianti, a febbraio 2019 si sono concluse con successo le attività di coordinamento della *Joint Action VISTART*, affidata al Centro nazionale sangue e al Centro nazionale trapianti.

Per il punto 13.3 Sicurezza alimentare, il Governo nel 2019 ha partecipato ai lavori sul regolamento UE 1169/2011 riguardante la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori in merito alle questioni ancora in fase di definizione come Paese di origine e luogo di provenienza, sostanze che provocano allergie o intolleranze alimentari, etichettatura nutrizionale FOP (fronte pacco – *front of pack*).

Nell'ambito del settore residui sono stati seguiti i lavori che hanno portato all'approvazione comunitaria del Piano nazionale per la ricerca dei residui 2019 in applicazione della direttiva (CE) 96/23 del Consiglio concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti. Il contributo è stato anche fornito nei lavori per la *review* della succitata direttiva.

Per quanto riguarda il punto 13.4 Sanità animale e farmaci veterinari, il Governo ha continuato a seguire i lavori svolti in sede di Commissione europea, per finalizzare gli atti che completano il nuovo regolamento (UE) 429/2016 relativo alle malattie trasmissibili degli animali che possono avere impatto sulle popolazioni animali, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, che

entrerà in vigore a decorrere dal 21 aprile 2021, anche mediante la partecipazione al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi Sezione salute e benessere animale.

Il Governo ha partecipato alle riunioni del Comitato permanente sui medicinali veterinari e del gruppo di esperti del Comitato farmaceutico veterinario presso la Commissione per la discussione e preparazione dei documenti preparatori e delle bozze degli atti delegati e di esecuzione previsti dal regolamento.

Inoltre, nel settore veterinario l'Italia ha continuato a lavorare per evitare l'interruzione della disponibilità di medicinali veterinari a seguito della Brexit.

Per il punto 13.5 Farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, biocidi, cosmetici, il Governo ha affrontato gli impegni e le problematiche connesse all'applicazione dei Regolamenti europei 2017/745 sui dispositivi medici e 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro che renderanno i suddetti dispositivi sicuri, efficaci e innovativi.

Per il punto 13.6 Sanità elettronica, nel corso del 2019, sul tema della sanità digitale, sono state portate avanti le attività inerenti il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Infine, per il punto 13.7 Ricerca sanitaria, in relazione all'attività di ricerca in ambito europeo si rappresenta che la stessa attività si è focalizzata sulla partecipazione alle azioni congiunte nell'ambito dei diversi settori della ricerca biomedica per i quali la Commissione europea, nell'ambito del programma quadro HORIZON 2020, ha attivato progetti ERANET, *European Joint Programme* e azioni di coordinazione e supporto. In particolare, si segnala l'attività nel settore dell'oncologia, denominata TRANSCAN 2, alla quale partecipano 11 Paesi europei.

Marialucia LOREFICE, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 10.25.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 10.30 alle 10.40.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 19 novembre 2020. — Presidenza della presidente Marialucia LOREFICE. — Interviene da remoto la sottosegretaria di Stato per la salute, Sandra Zampa.

La seduta comincia alle 12.05.

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.

5-05040 Carnevali: Iniziative per implementare un programma nazionale di screening polmonare con LDCT nei soggetti ad alto rischio.

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

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

Elena CARNEVALI (PD), replicando, si dichiara molto soddisfatta per la dettagliata risposta ricevuta, che chiarisce le difficoltà incontrate nello sviluppo del progetto pilota per gli *screening* per il tumore polmonare a causa della pandemia in atto. Saluta, quindi, con favore la proroga di sei mesi disposta per tale progetto, suggerendo un ampliamento dei centri partecipanti, in particolar modo per quanto riguarda le regioni meridionali. Auspica che lo studio in corso possa essere sostenuto con adeguate risorse economiche, anche al fine di non perdere l'occasione rappresentata dalle iniziative di ricerca promosse a livello eu-

ropeo. Nel ribadire che il tumore al polmone rappresenta la prima causa di morte ed è caratterizzato, purtroppo, da una limitata speranza di vita per i pazienti colpiti, evidenzia l'obiettivo di pervenire, anche attraverso il progetto in atto, ad un programma nazionale di *screening* per tale patologia.

5-05043 Novelli: Iniziative per dare soluzione alla grave carenza di bombole di ossigeno per l'ossigenoterapia.

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

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

Roberto NOVELLI (FI), replicando, osserva che dalla risposta emerge che in Italia non si registra una carenza nella produzione di ossigeno e che le attuali problematiche sono connesse alla scarsità di bombole. Nel rilevare che non tutte le regioni lamentano carenze al riguardo e segnalando, infatti, che nella regione Friuli-Venezia Giulia non si registrano problemi per il reperimento dell'ossigeno, insiste sulla necessità di promuovere un maggior senso civico al fine di ottenere una percentuale più elevata di restituzione delle bombole dopo il loro uso. Invita in ogni caso a non sottovalutare la complessità del fenomeno, ricordando che per la costruzione di bombole sono necessarie alcune settimane. Auspica, pertanto, una mappatura sul territorio nazionale delle aziende in grado di produrre bombole, segnalando che quelle presenti nella sua regione non hanno finora ricevuto alcuna richiesta in tal senso. Ribadisce la necessità di compiere questi passi, ricordando che l'ossigenoterapia consente di salvare numerose vite umane.

5-05039 Pedrazzini: Inserimento dell'ossigeno-ozono terapia tra quelle autorizzate dal Comitato etico dello Spallanzani.

Claudio PEDRAZZINI (M-NI-USEI-C!-AC), intervenendo da remoto, illustra l'interrogazione in titolo.

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

Claudio PEDRAZZINI (M-NI-USEI-C!-AC), replicando, si dichiara non soddisfatto della risposta in relazione agli elementi forniti sull'utilizzo dell'ozono sia per la sanificazione degli spazi che a fini terapeutici. Nel primo caso, ricorda che alcune possibili criticità legate all'utilizzo di tale sostanza vengono meno se sono rispettati i parametri di legge. Per quanto concerne l'utilizzo terapeutico, segnala che la risposta fornisce dati parziali, ribadendo che l'Istituto superiore di sanità dovrebbe dimostrare maggiore disponibilità a monitorare un numero ampio di casi e ricordando che in molte situazioni l'impiego dell'ozono ha consentito una significativa riduzione dei tempi di cura per i pazienti affetti da Covid-19. In conclusione, invita a proseguire ed approfondire gli studi in corso relativi all'utilizzo dell'ozono terapia.

5-05041 Bellucci: Iniziative per attuare un piano straordinario per la protezione degli anziani ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali.

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 4*).

Maria Teresa BELLUCCI (FDI), replicando, si dichiara totalmente insoddisfatta della risposta, che si limita a richiamare una serie di circolari che elencano le prescrizioni a cui si devono attenere le residenze per anziani e ignora il tema fondamentale rappresentato dalla mancanza di risorse economiche e, soprattutto, di personale in grado di garantire un'assistenza adeguata a persone in condizione di fragilità. Pone in particolare rilievo il dato sulla carenza di personale, ricordando che esso è causato sia dall'alto tasso di contagiati da coronavirus tra gli operatori sia dal passaggio di molti di essi, specialmente infermieri, al Servizio sanitario nazionale. Nel

ricordare la notevole diffusione del COVID-19 tra gli anziani e, soprattutto, l'alto tasso di mortalità, rileva che il sistema sanitario non è stato in grado di fornire un adeguato supporto alle strutture residenziali. Sottolinea che occorre evitare l'isolamento degli anziani presenti in tali strutture e che non si può scaricare sugli operatori la gestione di tutte le attuali criticità.

5-05042 Sportiello: Valutazione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta dell'eventuale prolungamento dell'isolamento per i casi positivi al Covid-19 a lungo termine.

Gilda SPORTIELLO (M5S), illustra l'interrogazione in titolo.

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

Gilda SPORTIELLO (M5S), replicando, rileva che la risposta conferma che ci si trova in presenza di una difformità di comportamenti a livello regionale che crea, di fatto, una disparità di trattamento. Auspica, pertanto, l'emanazione da parte del Ministero della salute di un atto che definisca un protocollo nazionale unico in relazione al prolungamento dell'isolamento per i casi positivi al Covid-19 a lungo termine, anche in considerazione delle difficoltà che si registrano nell'attività di certificazione a causa dell'enorme mole di lavoro che è attualmente a carico dei servizi sanitari.

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

La seduta termina alle 12.55.

ALLEGATO 1

5-05040 Carnevali: Iniziative per implementare un programma nazionale di *screening* polmonare con LDCT nei soggetti ad alto rischio.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il tumore del polmone è la prima causa di morte per tumore nella popolazione italiana. Nonostante l'incidenza della patologia stia calando nei maschi (ma è in aumento nelle donne), il numero di nuovi casi annui si mantiene molto elevato (oltre 40.000 casi).

I registri di popolazione riportano che la sopravvivenza a 5 anni è sostanzialmente ferma a un massimo del 17 per cento.

Nel 2011 sono stati pubblicati i risultati del *National Lung Screening Trial* (NLST) statunitense e, successivamente, di studi Europei, fra cui tre italiani (ITALUNG (Paci, E. et al. 2017), DANTE (Infante M. et al. 2015), MILD (Pastorino U. et al. 2019). Recentemente sono stati presentati i risultati del più importante *trial* randomizzato europeo (NELSON). Tutti questi *trials* hanno evidenziato l'efficacia del LDCT (TAC a spirale a bassa dose) nel ridurre la mortalità per tumore polmonare: le riduzioni osservate variano fra il 20 per cento e il 40 per cento.

Tali risultati, se da un lato danno una sufficiente certezza dell'efficacia di tale *screening*, dall'altro pongono rilevanti questioni su quale sia la migliore strategia di *screening* in termini di selezione della popolazione, modalità di approccio, percorso organizzativo, protocolli diagnostici, qualità delle strutture.

D'altra parte, è ben noto che la migliore strategia contro il cancro polmonare rimane la prevenzione primaria e, in particolare, la cessazione del fumo. Si ritiene, pertanto, che un programma di *screening* polmonare possa quindi esistere solo se integrato con i programmi di disassuefazione al fumo.

In base a tali considerazioni, il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo Malattie-CCM ha avviato un Progetto (dal

titolo: Progetto Pilota per un programma di *screening* per il tumore polmonare integrato con la cessazione del fumo) che, in generale, intende acquisire tutti gli elementi organizzativi necessari per offrire alla popolazione un programma di *screening* per il cancro del polmone nei forti fumatori.

Più in dettaglio, gli obiettivi che il Progetto si propone di affrontare sono i seguenti:

Definizione dei criteri di accesso allo *screening* per soggetti a rischio e modalità di identificazione della popolazione *target*; modelli di reclutamento e quantificazione del rischio;

Modalità di integrazione del percorso di reclutamento dello *screening* con le offerte di prevenzione Primaria (cioè lotta al fumo);

Definizione dei criteri di qualità tecnico-professionale ed organizzativa delle strutture che potranno erogare lo *screening*; percorso e qualità dei protocolli diagnostici;

Validazione di un modello di doppia refertazione della TAC con seconda lettura a distanza, ed impiego di *software* capaci di fornire le dimensioni volumetriche delle lesioni eventualmente identificate;

Sistema informativo, gestione immagini, qualità e *performance* dell'*imaging*;

Raccolta e stoccaggio in Banche biologiche dei campioni (Biopsia Liquida/escreto);

Analisi organizzativa, costi e « *budget impact* ».

Il « Progetto Pilota per un programma di *screening* per il tumore polmonare in-

tegrato con la cessazione del fumo » è stato finanziato dal Ministero della salute negli ambiti del programma CCM 2019 – Azioni Centrali. Lo studio è partito nel dicembre 2019 ed ha già avuto una proroga di 6 mesi per la pandemia dovuta al COVID-19.

Tuttavia, si è posta l'esigenza di un'ulteriore proroga di 6-9 mesi, perché le condizioni della pandemia nelle regioni in cui operano i Centri partecipanti (Firenze, Pisa, Milano e Torino) rendono difficile programmare l'apertura di nuovi ambulatori per reclutare circa 600 pazienti, così come previsto dal Progetto, a fine gennaio 2021, come previsto dalla proroga già approvata dal CCM.

In particolare, la richiesta di proroga si sostanzia in due motivi che illustrano, nel

contempo, alcuni effetti della pandemia sui programmi di *screening*:

1. Organizzare il percorso di *screening* per tumore del polmone, con effettuazione della TAC e dei percorsi per smettere di fumare tramite coinvolgimento dei Centri anti-fumo locali (a Pisa, Firenze, Milano e Torino), è estremamente difficile dal mese di ottobre 2020 perché i medici coinvolti nel Progetto, dai medici di medicina generale che sono chiamati a reclutare i pazienti, ai radiologi che devono effettuare la TAC, agli pneumologi che dovranno seguire i pazienti con eventuale TAC positiva, sono assorbiti dalla gestione della pandemia.

2. L'adesione da parte dei pazienti eleggibili per effettuare dal mese di gennaio 2021 i nuovi percorsi previsti dal Progetto nei 4 Centri sopra indicati, rischia di essere in effetti molto bassa, per via della incidenza della pandemia da COVID-19.

ALLEGATO 2

5-05043 Novelli: Iniziative per dare soluzione alla grave carenza di bombole di ossigeno per l'ossigenoterapia.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Le Aziende produttrici di dispositivi per ossigenoterapia, farmacie ed AIFA hanno da tempo avviato una stretta collaborazione con l'obiettivo di ridurre i disagi dovuti al vertiginoso aumento delle domande di fornitura domiciliare di ossigeno a causa dell'emergenza sanitaria in corso.

Inoltre, l'AIFA sta avviando ulteriori iniziative sia per il settore regolatorio, che per attività di sensibilizzazione per affrontare sui diversi fronti il problema, come peraltro richiesto anche da Assogastecnici e Federfarma.

Il confronto costante tra l'AIFA e le citate organizzazioni, ha già permesso di avviare interventi risolutivi rispetto alle principali criticità riportate da alcune Regioni. L'aumento dei consumi di ossigeno determinati dall'emergenza in misura rilevante, ha infatti sicuramente avuto un impatto significativo sulla rete distributiva, a dispetto della disponibilità reale dell'ossigeno, che viene prodotto in Italia in quantitativi già dieci volte superiori al fabbisogno del territorio nazionale.

Il numero di contenitori mobili (bombole e recipienti criogenici) disponibili per il trattamento domiciliare rappresenta la principale causa dei disagi riportati e l'incremento garantito dagli investimenti delle aziende in questi mesi (che Assogastecnici ha quantificato in 15 milioni di euro) ha avuto degli effetti positivi, a dispetto della domanda altissima a livello mondiale, e di un numero di produttori di contenitori molto limitato. Purtroppo, tali investimenti non sono risultati sufficienti a fronte delle aumentate difficoltà di questi ultimi giorni.

Per la questione in esame è necessario, inoltre, il forte supporto da parte delle

regioni e province autonome, al fine di rafforzare l'attività di tracciamento dalle bombole da parte delle farmacie (anche sollecitando i pazienti alla restituzione dopo l'uso, come raccomandato da Federfarma), e di realizzare strutture in grado di fornire supporto terapeutico ai pazienti, riducendo così la richiesta dei contenitori per l'uso domiciliare.

Infatti, in alcune Regioni (come la Lombardia) sono state allestite strutture come ospedali da campo o « COVID-hospital » dedicate alla somministrazione della sola ossigenoterapia e alimentate con serbatoi centralizzati (di facile realizzazione), anziché con bombole. AIFA, Assogastecnici e Federfarma stanno attualmente lavorando per promuovere la diffusione di queste esperienze e di altre « buone pratiche » analoghe, in grado di intervenire sul problema a livello organizzativo.

A questo proposito, giova rilevare che anche la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) di AIFA sta valutando la possibilità di predisporre una scheda sull'uso dell'ossigeno, analoga a quelle già definite efficacemente per i farmaci utilizzati nel trattamento del COVID-19, a supporto di un utilizzo responsabile dell'ossigenoterapia, che ottimizzi l'uso delle risorse disponibili in questa fase di difficoltà operativa.

La « cabina di regia » che AIFA ha predisposto, d'intesa con Assogastecnici e Federfarma, per risolvere i sopracitati problemi registrati sul territorio, proseguirà il lavoro di monitoraggio della situazione e la predisposizione di iniziative operative, come quelle già avviate nei giorni scorsi, al fine di fornire una risposta tempestiva ed efficace alle esigenze in questione.

ALLEGATO 3

5-05039 Pedrazzini: Inserimento dell'ossigeno-ozono terapia tra quelle autorizzate dal Comitato etico dello Spallanzani.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Nelle premesse dell'atto ispettivo vengono richiamati alcuni studi pubblicati nelle riviste scientifiche internazionali, a cui faccio rinvio per le indicazioni già rese, per esigenza di sintesi.

L'ISS sugli studi richiamati (Yano H Università di Nara e Fujita Health University) sottolinea che in entrambi gli esperimenti, l'abbattimento del titolo virale è stato ottenuto mantenendo una prestabilita concentrazione di ozono all'interno di un'area sigillata, preferibilmente in presenza di alte concentrazioni di umidità relativa (tra il 60 e l'80 per cento).

Questo è in linea con quanto già descritto nel Rapporto ISS COVID-19 n. 56/2020 (del 23 luglio 2020), e nel relativo « summary »: « Un'azione disinfettante efficace contro il SARS-CoV-2 è pienamente plausibile; tuttavia, sarebbero utili ulteriori studi, effettuati secondo standard predefiniti, per definire protocolli per la "sanitizzazione" efficace e sicura degli ambienti/superfici, in modo da poter valutare parametri essenziali quali la concentrazione ed il tempo di contatto. ».

Secondo l'Istituto, in effetti, per la sanificazione di grandi spazi, in condizioni di uso reale, sulla base di quanto descritto nei due lavori giapponesi, risulta difficilmente riproducibile la condizione di « ambiente sigillato », all'interno del quale sono stati definiti le concentrazioni di ozono e i tempi di contatto necessari per l'abbattimento del titolo virale indicato. Inoltre, sono necessari ulteriori dati di ricerca per identificare le condizioni reali di applicazione dell'ozono, a fronte delle sue proprietà pericolose e dei rischi associati al suo utilizzo, al fine di garantire la massima efficacia del trattamento e adeguate misure di sicurezza per la tutela degli utilizzatori e della po-

polazione che afferisce agli ambienti trattati.

Per quanto riguarda l'utilizzo sui pazienti per fini terapeutici, nel Rapporto COVID-19 n. 56/2020 l'ISS non ha parlato di « potenziale rilevanza... in assenza di rischi... in attesa di ricevere dati definitivi », ma ha piuttosto sottolineato come l'effetto dell'ozono in pazienti con COVID-19 fosse sostanzialmente imprevedibile, e quanto fosse necessario, al fine di chiarirne il potenziale ruolo, acquisire dati certi, derivanti da studi clinici.

Rispetto agli ulteriori lavori citati nell'interrogazione parlamentare in argomento (Franzini M, Valdenassi ed altri e Zhishui Zheng, Minglin Dong) l'Istituto ha precisato quanto segue: Entrambi gli studi soffrono, in effetti, delle limitazioni legate allo scarso numero di pazienti e alla loro natura descrittiva e non controllata. L'Istituto rammenta che l'osservazione di un gruppo di pazienti trattati, in assenza di un braccio di controllo, non può mai essere considerata conclusiva, e tale limite è ancora più grave in una condizione, come il COVID-19, per la quale le conoscenze cliniche sono ancora limitate.

Di fatto, quindi, questi due articoli aggiuntivi non consentono di modificare le conclusioni riportate nel Rapporto ISS COVID-19 n. 56/2020: Pubblicato il 23 luglio 2020. 6. Ozonoterapia e indicazioni di uso medico, che riporto di seguito: In attesa di disporre di evidenze derivanti da studi clinici, è opportuno richiamare che – per la complessità dei meccanismi attivati « a cascata » dall'ozono – è difficile prevedere l'effetto complessivo del trattamento, specialmente nel caso di pazienti in condizioni critiche. La reattività e la risposta immunitaria di base sembrano infatti delle variabili molto importanti, in grado di in-

fluenzare in maniera drammatica (in senso sia positivo che negativo) l'esito del trattamento. Il dosaggio e la durata del trattamento nelle varie indicazioni devono inoltre essere definiti opportunamente con studi clinici dose-risposta. Infine, alcuni degli effetti esercitati dall'ozono (es. la sua capacità di rilasciare citochine proinfiamma-

torie) impongono un'ovvia cautela per l'uso nella condizione clinica in oggetto.

Da ultimo, l'Istituto precisa che, per i pazienti con COVID-19 in ossigenoterapia, sono state recentemente autorizzate dall'EMA due opzioni terapeutiche: l'antivirale Remdesivir e il Desametasone.

ALLEGATO 4

5-05041 Bellucci: Iniziative per attuare un piano straordinario per la protezione degli anziani ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla questione in esame, ricordo che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha predisposto il Documento « Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie », trasmesso alle regioni e province autonome con la Circolare del Ministero della salute n. 13468 del 18 aprile 2020.

Le indicazioni delineate nel Documento riguardano, in particolare, gli aspetti della prevenzione e gli ambiti della preparazione a cui sono tenute le strutture in questione per poter affrontare la gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati di infezione da COVID-19.

Le misure contemplate prevedono il rafforzamento dei programmi in atto per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), con precipuo riguardo all'adeguata formazione degli operatori coinvolti.

Il Documento contiene una sezione dedicata alla sensibilizzazione e formazione dei parenti e visitatori autorizzati, e tra gli allegati, è incluso un esempio di scheda di valutazione per l'ingresso dei visitatori.

Vengono sottolineate le fondamentali misure di prevenzione: evitare strette di mano, baci ed abbracci; osservare la distanza di almeno un metro; utilizzare la mascherina; curare l'igiene delle mani; tenere comportamenti corretti, quali tossire coprendosi naso e bocca e non condividere oggetti.

A tale Documento ha fatto seguito, in data 24 agosto 2020, il Documento diffuso dall'Istituto Superiore di Sanità nel Rapporto ISS COVID-19, n. 4/2020 Rev. 2: « Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie e so-

cioassistenziali », anch'esso redatto, come la precedente versione dello scorso 17 aprile, dal « Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni ».

Il Rapporto redatto nella recente versione del 24 agosto 2020 fornisce una serie di indicazioni, tra cui quelle per prevenire l'ingresso dei casi sospetti/probabili/confermati di COVID-19 nelle strutture residenziali.

Le indicazioni vengono suddivise in tre paragrafi, con espresso riferimento agli accessi dei familiari, dei visitatori e di altre persone che non fanno parte dello staff sanitario.

Nello specifico, il Rapporto prevede che: « nel caso di un focolaio nella stessa area geografica, per tutta la durata dell'emergenza, occorre disporre il divieto di accedere alla struttura da parte di familiari e conoscenti; la visita può essere autorizzata in casi eccezionali, soltanto dalla Direzione della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. Rimanendo nel tema, ricordo che al fine di superare l'attuale modello di presa in carico delle persone anziane nelle RSA, l'articolo 1 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, prevede espressamente una serie di interventi ».

Segnatamente, ricordo, che al comma 4, è previsto che le regioni e le province autonome « incrementano e indirizzano le azioni terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare, sia con l'obiettivo di assicurare le accresciute attività di monitoraggio e assistenza connesse all'emergenza epidemiologica, sia per rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per i pazienti in isolamento domiciliare o sottoposti a quarantena nonché per i soggetti af-

fetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità » tutelate ai sensi del Capo IV del decreto LEA (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017).

Il medesimo articolo 1 prevede anche un più generale potenziamento, nonché la riorganizzazione della rete assistenziale territoriale, conformemente a quanto previsto nel recente Patto della Salute in tema di rafforzamento delle attività di assistenza territoriale.

ALLEGATO 5

5-05042 Sportiello: Valutazione da parte del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta dell'eventuale prolungamento dell'isolamento per i casi positivi al Covid-19 a lungo termine.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli per aver sollevato una questione di particolare rilievo e attualità.

Nel merito, si precisa che le persone, le quali pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per il virus SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia 4, che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi.

Questo criterio potrà essere modulato dalle Autorità sanitarie territoriali d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).

La valutazione clinica spetta certamente al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta.

L'eventuale prolungamento, ad esempio, può dipendere dal perdurare della sintomatologia, condizione che venga identificata in corso di visita o di colloquio con il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta.

In base a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero della salute n. 18584 del 29 maggio 2020 « Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (*Contact tracing*) ed App Immuni », l'operatore di sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente provvede alla prescrizione della quarantena, ed informa il Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta da cui il contatto è assistito, anche ai fini dell'eventuale certificazione INPS.

In caso di necessità di certificazione ai fini INPS per l'assenza dal lavoro, l'operatore procede a rilasciare una dichiarazione indirizzata all'INPS, al datore di lavoro e al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta, in cui viene dichiarato che, per motivi di sanità pubblica, il contatto è stato posto in quarantena precauzionale, specificandone la data di inizio e fine.

Poiché l'organizzazione dei Servizi socio-sanitari territoriali rientra, come noto, tra le competenze attribuite alle regioni, alcune regioni hanno previsto che la certificazione di fine quarantena/isolamento sia disposta anche in alternativa dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta.