

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008. Atto n. 14 (*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole*) . 144

ALLEGATO 1 (*Parere approvato dalla Commissione*) 147

ALLEGATO 2 (*Proposta alternativa di parere presentata dai deputati Mosella e Livia Turco*) . 148

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani. Atto n. 10 (*Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio*) 145

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-00190 Palagiano e Mura: Misure per tutelare la salute dei cittadini dalle contraffazioni di prodotti alimentari 145

ALLEGATO 3 (*Testo della risposta*) 149

5-00191 Livia Turco: Acquisto di comunicatori aumentativi alternativi per pazienti affetti da gravi patologie neuromotorie 145

ALLEGATO 4 (*Testo della risposta*) 151

5-00192 Barani: Misure per assicurare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private 146

ALLEGATO 5 (*Testo della risposta*) 153

ERRATA CORRIGE 146

ATTI DEL GOVERNO

Giovedì 10 luglio 2008. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIOI.

La seduta comincia alle 14.25.

Schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a

contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008.

Atto n. 14.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 9 luglio 2008.

Rocco GIRLANDA (PdL), *relatore*, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Carlo CICCIONI, *presidente*, avverte che è stata presentata una proposta alternativa di parere (*vedi allegato 2*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del relatore.

Carlo CICCIONI, *presidente*, avverte che, essendo stata approvata la proposta di parere del relatore, la votazione sulla proposta alternativa di parere è preclusa.

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/86/CE e 2006/17/CEE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione, nonché per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo, di tessuti e cellule umani.

Atto n. 10.

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

La Commissione prosegue l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno, rinviato nella seduta del 9 luglio 2008.

Carlo CICCIONI, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.30.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 10 luglio 2008. — Presidenza del vicepresidente Carlo CICCIONI. — Interviene il sottosegretario di Stato per il lavoro, la salute e le politiche sociali Francesca Martini.

La seduta comincia alle 14.45.

Carlo CICCIONI, *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 tramite la trasmissione attraverso l'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

Silvana MURA (IdV), intervenendo sull'ordine dei lavori, stigmatizza il ritardo con cui il rappresentante del Governo è giunto in Commissione.

5-00190 Palagiano e Mura: Misure per tutelare la salute dei cittadini dalle contraffazioni di prodotti alimentari.

Silvana MURA (IdV) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Silvana MURA (IdV), replicando, si dichiara insoddisfatta e sottolinea l'estrema gravità dei fatti riportati nell'atto di sindacato. In particolare, evidenzia i rischi che possono derivarne per la salute dei consumatori, i quali, per giunta, subiscono una truffa. Appare chiaro, comunque, che le norme adeguate a fronteggiare fenomeni di questo genere esistono, ma è necessario potenziare i controlli, ciò che rappresenta l'unico deterrente efficace contro il prevalere degli interessi economici sui profili morali e legali.

5-00191 Livia Turco: Acquisto di comunicatori aumentativi per pazienti affetti da gravi patologie neuromotorie.

Livia TURCO (PD) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Livia TURCO (PD), replicando, si riserva di approfondire gli elementi forniti dal rappresentante del Governo nella risposta all'atto di sindacato. Invita quindi il Governo a vigilare sull'attuazione di quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia di fondi per l'acquisto di comunicatori aumentativi alternativi per pazienti con gravi patologie neuromotorie e ad attivarsi affinché tali disposizioni siano portate a conoscenza di tutti gli interessati.

5-00192 Barani: Misure per assicurare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private.

Lucio BARANI (PdL) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Lucio BARANI (PdL), replicando, si dichiara pienamente soddisfatto. Rileva quindi che, ferma restando la necessità di attendere l'accertamento con sentenza de-

finitiva delle responsabilità individuali per i fatti riportati nell'atto di sindacato, il sistema dei *Diagnosis related group* (DRG) si è dimostrato fonte di gravi problemi sia nel settore sanitario pubblico sia in quello privato. Si dice peraltro sicuro del fatto che il Governo intenda rivedere questa delicata materia e sottolinea l'opportunità di istituire una commissione d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sugli sprechi del settore.

Carlo CICCIONI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.15.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 26 del 3 luglio 2008, a pagina 102, nel sommario, nella sede consultiva, terza riga, sostituire le parole « I e II » con le seguenti: « V e VI » e nella prima colonna, quattordicesima riga, sostituire le parole « I e II » con le seguenti: « V e VI ».

ALLEGATO 1

Schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008 (Atto n. 14).

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008 (Atto n. 14);

apprezzate le finalità del provvedimento, volto a sostenere l'attività di enti impegnati nella ricerca in campo sanitario;

auspicato che, nell'ambito del corrente esercizio finanziario, si determinino

le condizioni per il disaccantonamento delle ulteriori risorse stanziate, pari a 1.110.352 euro;

rilevata, peraltro, l'esigenza di continuare a sostenere la ricerca in campo sanitario, incrementando progressivamente le risorse destinate a enti, istituzioni e ricercatori impegnati nel settore,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008 (Atto n. 14).

**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA
DAI DEPUTATI MOSELLA E LIVIA TURCO**

La XII Commissione,

esaminato lo schema di decreto ministeriale per la ripartizione dello stanziamento iscritto nello stato di previsione della spesa dell'ex Ministero della salute, relativo a contributi ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi, per l'anno 2008 (Atto n. 14);

premesso che il decreto ministeriale provvede a ripartire la somma di euro 4.289.648 tra il Centro internazionale per le ricerche sul cancro, l'Ufficio internazionale delle epizootie e la Lega Italiana per la lotta contro i Tumori;

premesso che la relazione illustrativa del decreto ministeriale stabilisce che le somme accantonate ai sensi della legge n. 296 del 2006, pari a euro 1.110.352, siano erogate in favore della Lega italiana per la lotta contro i tumori solo nel caso in cui, nel corso del corrente esercizio

finanziario, dovessero essere rese disponibili;

considerata la genericità della formulazione con la quale il decreto ministeriale, peraltro nella relazione illustrativa e non già nel dispositivo, destina le somme accantonate alla Lega italiana per la lotta ai tumori;

considerato che il carattere meritorio dell'opera svolta nel campo della prevenzione, della ricerca e dell'assistenza dalla Lega italiana per la lotta ai tumori impone attenzione ed è degno di determinazioni certe in tema di assegnazioni di risorse;

valutata, quindi, l'opportunità che il Governo si pronunci in modo univoco sulla sorte delle risorse accantonate,

esprime

PARERE CONTRARIO.

ALLEGATO 3

5-00190 Palagiano e Mura: Misure per tutelare la salute dei cittadini dalle contraffazioni di prodotti alimentari.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In riferimento a quanto segnalato nell'atto parlamentare, va precisato, per gli aspetti più generali, che la normativa in vigore vieta il riutilizzo dei prodotti alimentari scaduti e di tutti quelli in cattivo stato igienico o che possano in qualsiasi modo compromettere la sicurezza e la salute dei consumatori; chiunque, disattendendo queste norme, destini i suddetti prodotti al consumo alimentare si rende responsabile di un reato.

Inoltre, i prodotti per i quali non è possibile escludere un rischio sanitario per la salute pubblica, vengono classificati tra i sottoprodotti di origine animale di categoria 2, ai sensi dell'articolo 5 del Regolamento (CE) 1774/2002, e sono soggetti ad una specifica procedura di smaltimento.

Per chiunque contravvenga a tali disposizioni, l'articolo 4 del decreto legislativo 21 febbraio 2005, n. 36, che ha recepito il citato Regolamento, prevede una sanzione amministrativa fino a 28.000 euro.

Anche i prodotti alimentari che non sono più destinati al consumo umano per motivi commerciali o a causa di problemi di lavorazione o di difetti d'imballaggio, ma che non presentano alcun rischio per la salute umana o animale, non possono essere riutilizzati per il consumo umano, ma devono essere smaltiti come rifiuti solidi urbani, nel rispetto della vigente normativa ambientale.

La vigilanza sul rispetto della disciplina normativa sanitaria nel territorio nazionale compete al Servizio sanitario nazionale ed, in particolar modo, ai Diparti-

menti di prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, tramite i Servizi veterinari ed i Servizi di igiene pubblica.

In relazione all'episodio in questione si sottolinea che:

le indagini svolte dai Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) congiuntamente alla Guardia di Finanza, sono iniziate nel marzo 2006 ed hanno portato al sequestro di materia prima destinata alla produzione di prodotti caseari fusi, alla conseguente adozione di sanzioni a carattere amministrativo e a denunce all'autorità giudiziaria;

dalle informazioni acquisite, a questo Ministero non risulta che siano stati commercializzati prodotti che avrebbero potuto costituire un rischio per la salute pubblica;

gli impianti appartenenti alle aziende Tradel e Megal, di cui è unica la proprietà, sono stati chiusi e pertanto non è stato possibile commercializzare materie prime e prodotti, a partire rispettivamente dal mese di giugno 2007 e dall'ottobre 2007.

Anche se si ritiene che non sussiste oggi, come non è esistito prima, un rischio per la salute riguardante i prodotti commercializzati in ambito nazionale, nel rispetto della funzione istituzionale di vigilanza di questo Ministero è stata convocata per oggi, presso la Direzione Generale competente, una riunione con i rappresentanti della Guardia di Finanza, dei NAS, dei Ministeri interessati (fra i quali anche quello degli affari esteri) per verificare lo stato attuale della situazione e

per concordare quale debba essere l'informazione più puntuale da fornire sia a livello nazionale sia in ambito comunitario.

La stessa Direzione ha presentato inoltre una richiesta di notizie all'autorità giudiziaria, nei limiti di quanto possa essere consentito dal segreto istruttorio.

Ritengo anche opportuno segnalare che il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha comunicato che, in materia di tutela dei cittadini e delle imprese dalle contraffazioni di prodotti alimentari, ha attivato, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, il Gruppo interforze antispesulazione (Guardia di Finanza, NAS, Carabinieri, Dogane, eccetera).

Per quanto attiene la lotta ed il contrasto ai fenomeni di contraffazione ed

agropirateria all'estero, il Ministero sta seguendo costantemente i lavori in sede di *World Trade Organization* (WTO) per il riconoscimento del registro multilaterale delle identificazioni geografiche.

Contemporaneamente, a seguito della riorganizzazione del MIPAAF, gli uffici competenti hanno definito uno specifico programma per la tutela internazionale che prevede la collaborazione del MIPAAF in sede di registrazione internazionale dei marchi di qualità, di monitoraggio delle azioni di pirateria, imitazione e contraffazione, e attraverso una *task force* legale internazionale, la possibilità di intervenire direttamente con azioni legali, coordinate con i Consorzi di tutela dei prodotti di qualità.

ALLEGATO 4

**5-00191 Livia Turco: Acquisto di comunicatori aumentativi alternativi
per pazienti affetti da gravi patologie neuromotorie.**

TESTO DELLA RISPOSTA

In merito all'interrogazione in esame, concernente l'attuazione di quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007, con particolare riferimento all'assegnazione dei fondi vincolati « per l'acquisto di comunicatori aumentativi alternativi per pazienti con gravi patologie neuromotorie, come quelli affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica » si mette a disposizione dell'On.le interrogante e degli altri componenti la Commissione la tabella redatta dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria di questo Ministero, concernente la ripartizione tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dei fondi vincolati, gli importi richiesti dalle stesse, nonché il numero di progetti approntati.

Con l'Accordo citato, sono stati vincolati 10 milioni di euro ripartiti secondo la tabella, per consentire agli enti regionali di dotare di sistemi di comunicazione un primo *target* di pazienti tra quelli con fonazione di grado 2 (sostanziale perdita della parola) e motilità di grado 4 (tetraparesi).

Alle Regioni, pertanto, sono stati richiesti progetti coerenti con le linee indicate dall'Accordo stesso, la cui valutazione da parte della Direzione Generale suddetta è in fase di completamento.

Alla necessaria approvazione in sede di Conferenza Stato-Regioni, seguirà la delibera CIPE per l'erogazione dei fondi.

Allo stato attuale, risultano pervenuti presso il Ministero 14 progetti per la « Facilitazione della comunicazione nei pazienti con gravi patologie neuromotorie ».

Poiché l'iter procedurale è tuttora in corso, non è ancora stata effettuata l'erogazione dei fondi, né è possibile conoscere, neppure a livello di previsione, il numero dei comunicatori, complessivo e suddiviso per Regioni, in quanto le stesse non li indicano quantitativamente, dal momento che i progetti stessi sono, in linea di massima, rivolti all'individuazione del numero dei pazienti interessati.

<i>Regioni</i>	<i>Fondi vincolati (Accordo Stato- Regioni 1° agosto 2007)</i>	<i>Importi richiesti</i>	<i>Numero progetti</i>
PIEMONTE	738.996,86	738.997,00	1
VALLE D'AOSTA	21.102,02		
LOMBARDIA	1.612.753,37	1.612.753,00	1
BOLZANO	82.077,64		
TRENTO	85.598,84		
VENETO	806.497,87	806.498,00	1
FRIULI	205.658,35	205.658,00	1
LIGURIA	274.057,38	274.057,00	1
EMILIA ROMAGNA	712.754,90	712.755,00	1
TOSCANA	616.130,48	616.130,00	1
UMBRIA	147.719,61	147.072,00	1
MARCHE	260.215,23	260.215,00	1
LAZIO	902.914,64	902.915,00	1
ABRUZZO	222.173,44	222.173,44	1
MOLISE	54.620,88		
CAMPANIA	985.661,34		
PUGLIA	693.004,16	693.004,00	1
BASILICATA	101.118,08	101.118,00	1
CALABRIA	341.167,09		
SICILIA	853.968,66	600.000,00	1
SARDEGNA	281.809,15		
TOTALE	10.000.000,00	7.293.993,05	14

ALLEGATO 5

5-00192 Barani: Misure per assicurare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche e private.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'On.le Barani, richiamando nell'atto parlamentare un recente e clamoroso caso di inappropriata delle prestazioni sanitarie erogate, ha evidenziato la necessità, da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di un'azione incisiva, idonea a fornire soluzione al problema « qualità » del nostro sistema sanitario pubblico.

Al riguardo, gli obiettivi che il Ministero intende raggiungere sono due:

1) incrementare, da parte degli organi istituzionali deputati alla verifica delle cartelle cliniche, la soglia della percentuale dei controlli minimi. Ricordo che con la legge finanziaria 2001 è stato determinato il livello minimo dei controlli, ossia il 2 per cento (attualmente la media nazionale è del 1,5 per cento); tuttavia, i controlli sono sulla appropriatezza di tipo organizzativo (esempio durata media di degenza), e non ancora sulla specifica tipologia di prestazione.

2) affiancare ai controlli campionari il controllo sistematico su tutte le cartelle cliniche relative alle prestazioni ad alto rischio di inappropriata, sia relativamente ai medici prescrittori sia alle strutture erogatrici.

Il Ministero ha recentemente messo a punto una serie di indicatori di comportamenti inappropriati, quale, ad esempio l'eccesso di ricoveri per alcune patologie che dovrebbero essere gestite sul territorio o ambulatorialmente.

L'obiettivo è quello di mettere a punto in tempi rapidi su tutto il territorio nazionale e, avvalendosi della necessaria col-

laborazione delle Regioni, un sistema qualitativo e quantitativo concernente anche l'appropriatezza, con controlli mirati di livello nazionale. Stiamo procedendo ad un secondo ciclo di formazione specifica dei Carabinieri per la Tutela della Salute, i quali possono, per le loro funzioni e competenze, integrare i controlli amministrativi con quanto possa generare sospetto di illeciti di altra natura.

Appare chiaro tuttavia che qualsiasi forma di correttivo metodologico deve accompagnarsi alla dimensione etica e morale, indispensabile al difficile lavoro che ogni medico svolge.

L'episodio della Clinica Santa Rita ha messo in evidenza, infatti, il rischio etico di un sistema incontrollato che consente ai medici di lavorare per quantità e non per qualità di prestazione.

Inoltre, il Governo intende perseguire ulteriori obiettivi a breve-medio termine:

1) costruire, di concerto tra Stato e Regioni, un sistema di controllo di qualità in sanità che preveda un monitoraggio delle singole prestazioni e non solo la valutazione di *standard*; al riguardo, sta già operando da più di un mese un gruppo di lavoro con l'obiettivo di implementare su tutto il territorio nazionale un sistema di informatizzazione per il controllo e la gestione delle procedure sanitarie;

2) un'ulteriore finalità, presente nel programma di Governo, è la revisione dei criteri di accreditamento delle strutture private; nei nuovi criteri di accreditamento dovrà anche essere accertata, da parte delle strutture private, l'adeguata formazione etica e deontologica di tutto il per-

sonale, in conformità a indicatori che possano garantire, non soltanto i requisiti di natura tecnico-professionale, ma anche altri profili delle professionalità sanitarie;

3) un aspetto emergente è quello della trasparenza e della pronta disponibilità di informazioni dettagliate ai pazienti, in merito alle indagini cliniche e strumentali effettuate e alle terapie praticate. Il percorso di cura di ogni paziente sarà reso più semplice dal fascicolo sanitario elettronico multidimensionale, che deve ricomprendere giudizi diagnostici, cartelle cliniche, esami strumentali e di laboratorio, preparati istologici, eccetera.

Poiché esistono oggi in Italia diversi buoni modelli di sanità, i quali, peraltro, non devono essere trasferiti e « calati »

integralmente sui modelli sanitari di altre Regioni, nell'ambito dei piani di rientro è stata istituita una *task force* ministeriale a favore di quelle Regioni le quali richiedono una collaborazione, non solo per predisporre il piano, ma anche per costruire un proprio modello sanitario efficiente, tenendo conto della propria storia, della propria situazione geoterritoriale, delle proprie vocazioni politiche.

Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali perseguirà ogni sforzo mirato a garantire la sicurezza e la qualità delle cure ai pazienti, facendosi garante del necessario sostegno alle Regioni più in difficoltà, per assicurare a tutti i cittadini una più efficace tutela della salute e il migliore utilizzo delle risorse economiche messe a disposizione per il Servizio Sanitario Nazionale.