

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-07591 Lapia: Misure volte a colmare la carenza di assistenza sanitaria di base	36
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	40
5-07592 Tiramani: Iniziative normative e introduzione di correttivi concernenti il meccanismo del <i>payback</i> sui dispositivi medici	37
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	42
5-07593 Bellucci: Sul decreto ministeriale per l'istituzione dei Comitati etici	37
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	44
5-07594 Bologna: Iniziative per dare attuazione alla legge n. 175 del 2021, in materia di cura delle malattie rare	37
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	46
5-07595 Noja: Iniziative volte all'inquadramento dei medici convenzionati a tempo indeterminato nel ruolo sanitario della dirigenza medica	38
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i>	47
5-07596 Siani: Iniziative per il superamento del precariato del personale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)	38
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i>	48
5-07641 Novelli: Iniziative per consentire l'attività di ricerca sui radiofarmaci sperimentali .	38
<i>ALLEGATO 7 (Testo della risposta)</i>	49
5-07642 Provenza: Sui risultati dello studio di biomonitoraggio ambientale SPES promosso dall'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno	39
<i>ALLEGATO 8 (Testo della risposta)</i>	50

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 3 marzo 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.

La seduta comincia alle 13.55.

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche mediante la trasmis-

sione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

5-07591 Lapia: Misure volte a colmare la carenza di assistenza sanitaria di base.

Mara LAPIA (MISTO-CD), da remoto, rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Mara LAPIA (MISTO-CD), replicando, accoglie con soddisfazione la risposta del Governo, evidenziando l'importanza di aver portato alla luce le difficoltà di alcuni territori che versano in situazioni di criticità rispetto alla copertura dei servizi sanitari e alla rete dei medici di base. Sottolinea l'esigenza di predisporre strumenti che incentivino il personale medico e sanitario a trasferirsi nelle sedi disagiate; in questa prospettiva, rileva peraltro come la realizzazione delle Case della comunità, prevista nel PNRR, non appaia adeguata, di per sé, a sopperire alle esigenze in questione. Auspica, al contempo, un più attento presidio del Ministero interrogato sull'operato delle regioni le quali non sempre, a livello organizzativo, riescono a dare compiutamente seguito alle disponibilità al trasferimento che vengono manifestate da una parte del personale.

5-07592 Tiramani: Iniziative normative e introduzione di correttivi concernenti il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici.

Paolo TIRAMANI (LEGA) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

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

Paolo TIRAMANI (LEGA), replicando, valuta con favore la risposta del Governo, nella parte in cui prefigura l'avvio del percorso di riforma della disciplina del settore, previsto dall'ultima legge di delegazione europea. Ribadisce, in tale direzione, l'importanza di superare il dato storico attualmente in uso che, per un verso, impedisce alle grandi aziende d'investire in innovazione e, per altro verso, mette a repentaglio la stessa sopravvivenza delle piccole e medie imprese. I nuovi meccanismi dovranno consentire il miglior dispiegamento della fondamentale sinergia fra strutture pubbliche e operatori privati, la cui centralità è emersa in modo nitido durante la crisi pandemica.

5-07593 Bellucci: Sul decreto ministeriale per l'istituzione dei Comitati etici.

Maria Teresa BELLUCCI (FDI) rinuncia a illustrare l'interrogazione.

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

Maria Teresa BELLUCCI (FDI), replicando, si dichiara non soddisfatta della risposta. In particolare, non condivide l'impostazione del Governo, che sembra prospettare il decreto ministeriale come uno strumento necessitato, d'immediata attuazione della sentenza della Corte costituzionale, laddove, all'opposto, il giudice costituzionale invoca l'intervento del Parlamento, chiamato a colmare il vuoto normativo e ad apprestare il migliore bilanciamento possibile degli interessi in gioco. Dichiarando di rappresentare molte realtà del settore, ritiene insostituibile il ruolo delle Camere, cui spetta operare una sintesi politica ampia, ponderata e condivisa, che non può essere messa da parte dall'ansia – a suo avviso, diffusa e da stigmatizzare – di tagliare per primi il « nastro » e di assicurare il prima possibile e a ogni costo l'accesso al suicidio assistito.

Richiama piuttosto la necessità di lavorare con sollecitudine a una più compiuta applicazione della legge sulla terapia del dolore e le cure palliative.

5-07594 Bologna: Iniziative per dare attuazione alla legge n. 175 del 2021, in materia di cura delle malattie rare.

Fabiola BOLOGNA (CI) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

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

Fabiola BOLOGNA (CI), replicando, ringrazia e ritiene importante aver dato, in questa sede, una risposta ai molti pazienti e associazioni interessati. Ricorda come vi

sia una grande aspettativa attorno all'attuazione della legge n. 175 del 2021, e vanno dunque valutati con favore sia la prossima istituzione del Comitato nazionale, che consentirà di mettere attorno a un tavolo i vari rappresentanti del settore, sia l'aggiornamento del Piano nazionale delle malattie rare.

Segnala, altresì, l'importanza di valorizzare ulteriormente la ricerca, a cominciare dalla necessità di adottare, nel tempo più breve possibile, il nuovo regolamento sugli incentivi fiscali.

5-07595 Noja: Iniziative volte all'inquadramento dei medici convenzionati a tempo indeterminato nel ruolo sanitario della dirigenza medica.

Cosimo Maria FERRI (IV) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

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

Cosimo Maria FERRI (IV), replicando, intende, anzitutto, rivolgere un ringraziamento ai medici, agli operatori e ai volontari del 118, che sono in prima linea nell'emergenza sanitaria, svolgendo un ruolo essenziale. Alla luce di ciò, anche in vista dell'attuazione del PNRR, è divenuto fondamentale l'intervento sul trattamento giuridico ed economico del personale, che ne riconosca la dignità lavorativa e ne valorizzi le competenze. Non minore importanza assume l'esigenza di uniformità fra le diverse regioni: in questa prospettiva, viene salutato con favore il coinvolgimento della Conferenza Stato-regioni, richiamato nella risposta del Governo. Su un piano più generale, è opportuno intervenire per facilitare le assunzioni nel comparto, ad esempio con l'accesso semplificato ai corsi di laurea e il riconoscimento dei titoli acquisiti all'estero.

Tale intervento, peraltro, farebbe venirci meno anche talune difficoltà organizzative finora opposte all'inquadramento dei medici convenzionati a tempo indeterminato nel ruolo sanitario della dirigenza medica.

5-07596 Siani: Iniziative per il superamento del precariato del personale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

Paolo SIANI (PD) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 6*).

Paolo SIANI (PD), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta ed evidenzia la necessità di valorizzare l'eccellenza, offrendo un quadro di certezza e stabilità ai ricercatori. Un ulteriore aspetto nodale è quello di promuovere la diffusione territoriale degli IRCCS, attualmente molto più presenti al Nord che al Sud, con implicazioni assai rilevanti, e onerose, sotto il profilo della migrazione territoriale dei pazienti. Ricorda, in conclusione, l'esigenza di coniugare assistenza e ricerca, binomio inscindibile fra due aspetti indefettibilmente sinergici.

5-07641 Novelli: Iniziative per consentire l'attività di ricerca sui radiofarmaci sperimentali.

Roberto NOVELLI (FI) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 7*).

Roberto NOVELLI (FI), replicando, ringrazia per l'attenzione mostrata verso una questione che investe l'intera filiera della ricerca e della produzione di farmaci. Ritiene che la sperimentazione sia un capitolo fondamentale, e altrettanto vale per gli strumenti che consentono ai pazienti di accedere ai farmaci di più recente concezione. Ciò vale a maggior ragione per il settore dei radiofarmaci, così centrale per la terapia dei pazienti, interessato in tempi recenti da profonde innovazioni cui la ricerca italiana ha offerto un importante contributo. Auspica quindi, con il massimo

vigore, che il Governo intervenga sollecitamente al riguardo.

5-07642 Provenza: Sui risultati dello studio di biomonitoraggio ambientale SPES promosso dall'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno.

Nicola PROVENZA (M5S) rinuncia a illustrare l'interrogazione in titolo.

Il sottosegretario Andrea COSTA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 8*).

Nicola PROVENZA (M5S), replicando, ringrazia e saluta con favore soprattutto l'annuncio del tavolo tecnico-istituzionale,

fondamentale per affrontare la situazione di una popolazione che oramai da decenni è esposta a un grave rischio per la salute, documentato nel rapporto SPES. In coerenza con altre iniziative già assunte nella medesima direzione dall'interrogante, è importante accendere un faro su questa tematica, coinvolgendo i sindaci interessati e la regione Campania, per risolvere in via definitiva la questione, anziché attardarsi in ulteriori rinvii e impegni interlocutori.

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

La seduta termina alle 14.50.

ALLEGATO 1

5-07591 Lapia: Misure volte a colmare la carenza di assistenza sanitaria di base.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Per fronteggiare la carenza di medici di medicina generale, strettamente legata all'età anagrafica di tali professionisti, fin dal triennio formativo 2018/2021, il numero di borse disponibili per l'accesso al relativo corso è stato sostanzialmente raddoppiato rispetto al precedente triennio 2017/2020, passando da 1.075 a 2.093, a cui vanno aggiunte 30 borse della Provincia Autonoma di Bolzano.

Al corso di formazione specifica in medicina generale per il triennio 2020/2023 i posti complessivi messi effettivamente a bando dalle singole Regioni e Province Autonome sono stati 1.332, a cui si sono sommati 714 posti assegnati in virtù del cosiddetto « Decreto Calabria » (decreto-legge n. 35/2019).

Inoltre, tale contingente risulta sostanzialmente raddoppiato con riferimento al triennio 2021/2024, il cui concorso si è svolto il 23 febbraio, anche grazie alle maggiori risorse stanziare nell'ambito dell'investimento 2.2 « Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali » inserito nella Missione 6 - M6C2.2 Formazione, Ricerca scientifica e trasferimento tecnologico del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che ha previsto il finanziamento di ulteriori 900 borse di studio all'anno per la formazione specifica in medicina generale, per un totale di 2.700 borse di studio aggiuntive per il completamento di tre cicli formativi (2021-2024, 2022-2025, 2023-2026).

Sulla carenza dei medici di medicina generale occorre considerare che il percorso della medicina generale rappresenta speso per il neolaureato in medicina e chirurgia la seconda scelta rispetto all'ingresso presso una Scuola di formazione medico specialistica.

Inoltre, ricordo che l'articolo 8, comma 1, lettera *m-quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992 ha demandato all'Accordo Collettivo Nazionale la previsione sia di specifiche modalità e forme d'incentivo per i medici inseriti nelle graduatorie, per garantire il servizio nelle zone carenti di personale medico, sia di specifiche misure alternative volte a compensare l'eventuale rinuncia agli incarichi assegnati.

Con riferimento alla Regione Sardegna, citata a titolo esemplificativo nel testo dell'interrogazione, rappresento che il numero medio di assistiti per medico di medicina generale è pari a 1.226 unità, perfettamente in linea con la media nazionale pari a 1.224 assistiti per medico curante. Inoltre, considerando la distribuzione dei medici generici per classi di scelte, in Sardegna la quota di medici con numero di assistiti superiore a 1.500 unità rappresenta il 31 per cento del totale dei medici, valore che si colloca al di sotto della media nazionale, corrispondente a 36 per cento.

Occorre inoltre tenere conto che lo stato generale di salute, caratterizzato dall'incremento delle patologie cronico degenerative e della non autosufficienza, è risultato ulteriormente aggravato in questi ultimi due anni, dalla pandemia COVID-19. Il mutato contesto epidemiologico ed organizzativo-strutturale ha reso ancor più chiara la centralità dell'assistenza territoriale.

In tale contesto, la Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) prevede un forte investimento volto, tra l'altro, a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), al rafforzamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina, a rinnovare ed ammodernare le

strutture tecnologiche e digitali esistenti, a completare la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Proprio per assicurare il potenziamento dell'assistenza territoriale, l'articolo 1, comma 274, della legge di bilancio 2022, per il personale dipendente e convenzionato, ha autorizzato la spesa massima di 90,9 milioni di euro per il 2022, 150,1 milioni di euro per il 2023, 328,3 milioni di euro per il 2024, 591,5 milioni di euro per il 2025 e 1.015,3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2026, a valere sul finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale.

La predetta autorizzazione decorre dalla data di entrata in vigore del regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi, tecnologici e omogenei per l'assistenza territoriale, che dovrà essere adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

In tale contesto la figura del medico di medicina generale assumerà un ruolo necessariamente rinnovato, sempre più centrale, in ragione delle nuove sfide che tali professionisti sono chiamati ad affrontare, anche con riferimento alle aree del territorio nazionale maggiormente disagiate.

ALLEGATO 2

5-07592 Tiramani: Iniziative normative e introduzione di correttivi concernenti il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il decreto-legge n. 78 del 2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125 del 2015, in materia di razionalizzazione della spesa del SSN ha introdotto, all'articolo 9-ter, un procedimento finalizzato al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici, a partire dal 2015.

Con riferimento agli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto è stato effettuato con riferimento ai dati dei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

In data 7 novembre 2019 è stato sancito un accordo Stato Regioni recante la definizione dei criteri di calcolo del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per gli anni 2015-2018, superando il previsto sistema di normalizzazione dei tetti di spesa sulla base della composizione pubblico-privata dell'offerta, a favore di un unico tetto del 4,4 per cento a livello nazionale e regionale.

Il citato articolo 9-ter del decreto-legge n. 78 del 2015 è stato modificato, con decorrenza dal 1° gennaio 2019, dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel senso che è stato previsto che dal 2019 la spesa debba essere rilevata dai dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento e non più dai dati consolidati del modello di rilevazione economica CE.

Pertanto, per l'anno 2019, il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto viene effettuato, come noto, sulla base dei dati risultanti dalle fatture elettroniche messe a disposizione dall'Agenzia delle entrate, per il tramite del Ministero

dell'economia e finanze, al Ministero della salute.

Ai sensi del comma 9, l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017, in proporzione al proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

Come citato dall'interrogante la legge di bilancio 2022 ha previsto, all'articolo 1, comma 287, che «i dispositivi medici correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia di SARS-CoV-2....», acquistati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, non sono considerati, per gli anni 2020 e 2021, ai fini del computo del tetto di spesa di cui all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, 11 gennaio 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Inoltre l'articolo 15, comma 2, lettera c), della legge n. 53 del 2021 - Legge di delegazione europea, delega il Governo ad emanare uno o più decreti legislativi che dovrebbero, fra l'altro, provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'arti-

colo 9-ter, commi 1, lettera b), e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Svolte queste considerazioni di carattere generale, emerge che la volontà del legislatore, è quella di procedere ad una revisione sistematica del meccanismo per

la determinazione dei tetti della spesa dei dispositivi medici, pur mantenendo i tetti di spesa, pertanto, la sede normativa per disciplinare il nuovo assetto sarà il nuovo decreto legislativo, che terrà in considerazione le esigenze istituzionali connesse alla politica dei dispositivi medici.

ALLEGATO 3

5-07593 Bellucci: Sul decreto ministeriale per l'istituzione dei Comitati etici.**TESTO DELLA RISPOSTA**

L'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 prevede l'adozione di una serie di decreti attuativi per rendere operativa la nuova disciplina dei Comitati etici territoriali.

In particolare, la citata norma al comma 7, dispone, tra l'altro, che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta, tenendo conto dei criteri ivi indicati.

In attuazione della sopracitata disposizione, è stato predisposto uno schema di decreto ministeriale, attualmente ancora in fase di discussione presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano che, oltre a individuare i comitati etici territoriali, riprende i dettami espressi dalla Corte Costituzionale, nella sentenza n. 242 del 2019, in relazione ai casi riguardanti richieste di suicidio medicalmente assistito.

Nella predetta sentenza si legge che « la verifica delle condizioni che rendono legittimo l'aiuto al suicidio deve restare affidata – in attesa della declinazione che potrà darne il legislatore – a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale »; da un ulteriore passaggio risulta che « la delicatezza del valore in gioco richiede, inoltre, l'intervento di un organo collegiale terzo, munito di adeguate competenze, il quale possa garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità. Nelle more dell'intervento del legislatore tale compito è affidato ai comitati etici territorialmente competenti ».

Pertanto, lo schema di decreto attribuisce ai comitati etici, oltre alle competenze

in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche, ai sensi dell'articolo 2, comma 10 della legge n. 3 del 2018, anche la specifica funzione consultiva ad essi demandata proprio dalla citata sentenza secondo cui « Tali comitati – quali organismi di consultazione e di riferimento per i problemi di natura etica che possano presentarsi nella pratica sanitaria – sono infatti investiti di funzioni consultive intese a garantire la tutela dei diritti e dei valori della persona..... ». Nella sentenza si legge inoltre che « In assenza di ogni determinazione da parte del Parlamento, questa Corte non può ulteriormente esimersi dal pronunciare sul merito delle questioni, in guisa da rimuovere il *vulnus* costituzionale già riscontrato con l'ordinanza n. 207 del 2018 ».

Risulta pertanto evidente come la Corte Costituzionale abbia inteso intervenire, in maniera decisa, su una questione estremamente delicata quale è quella del fine vita, chiarendo in maniera inequivocabile che: siamo in presenza di un vuoto normativo; è auspicabile un intervento del legislatore atto a colmarlo; in assenza di una chiara presa di posizione del legislatore il SSN non può disinteressarsi delle richieste di suicidio medicalmente assistito; le strutture del SSN devono (e non possono) valutare le richieste di cui sopra e, sussistendone i presupposti, darvi seguito; i comitati etici territoriali devono (e non possono) pronunciarsi, per gli aspetti di competenza, sulle richieste di suicidio medicalmente assistito.

La lettura della sentenza rende dunque palese come la Corte Costituzionale abbia di fatto declinato un *modus operandi*, a normativa vigente, che consente di non eludere eventuali richieste di suicidio medicalmente assistito.

In questo contesto, lo schema di decreto ministeriale non innova, né aggiunge alcun-

ché rispetto al quadro normativo ad oggi vigente così come delineato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 242 del 2019, che già attribuisce alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e ai Comitati etici una funzione immediatamente attivabile a fronte di eventuali richieste di suicidio medicalmente assistito.

Esso si limita a richiamare i compiti in tema di fine vita che detti comitati già svolgono alla luce della richiamata sentenza, al fine di contribuire, nelle more di un intervento normativo sistematico, ad una applicazione per quanto possibile uniforme degli importanti principi della stessa enucleati.

Da ultimo, si osserva che il Ministero della salute è da sempre impegnato a garantire l'effettività del diritto alla terapia del dolore per i pazienti « terminali »: ricordo a tal proposito non solo la legge n. 38 del 2010 sulle cure palliative, ma anche e, più di recente, una importante disposizione approvata nel cosiddetto decreto sostegni *bis* (decreto-legge n. 73 del maggio 2021) che, in estrema sintesi, pre-

vede che il Ministero della salute, previa istruttoria di AGENAS, effettua una ricognizione delle attività svolte dalle singole regioni e province autonome ed elabora un programma triennale per garantire la piena attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, al fine di assicurare, entro il 31 dicembre 2025, l'uniforme erogazione dei LEA in materia di cure palliative, fissando per ciascuna regione e provincia autonoma i relativi obiettivi. L'attuazione del predetto programma triennale costituisce per le Regioni adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN. È previsto, inoltre, che entro il 30 giugno 2022, previa istruttoria dell'AGENAS, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, siano definite le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di cure palliative in ambito domiciliare e residenziale e *in hospice*, in coerenza con la programmazione economico-finanziaria del SSN.

ALLEGATO 4

5-07594 Bologna: Iniziative per dare attuazione alla legge n. 175 del 2021, in materia di cura delle malattie rare.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'On. interrogante per aver sollevato una questione di massima rilevanza per la tutela del diritto alla salute, e di attualità in considerazione della recente giornata del 28 febbraio 2022, dedicata alle malattie rare.

Nel merito della questione, desidero ricordare che il Ministero della salute, nel corso dei lavori parlamentari, fin dall'inizio del relativo *iter*, ha dato il supporto necessario, per la tempestiva approvazione del disegno di legge recante « Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani », condividendo *in toto* le finalità, il contenuto e le esigenze sottese all'approvazione dello stesso.

Vi sono, pertanto, tutti gli elementi per confermare l'intenzione e la ferma volontà del Ministero della salute a far sì che anche i provvedimenti attuativi previsti dalla legge n. 175 del 2021, possano essere adottati nei tempi previsti.

Va anche segnalato che spesso procedure amministrative e tempi correlati si devono confrontare con tutte le incombenze – sempre di rilievo sanitario – det-

tate dall'emergenza sanitaria che vede il Ministero della salute in « prima linea » ormai da più di due anni.

Svolte queste considerazioni di carattere generale, preciso che con riguardo all'istituzione del Comitato Nazionale per le malattie rare, è già in corso un'iniziativa curata dalla competente Direzione generale, posta all'attenzione dell'Ufficio di Gabinetto.

In relazione al Piano Nazionale delle malattie rare, invece, comunico che il documento è stato già redatto nella stesura finale ed è stato già trasmesso al Gruppo di Lavoro per l'esame.

Inoltre, sono programmate riunioni di coordinamento presso l'Ufficio di gabinetto proprio in vista di garantire una regia complessiva per le iniziative previste dalla legge in questione.

Concludo, pertanto, auspicando che nei tempi consentiti, possano essere adottati i provvedimenti previsti dalla menzionata legge n. 175, in modo da garantire il diritto alle cure dei malati e corrispondere alle giuste aspettative degli stessi malati e dei familiari.

ALLEGATO 5

5-07595 Noja: Iniziative volte all'inquadramento dei medici convenzionati a tempo indeterminato nel ruolo sanitario della dirigenza medica.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Preliminarmente faccio presente che nell'attuale ordinamento l'emergenza sanitaria territoriale rientra nell'ambito della medicina convenzionata ed è pertanto disciplinata nell'ambito dell'Accordo Collettivo Nazionale della medicina generale di cui all'articolo 8 comma 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e s.m.

Lo stato giuridico ed economico del predetto personale è pertanto ben distinto da quello della dirigenza medica del SSN.

Alla relativa convenzione, per gli incarichi a tempo indeterminato, si accede con l'attestato di formazione specifica in medicina generale, unitamente ad uno specifico attestato di idoneità all'esercizio dell'attività di emergenza sanitaria territoriale, rilasciato dalle Aziende.

Inoltre, per effetto di quanto recentemente previsto dall'articolo 1, comma 272, della legge n. 234 del 2021 (legge di bilancio 2022) « Al fine di garantire la continuità nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, il personale medico in servizio presso le strutture del sistema di emergenza-urgenza territoriale 118, che alla data di entrata in vigore della presente legge ha maturato un'anzianità lavorativa di almeno trentasei mesi, può accedere alle procedure di assegnazione degli incarichi convenzionali a tempo indeterminato destinate al servizio di emergenza-urgenza 118 anche senza il possesso del diploma attestante la formazione specifica in medicina generale. A determinare il requisito di anzianità lavorativa di cui al precedente periodo concorrono periodi di attività, anche non continuativi, effettuati negli ultimi dieci anni, nei servizi di emergenza-urgenza 118 con incarico convenzionale a tempo determinato ».

I servizi di emergenza urgenza sono, tuttavia, disciplinati dalle Regioni con modalità

del tutto diverse (in molte Regioni c'è un modello misto di emergenza territoriale per cui ai relativi servizi concorrono sia medici in rapporto di convenzione che dirigenti medici dipendenti dal SSN).

Ciò posto, in merito ad una eventuale iniziativa normativa volta all'inquadramento dei medici convenzionati a tempo indeterminato nel ruolo sanitario della dirigenza medica faccio presente che la possibilità per tutti i medici convenzionati di passare dal rapporto convenzionale al rapporto di lavoro dipendente potrebbe comportare un possibile svuotamento, di fatto, della emergenza territoriale convenzionata con conseguente impatto sull'organizzazione dei servizi da parte delle Regioni.

Sarebbe pertanto necessario coinvolgere le Regioni stesse su una proposta di norma in tal senso. Inoltre quest'ultima dovrebbe essere necessariamente condivisa con il Dipartimento della Funzione Pubblica e con il Ministero dell'economia e delle finanze posto che, da un lato, comporterebbe la possibilità di accesso ai ruoli della dirigenza medica in deroga al possesso del titolo di specializzazione, prescritto quale requisito d'accesso alla dirigenza del ruolo sanitario del SSN, dall'altro, comporterebbe oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, che andrebbero puntualmente quantificati, individuandone la relativa copertura finanziaria.

Ricordo infine che sono attualmente pendenti in Parlamento tre disegni di legge (AS. 1715, AS. 2153 e AS. 2231) che prevedono un generale riordino della medicina di emergenza ed in tale contesto viene affrontato anche il tema del passaggio alla dipendenza, su base volontaria, da parte dei medici del 118 in rapporto convenzionale, in possesso di determinati requisiti.

ALLEGATO 6

5-07596 Siani: Iniziative per il superamento del precariato del personale degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito a quanto delineato nell'interrogazione in esame, in via preliminare, desidero precisare che la riforma della cosiddetta «piramide della ricerca sanitaria», di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205 (articolo 1, commi da 422 a 434), non crea ulteriore precariato, ma risponde, invece, all'esigenza da tempo avvertita di valorizzare i ricercatori operanti presso gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-IRCCS e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali-IZS, garantendo loro uno specifico *status* giuridico ed un percorso di sviluppo professionale.

Infatti, al personale in questione, considerato altamente strategico per il Servizio Sanitario Nazionale, è stata riconosciuta una continuità lavorativa, con diritti certi; molti ricercatori, impegnati da anni nei predetti Istituti, risultavano in effetti precari fino all'emanazione della norma.

Con la citata riforma è stato istituito un ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ed è stata prevista l'immissione in servizio di tale personale con contratti di lavoro a tempo determinato.

Ciò risponde all'obiettivo di garantire da un lato continuità di carriera del lavoratore, nel rispetto della flessibilità tipica nel contesto della ricerca e, dall'altro, competitività, in piena sintonia con il sistema in

cui operano gli enti di ricerca sanitaria ed in linea con il sistema di ricerca biomedica internazionale, dove il rapporto di lavoro a tempo determinato è prevalente.

La norma ha fissato una durata del contratto di lavoro subordinato a tempo determinato di cinque anni, rinnovabile per ulteriori cinque, con la possibilità, una volta completato positivamente il secondo periodo di contratto a tempo determinato, di inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio Sanitario Nazionale.

Peraltro, desidero ricordare che nel disegno di legge delega sugli IRCCS approvato dal Consiglio dei Ministri sono inseriti principi che prevedono la possibilità di rimodulare la durata del percorso professionale previsto dalla riforma (5 anni + 5 anni), in funzione del raggiungimento della valutazione positiva stabilita per l'accesso al ruolo a tempo indeterminato.

Relativamente all'auspicio di creare IRCCS pediatrici nel Mezzogiorno, segnalo che nel citato disegno di legge delega sono inseriti principi che, per le nuove istanze di riconoscimento del carattere scientifico, inseriscono ulteriori criteri di valutazione volti a qualificare la distribuzione degli IRCCS, tenendo conto della tipologia e numerosità nelle diverse aree tematiche, nonché di criteri di localizzazione territoriale.

ALLEGATO 7

5-07641 Novelli: Iniziative per consentire l'attività di ricerca sui radiofarmaci sperimentali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Con l'attivazione del Portale europeo sulle sperimentazioni cliniche è ufficialmente operativo dal 31 gennaio 2022 il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, che determina una trasformazione radicale del sistema consentendo la gestione armonizzata della valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea (UE) e nell'Area Economica Europea (EEA).

Il citato Regolamento ed il « *Clinical Trials Information System* » (CTIS) rappresentano uno dei progetti più ambiziosi del « *network* » delle Agenzie regolatorie europee del farmaco, con lo scopo di rafforzare il settore delle sperimentazioni cliniche in Europa, supportando la sua attrattività in materia, ma soprattutto incrementando il coinvolgimento dei pazienti ed il livello di garanzia sulle sperimentazioni e sui conseguenti dati che le stesse potranno generare.

L'Italia è pronta ad accettare le nuove domande di sperimentazione clinica che saranno inserite nel CTIS e, al fine di consentire un'applicazione completa del Regolamento, è stata individuata una modalità operativa transitoria, applicabile dal 31 gennaio 2022 fino alla data di entrata in vigore dei decreti ministeriali di riorganizzazione dei Comitati Etici e della imminente introduzione della tariffa unica di adeguamento nazionale alla normativa UE, ai sensi dell'articolo 2, commi 5 e 7, della legge 11 gennaio 2018, n. 3.

In particolare, riguardo alla produzione di radiofarmaci ad uso sperimentale, l'articolo 61, paragrafo 5, lettera *b*), del Regolamento evidenzia, rispetto alle sperimentazioni cliniche a fini commerciali, come disciplinate nella antecedente normativa nazionale, una rilevante semplificazione (con l'esenzione dalla certificazione « *Good Manufacturing Practice compliance* ») nell'ipotesi in cui i medicinali stessi siano utilizzati a fini diagnostici, che tale produzione venga effettuata in ospedali, centri sanitari o cliniche, da farmacisti o da altre persone legalmente autorizzate a detta operazione nello Stato membro interessato e purché i medicinali sperimentali siano destinati ad essere utilizzati esclusivamente in ospedali, centri sanitari o cliniche che partecipino alla stessa sperimentazione clinica nel medesimo Stato membro.

Per i radiofarmaci ad uso terapeutico il Regolamento non introduce alcuna semplificazione, dovendo questi essere prodotti in tutte le sperimentazioni cliniche, commerciali e non, condotte in UE, in accordo alle buone pratiche di fabbricazione.

Sin dal 31 gennaio 2022, inoltre, l'AIFA sta effettuando i necessari approfondimenti di natura regolatoria per poter aggiornare e adeguare, al più presto, i requisiti richiesti alle strutture di produzione dei radiofarmaci ad uso sperimentale utilizzati come medicinali DIAGNOSTICI, al fine di restituire competitività e attrattività al sistema della ricerca clinica in Italia, nell'interesse generale della salute e della sicurezza dei pazienti.

ALLEGATO 8

5-07642 Provenza: Sui risultati dello studio di biomonitoraggio ambientale SPES promosso dall'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Il Ministero della salute segue da tempo con la necessaria attenzione, per i profili della tutela della salute, la situazione delineata nell'odierno atto ispettivo.

In particolare, in data 22 ottobre 2020, il Sottosegretario di Stato pro-tempore alla salute ha fornito risposta alla interrogazione parlamentare n. 4-07167, richiamata nella presente interrogazione.

In occasione della discussione in Aula-Camera Deputati dell'interpellanza n. 2-01217, in data 14 maggio 2021, come del pari ricordato nell'atto ispettivo, ho segnalato che, a seguito della richiesta rivolta da questo Ministero all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), al fine di assumere ogni idonea iniziativa per l'effettuazione di un articolato studio epidemiologico sulla popolazione residente nella zona interessata, in data 25 febbraio 2021, l'Istituto ha provveduto ad illustrare il disegno dello studio messo a punto, sulla base dei dati disponibili presso il proprio Servizio tecnico-scientifico di Statistica.

Per quanto riguarda i termini dell'attuale domanda, preciso che lo studio clinico di biomonitoraggio dal titolo: « Impatto ambientale e sicurezza degli alimenti: uno studio integrato per valutare l'esposizione a fattori di rischio ambientale dei residenti nella Regione Campania nell'ambito del piano di monitoraggio integrato Campania trasparente – studio SPES », redatto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, in collaborazione con l'ISS, è stato concepito e progettato con il fine di tracciare una mappa dettagliata della contaminazione ambientale del territorio campano.

Tale studio è di tipo descrittivo e relativo ad un'area diffusa.

Per quanto riguarda, in particolare, il Cluster « Valle dell'Irno », l'ISS ha segnalato che lo studio non permette di appurare la relazione causale tra gli eccessi di patologie osservati e l'esposizione agli agenti chimici, prodotti in particolare dallo stabilimento industriale « Fonderie Pisano S.p.A. » e che, per la valutazione del possibile impatto sanitario dell'impianto, sarebbe opportuno sviluppare idonee indagini di epidemiologia ambientale, secondo metodi accreditati su scala individuale o di piccola area.

L'ISS ha confermato la piena disponibilità ad effettuare idonei approfondimenti epidemiologici nell'area in esame, che richiedono l'acquisizione di informazioni e di dati ambientali e sanitari non in possesso dell'Istituto stesso, ma verosimilmente disponibili presso le strutture del territorio regionale e locale.

Le attività da intraprendere richiedono adeguata tempistica e risorse « *ad hoc* », dipendenti dal disegno dello studio individuato, dai dati disponibili e dalle analisi di fattibilità.

Tramite gli approfondimenti dello studio, potranno essere realizzate appropriate campagne di informazione e comunicazione, trasparenti e partecipative, a vantaggio delle popolazioni interessate.

Stante il particolare rilievo della problematica, il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità si rendono disponibili all'istituzione di un Tavolo tecnico interistituzionale, con la partecipazione anche delle strutture sanitarie ed ambientali del territorio regionale, allo scopo di verificare la fattibilità di uno studio epidemiologico specifico relativo all'area interessata.