

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

DL 105/2023: Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione. C. 1373 Governo (Parere alle Commissioni riunite I e II) (<i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	110
<i>ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione)</i>	114

RISOLUZIONI:

7-00051 Marianna Ricciardi: In materia di sicurezza delle cure e dei pazienti e di contrasto alla medicina difensiva (<i>Discussione e rinvio</i>)	111
--	-----

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-01287 Zanella: Chiarimenti in merito alla sostituzione del vaccino nazionale Reithera con il vaccino Sputnik	112
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	115
5-01286 Malavasi: Iniziative per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza ai cittadini della regione Sardegna	112
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	117
5-01288 Ciancitto: Iniziative per inserire i dispositivi di misurazione dell'indice INR nella lista dei presidi sanitari forniti gratuitamente	112
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	119
5-01289 Bonetti: Iniziative volte a revocare l'uso obbligatorio delle mascherine e ad estendere l'obbligo di vaccinazione anti-Covid al personale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali	112
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i>	120
5-01290 Marianna Ricciardi: Iniziative per garantire che l'avvio dell'anno scolastico non comporti un aumento dei contagi da COVID-19	113
<i>ALLEGATO 6 (Testo della risposta)</i>	122

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	113
---	-----

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizioni informali, in videoconferenza, nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 113 Panizzut, recante disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.	
Audizione di Vanni Oddera, campione di <i>freestyle motocross</i> , e Raffaele Prisco, coordinatore della direzione tecnica della Federazione motociclistica italiana	113
Audizione di Raffaele Spiazzi, direttore sanitario dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Giannina Gaslini di Genova, e Giulia Zucchetti, responsabile Psiconcologia presso la struttura complessa Oncoematologia pediatrica dell'Ospedale infantile Regina Margherita di Torino	113

SEDE CONSULTIVA

Mercoledì 13 settembre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 14.

DL 105/2023: Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione.

C. 1373 Governo.

(Parere alle Commissioni riunite I e II).

(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 12 settembre 2023.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che nella seduta precedente ha avuto luogo lo svolgimento della relazione e si è aperta la discussione.

Non essendoci altre richieste di intervenire in discussione, dà la parola alla relatrice, deputata Morgante, per l'illustrazione della proposta di parere da lei predisposta.

Maddalena MORGANTE (FDI), *relatrice*, formula una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), precisando di intervenire a nome del suo gruppo sulle disposizioni del provvedimento in esame di competenza della XII Commissione, in relazione a quanto disposto dall'articolo 9 invita ad una maggiore prudenza rispetto al superamento delle disposizioni relative al monitoraggio del COVID-19 e all'isolamento dei soggetti positivi, in considerazione del significativo incremento del numero dei contagi registrato nelle ultime settimane. Nel ribadire la necessità di una mantenere una vigilanza costante sul livello di diffusione del COVID-19, valuta favorevolmente le recenti misure del Ministero della salute in tema di accesso alle strut-

ture ospedaliere, che trova tuttavia in contraddizione con il contenuto della disposizione in esame.

Per quanto concerne le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8, rileva che la modalità utilizzata per reperire risorse per contrastare le dipendenze si traduce di fatto in una riduzione dei finanziamenti per altre importanti destinazioni attualmente previste dalla normativa sull'8 per mille, tra cui la lotta alla fame nel mondo, l'assistenza ai migranti e l'adeguamento strutturale degli edifici scolastici. Rileva, inoltre, che non si prendono in considerazione temi fondamentali come quelli della prevenzione e dell'educazione dei giovani rispetto alle dipendenze. Preannuncia, pertanto, la presentazione di emendamenti presso le Commissioni di merito da parte del suo gruppo e l'astensione sulla proposta di parere illustrata dalla relatrice.

Andrea QUARTINI (M5S), ricollegandosi all'intervento svolto nella seduta precedente, dichiara che il suo gruppo si asterrà sulla proposta di parere, con l'auspicio che il testo in esame possa essere migliorato nel corso della fase emendativa presso le Commissioni competenti in sede referente. Nel riconoscere il superamento dell'emergenza sanitaria, invita a mantenere comunque un atteggiamento prudente nei confronti della diffusione del COVID-19 e a monitorare con attenzione la sua evoluzione. Ribadisce, quindi, le proprie perplessità rispetto alla discrezionalità prevista dagli articoli 7 e 8 nell'utilizzo delle risorse per contrastare le dipendenze, segnalando l'assenza di ogni riferimento ad azioni preventive al riguardo.

Maddalena MORGANTE (FDI), *relatrice*, nel ringraziare i colleghi intervenuti, ricorda che con la cessazione dello stato di emergenza dichiarata dall'Organizzazione mondiale della sanità vengono a mancare i presupposti per l'utilizzo di strumenti di carattere eccezionale, dichiarandosi convinta che i cittadini italiani sapranno in ogni caso agire con prudenza e con senso di responsabilità. Evidenzia, quindi, come il comma 2 dell'articolo 9 non preveda af-

fatto la cessazione del monitoraggio sulla diffusione del COVID-19 ma si limiti ad abolire la previsione di rango legislativo in base alla quale esso doveva essere effettuato quotidianamente, demandando alle competenti strutture del Ministero della salute le decisioni circa la sua periodicità, in ragione dell'evolversi della situazione.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 14.15.

RISOLUZIONI

Mercoledì 13 settembre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.15.

7-00051 Marianna Ricciardi: In materia di sicurezza delle cure e dei pazienti e di contrasto alla medicina difensiva.

(Discussione e rinvio).

La Commissione inizia la discussione della risoluzione.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che i deputati possono partecipare in videoconferenza alla seduta odierna, secondo le modalità stabilite dalla Giunta per il regolamento.

Dà, quindi, la parola alla deputata Marianna Ricciardi per l'illustrazione del testo della risoluzione di cui è prima firmataria.

Marianna RICCIARDI (M5S) evidenzia che l'atto di indirizzo in discussione nasce dalla necessità di ribadire il carattere prioritario della tutela della salute dei pazienti, contrastando le pratiche oggetto della cosiddetta medicina difensiva. Ricorda, infatti, che ancora troppo spesso, al fine di prevenire un eventuale contenzioso legale, si prescrive un numero eccessivo di prestazioni sanitarie o, al contrario, ci si astiene

dall'intervenire nel caso di situazioni troppo complesse. Nel primo caso si determina un incremento dei costi a carico del Servizio sanitario nazionale, stimato in circa 10 miliardi di euro annui, nonché un aumento dei tempi di attesa per i pazienti. Sottolinea, quindi, la necessità di intervenire al riguardo, anche al fine di rendere più sereno il clima nel quale gli operatori sanitari si trovano a svolgere le loro funzioni.

Luciano CIOCCHETTI (FDI) sottolinea la centralità del tema oggetto della risoluzione presentata dalla collega Ricciardi, segnalando la necessità di intervenire per introdurre alcune modifiche alla legge n. 24 del 2017, in materia di responsabilità sanitaria, che evidentemente non è stata sufficiente per individuare un giusto punto di equilibrio tra le diverse esigenze. Nel ricordare che nella gran parte dei casi i processi penali in ambito sanitario terminano con un'assoluzione e che vi è un contenzioso civile di dimensioni estremamente rilevanti, segnala che attualmente molte strutture sanitarie trovano molte difficoltà nello stipulare polizze assicurative a un costo sostenibile.

Dopo aver fatto presente che sia presso il Ministero della giustizia che presso il Ministero della salute sono in corso approfondimenti circa le misure da adottare, ritiene importante approfondire il tema della responsabilità sanitaria anche all'interno della XII Commissione, tenendo presente l'obiettivo della riduzione dei costi e delle liste di attesa.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito della discussione ad altra seduta.

La seduta termina alle 14.20.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Mercoledì 13 settembre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 14.20.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, propone un'inversione dei punti all'ordine del giorno della Commissione, nel senso di svolgere le interrogazioni a risposta immediata prima della riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi.

In assenza di obiezioni, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche mediante la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

5-01287 Zanella: Chiarimenti in merito alla sostituzione del vaccino nazionale Reithera con il vaccino Sputnik.

Luana ZANELLA (AVS) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Luana ZANELLA (AVS), replicando, nel riservarsi di valutare con attenzione la risposta fornita dal rappresentante del Governo e con l'auspicio che il tema possa essere oggetto di approfondimento anche da parte della Commissione parlamentare d'inchiesta sulla gestione dell'emergenza sanitaria che dovrebbe essere prossimamente costituita, ribadisce l'esigenza di un chiarimento rispetto alla motivazioni alla base della decisione di interrompere le ricerche che avrebbero potuto portare allo sviluppo di un vaccino italiano per il COVID-19.

Osserva al riguardo che il completamento delle ricerche avviate avrebbe rappresentato anche un'importante sfida all'oligopolio di fatto delle multinazionali farmaceutiche in ambito vaccinale.

5-01286 Malavasi: Iniziative per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza ai cittadini della regione Sardegna.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), replicando, nel ritenere legittima l'attenzione della cittadinanza sulle vicende oggetto della propria interrogazione al di là delle verifiche su alcuni aspetti specifici, ribadisce che la notevole perdita di posizioni della regione Sardegna all'interno della classifica relativa all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza rappresenta in ogni caso un dato oggettivo. Valutando favorevolmente lo svolgimento delle verifiche richiamate nella risposta fornita dal rappresentante del Governo, riafferma l'obiettivo di garantire a tutti i cittadini l'erogazione delle cure, in particolare in una regione come la Sardegna nella quale l'insularità rende ancora più complessi gli spostamenti dei pazienti. In conclusione, ribadisce che il Partito Democratico continuerà a vigilare per la difesa di un sistema sanitario universalistico.

5-01288 Ciancitto: Iniziative per inserire i dispositivi di misurazione dell'indice INR nella lista dei presidi sanitari forniti gratuitamente.

Francesco Maria Salvatore CIANCITTO (FDI) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Francesco Maria Salvatore CIANCITTO (FDI), replicando, nel ringraziare il rappresentante del Governo per la risposta esauritiva, dichiara che si impegnerà per promuovere l'inserimento dei dispositivi di misurazione dell'indice INR all'interno dei livelli essenziali di assistenza.

5-01289 Bonetti: Iniziative volte a revocare l'uso obbligatorio delle mascherine e ad estendere l'obbligo di vaccinazione anti-Covid al personale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali.

Isabella DE MONTE (A-IV-RE) illustra l'interrogazione in titolo, di cui è cofirmataria.

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

Isabella DE MONTE (A-IV-RE), replicando, sottolinea come l'atto di sindacato ispettivo da lei presentato rappresenti soprattutto un invito a tenere nella dovuta considerazione le esigenze delle persone in una condizione di particolare fragilità, a partire da quelle con disabilità intellettive, rispetto all'uso delle mascherine. Ritiene che al fine di tutelare adeguatamente le persone fragili si dovrebbe puntare soprattutto sulla promozione delle vaccinazioni anti-Covid.

5-01290 Marianna Ricciardi: Iniziative per garantire che l'avvio dell'anno scolastico non comporti un aumento dei contagi da Covid-19.

Marianna RICCIARDI (M5S) illustra l'interrogazione in titolo.

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

Marianna RICCIARDI (M5S), replicando, precisa che la particolare attenzione alla dimensione scolastica per quanto concerne la diffusione del COVID-19 è dovuta al fatto che nelle fasce più giovani della popolazione vi è un maggior numero di casi asintomatici e si registrano più facilmente condizioni di assembramento. Invita, quindi, a prestare la necessaria attenzione per prevenire la trasmissione del virus a soggetti

anziani o fragili eventualmente presenti nei nuclei familiari della popolazione scolastica.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.05.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.05 alle 15.10.

AUDIZIONI INFORMALI

Audizioni informali, in videoconferenza, nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 113 Panizzut, recante disposizioni per il riconoscimento e la promozione della mototerapia.

Audizione di Vanni Oddera, campione di freestyle motocross, e Raffaele Prisco, coordinatore della direzione tecnica della Federazione motociclistica italiana.

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.10 alle 15.30.

Audizione di Raffaele Spiazzi, direttore sanitario dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Giannina Gaslini di Genova, e Giulia Zucchetti, responsabile Psiconcologia presso la struttura complessa Oncoematologia pediatrica dell'Ospedale infantile Regina Margherita di Torino.

L'audizione informale è stata svolta dalle 15.30 alle 15.50.

ALLEGATO 1

DL 105/2023: Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione. C. 1373 Governo.

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge n. 105 del 2023, recante « Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione » (C. 1373 Governo);

considerato, in particolare, il contenuto dell'articolo 9 del provvedimento che, in considerazione della cessazione dello stato di emergenza sanitaria mondiale causata dalla pandemia di Covid-19, a seguito della dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 5 maggio 2023, e dell'evoluzione del quadro clinico dei casi di COVID-19, prevede l'abrogazione delle misure dell'isolamento per i soggetti positivi al SARS-CoV-2 e dell'autosorveglianza per i contatti stretti con soggetti positivi e introduce una nuova normativa sul moni-

toraggio della situazione epidemiologica, fermo restando in ogni caso il potere del Ministro della salute di emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente in materia di igiene e sanità pubblica;

tenuto conto, altresì, delle disposizioni recate dagli articoli 7 e 8 del decreto-legge, che recano disposizioni per il recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche, prevedendo, rispettivamente, che la quota parte di spettanza statale del gettito dell'otto per mille dell'Irpef, riferita a scelte non espresse dai contribuenti, oggetto di ripartizione nell'anno 2023, sia utilizzata prioritariamente per finanziare interventi straordinari per il recupero dalle tossicodipendenze e dalle altre dipendenze patologiche e che la medesima finalità sia inclusa a regime, per gli anni successivi, tra le destinazioni della quota Irpef dell'otto per mille,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

5-01287 Zanella: Chiarimenti in merito alla sostituzione del vaccino nazionale ReiThera con il vaccino Sputnik.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito alla sperimentazione del vaccino ReiThera-Spallanzani che, mi preme precisare, regione Lazio ha sottoscritto, in data 16 aprile 2020, un Protocollo di Intesa con il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio nazionale delle ricerche e l'IRCCS «Lazzaro Spallanzani», che ha sancito l'impegno congiunto delle parti a promuovere ogni necessaria azione per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, attraverso l'iniziativa di ricerca, tecnico-scientifica, mirata alla individuazione di un vaccino contro il COVID-19.

Nell'ambito di tale Protocollo il 28 maggio 2020 è stata sottoscritta una Convenzione fra la regione Lazio e l'IRCCS «Lazzaro Spallanzani» Istituto Nazionale Malattie Infettive – INMI relativa al «Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice"» – GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19.

Il Progetto prevedeva la realizzazione di studi pre-clinici finalizzati al rilascio di un lotto di vaccino per uso umano sperimentale e di uno studio clinico di fase 1.

La Convenzione ha previsto un finanziamento regionale di 5 milioni di euro con modalità di trasferimento delle risorse a cura della Direzione regionale:

il 50 per cento del costo del Progetto, è stato erogato nel 2020, a seguito della sottoscrizione della Convenzione, entro 30 giorni dall'istanza scritta dell'INMI;

una seconda *tranche* di pari al 40 per cento, del contributo regionale è stata trasferita nel 2021, all'esito della presentazione della relazione intermedia sullo stato di avanzamento scientifico e finanziario del progetto di ricerca, contenente l'indica-

zione dei risultati raggiunti in rapporto agli indicatori di risultato riportati nel progetto stesso;

il saldo pari al 10 per cento del contributo regionale, a seguito della verifica della relazione finale, validata dal Comitato scientifico internazionale, contenente l'indicazione dei risultati raggiunti in rapporto agli indicatori di risultato contenuti nel progetto stesso, e del rendiconto delle spese sostenute.

La Convenzione tra la regione Lazio e l'IRCCS «Lazzaro Spallanzani» è venuta a scadenza il 28 novembre 2021.

L'INMI ha condotto fino al suo completamento la sperimentazione di fase 1 sul vaccino GRAD-CoV-2 di ReiThera, i cui risultati sono stati pubblicati su autorevoli riviste scientifiche: tale sperimentazione è l'unica per cui INMI ha ricevuto un finanziamento erogato da regione Lazio e CNR.

Si precisa, inoltre, che la conduzione della sperimentazione di fase 2 non rientrava tra gli obiettivi del progetto in questione. La stessa, infatti, è stata sviluppata dalla società ReiThera con fondi propri.

L'INMI – pur non avendo ricevuto finanziamenti per tale fase 2, né alcun mandato ad organizzarla – ha comunque partecipato a tale fase di sperimentazione, tramite un proprio ricercatore, in veste di coordinamento scientifico, condividendo i risultati in sede di pubblicazione. Peraltro, i risultati dello studio di fase 2, pur interessanti dal punto di vista scientifico, appaiono totalmente irrilevanti in termini clinici e di sanità pubblica, in quanto i vaccini basati sulla medesima tecnologia non sono al momento più impiegati nella popolazione.

Quanto al vaccino Sputnik V – mai autorizzato dall'EMA e per il quale nes-

suna sperimentazione è stata sottoposta all'AIFA – il Memorandum d'Intesa per la collaborazione scientifica e lo scambio di materiali e conoscenze tra l'INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS – regione Lazio e il Centro Nazionale di Ricerca Epidemiologica e Microbiologica N.F. Gamaleya e il Fondo Russo degli Investimenti Diretti, approvato dalla regione Lazio nel mese di aprile 2021, mirava a favorire attività di collaborazione e scambi tra professionisti, tramite reciproche visite volte, nel rispetto dei regolamenti nazionali ed internazionali vigenti, finalizzati a:

- 1) Ideazione e pianificazione di specifiche attività di ricerca;
- 2) Scambio di conoscenze, competenze pratiche o procedure specifiche;
- 3) Scambio di conoscenze teoriche;
- 4) Condivisione di ipotesi e disegni di studi.

Il suindicato Protocollo di collaborazione prevedeva altresì la possibilità di esplorare modalità di realizzazione di studi clinici, anche basati sull'utilizzo di «Sputnik V», subordinatamente alla relativa approvazione da parte di autorità competenti per l'Italia, da definirsi tramite protocolli di studio da sottoporsi per approvazione all'Autorità regolatoria e al Comitato etico competenti.

La copertura degli oneri finanziari scaturenti dal citato Accordo non ha compor-

tato alcuna specifica destinazione di risorse da parte della regione Lazio.

La realizzazione di protocolli di studio in forza dell'Accordo rimandava alla disponibilità autonoma, da parte degli Enti coinvolti (INMI o Centro N.F. Gamaleya), di fondi da dedicare al programma, oltre ad altre risorse all'uopo acquisite, anche in esito a specifiche sponsorizzazioni, nel rispetto di leggi, norme e regolamenti territorialmente vigenti.

Per quanto riguarda, in particolare, l'INMI, detto Ente ha condotto sul vaccino Sputnik-V unicamente studi di laboratorio sull'attività neutralizzante contro varianti emergenti (Omicron), pubblicati su una autorevole rivista scientifica internazionale, solo per puro interesse scientifico. Tali studi si sono conclusi prima dello scoppio del conflitto in Ucraina, anche se l'effettiva pubblicazione sulla rivista è avvenuta a conflitto iniziato.

In ogni caso, delle attività relative a tali studi di laboratorio sono state informate le Autorità nazionali e regionali, e non sono state «disegnate» né avviate sperimentazioni cliniche su Sputnik-V da parte dei ricercatori dell'INMI.

Pertanto, non esiste alcun nesso tra gli studi di laboratorio effettuati dai ricercatori dell'INMI sullo Sputnik-V e lo sviluppo del vaccino GRAD-CoV-2 di ReiThera, al quale l'INMI ha partecipato negli ambiti del ruolo scientifico ad esso assegnato, dei contratti stipulati e dei finanziamenti ricevuti.

ALLEGATO 3

5-01286 Malavasi: Iniziative per assicurare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza ai cittadini della regione Sardegna.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per aver posto l'attenzione su una problematica molto ricorrente come quella delle liste di attesa.

Come è noto, durante la fase della pandemia, le problematiche relative ai tempi di attesa si sono acuite, rendendo molto più critico per i cittadini l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche.

Per affrontare tale situazione, il decreto-legge del 29 dicembre 2022, n. 198, ha introdotto specifiche misure volte a favorire il recupero delle liste d'attesa per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per le prestazioni ospedaliere.

In particolare, è stata prevista la possibilità, per regioni e province autonome, di rendere disponibili, per l'equilibrio finanziario 2022, le risorse correnti già previste dalla legge di bilancio n. 234 del 2021 non utilizzate al 31 dicembre 2022.

È stata, inoltre, prevista la possibilità di avvalersi, sino al 31 dicembre 2023, delle misure già disposte dai provvedimenti adottati in stato di emergenza sanitaria, ivi compresa la possibilità di avvalersi delle prestazioni ospedaliere e di specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture private convenzionate.

In attuazione alle suddette disposizioni presso la Direzione generale della programmazione del Ministero della salute è stato attivato un tavolo di monitoraggio che ha seguito costantemente lo stato di avanzamento delle attività di recupero delle prestazioni non erogate.

Le Regioni/PA sono state invitate a formulare e rimodulare Piani operativi di intervento, tenuto conto delle precipue misure organizzative regionali adottate per fronteggiare l'incremento della domanda di assistenza sanitaria legata all'infezione da

SARS-CoV-2, sia a livello territoriale che ospedaliero.

Sebbene non tutte le regioni nel 2022 abbiano azzerato le liste d'attesa generatesi in epoca pandemica, il finanziamento e il supporto tecnico del Ministero hanno permesso di recuperare prestazioni che, se non fossero state soddisfatte con gli strumenti straordinari adottati, si sarebbero sommate ai nuovi bisogni di prestazioni del periodo post-critico, rendendo definitivamente disfunzionale il sistema di offerta.

La regione Sardegna, in particolare, nel corso del 2022 ha presentato un piano operativo con il quale aveva stimato di recuperare il 29 per cento delle liste di attesa dei ricoveri ospedalieri, il 100 per cento delle prestazioni ambulatoriali e il 100 per cento delle prestazioni di *screening*.

Va evidenziato inoltre che la regione Sardegna presenta una percentuale di garanzia (cioè il numero di prestazioni garantite nei tempi rispetto alle prestazioni totali da garantire, per una determinata classe di priorità) inferiore alle attese per quanto riguarda le prestazioni ambulatoriali in classe di priorità « D » (differibile) e « P » (programmata) e per gli interventi di tumore alla mammella e alla prostata.

In merito al caso segnalato dagli interroganti, premetto innanzitutto che, acquisiti i doverosi elementi dalla regione Sardegna, risulta che la notizia riportata dai media circa la necessità di rivolgersi ai centri della penisola per l'impossibilità di eseguire trattamenti di radioterapia in Sardegna, nel rispetto dei tempi tracciati dalle linee guida oncologiche nazionali, è destituita di ogni fondamento come documentato dai *report* dei tempi di attesa dei servizi di radioterapia dell'isola.

Nello specifico, la notizia di stampa riguarda la pubblicazione, anticipata su *in-*

internet, di una certificazione specialistica radioterapica, parzialmente oscurata, con l'intestazione di un ente sanitario non più esistente dal 31 dicembre 2021, senza data, firma, generalità del paziente e prescrizioni terapeutiche, dove viene dichiarato che « a causa delle liste di attesa, purtroppo non è possibile rispettare una tempistica oncologica corretta ».

Dalle informazioni rese dall'Assessore regionale, che ha provveduto a rintracciare la certificazione originale, risulta che un paziente affetto da un tumore alla prostata veniva regolarmente preso in carico dalla struttura dell'ASL di Nuoro per il trattamento radioterapico in sede programmando per il 20 dicembre dell'anno corrente (3 mesi e 3 settimane dopo la visita) la Tomografia Computerizzata (TC di centraggio propedeutica all'immediato trattamento radiante nel rispetto dei tempi corretti di 4-6 mesi previsti dalle linee guida oncologiche nazionali.

In calce al certificato lo stesso medico però riportava, contraddicendosi palesemente, una frase in grassetto in cui affermava che « i tempi di attesa nel centro di Nuoro erano di circa sei mesi ed invitava il

paziente a trovarsi un centro fuori regione ».

Questa certificazione è stata impropriamente diramata su *internet* e sulla stampa e l'invito a recarsi fuori regione, che appare del tutto illogico visti i tempi di cura congrui proposti a Nuoro, ha generato tanto allarme soprattutto nei pazienti oncologici e nei loro familiari.

Sulla vicenda è in corso un'indagine da parte della Procura della Repubblica di Nuoro, oltre che un'indagine interna all'ASL 3 di Nuoro.

Ciò considerato, l'Assessore ha proceduto a richiedere a tutti i centri di radioterapia sardi i loro tempi di attesa per isotipo tumorale a tutela di una corretta informazione per i pazienti oncologici e i loro familiari e a tutela di tutti gli operatori sanitari che, con abnegazione, sono quotidianamente sul fronte nel garantire i livelli essenziali di assistenza nonostante le note carenze di organico comuni a tutta Italia.

Dai riscontri pervenuti risulta che i centri interpellati hanno fornito i dati richiesti dall'Assessore garantendo tempistiche adeguate nell'erogazione delle prestazioni.

ALLEGATO 4

5-01288 Ciancitto: Iniziative per inserire i dispositivi di misurazione dell'indice INR nella lista dei presidi sanitari forniti gratuitamente.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli Onorevoli interroganti per il quesito posto in merito alla prospettiva di inserire i dispositivi di misurazione INR nelle liste dei presidi dispensati dal SSN.

Al riguardo, occorre premettere che la normativa di riferimento nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) è rappresentata dal Regolamento (UE) 2017/746 e dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, che non prevedono un'autorizzazione all'immissione in commercio, a differenza di quanto avviene in relazione ai farmaci, la cui autorità competente è l'Agenzia Italiana del farmaco.

I dispositivi per *test* autodiagnostici, sono dispositivi destinati dal fabbricante ad essere utilizzati da utilizzatori profani e possono pertanto essere usati a domicilio.

In questo caso la normativa prevede che un organismo notificato valuti, prima della messa a disposizione, la documentazione tecnica di tali *test*, compresi il progetto e l'utilizzabilità, per assicurare la facilità di utilizzo del dispositivo e la riduzione di rischio di errori da parte di utilizzatori profani, e rilasci un certificato CE in base alla richiamata normativa.

Il fabbricante, cui spetta la responsabilità della marcatura CE del dispositivo, deve assicurare che i prodotti da immettere sul mercato comunitario rispettino i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia delle prestazioni fissati nella citata normativa e che abbia eseguito la valutazione della con-

formità secondo le procedure previste dalla normativa stessa.

Per quanto riguarda l'inserimento dei dispositivi di misurazione INR nella lista dei presidi sanitari forniti gratuitamente ai soggetti ritenuti idonei, rappresento che, detta possibilità è condizionata all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Devo ricordare in merito che, ai sensi della vigente normativa, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale esamina tutte le richieste di inclusione nei LEA di nuove prestazioni o servizi, modifica di prestazioni o servizi già inclusi nei LEA, esclusione di prestazioni o servizi inclusi nei LEA, nuova esenzione per patologia o modifica delle prestazioni erogabili in esenzione.

Le richieste di inclusione, esclusione o aggiornamento delle prestazioni e dei servizi inclusi nei LEA possono essere avanzate dai cittadini e associazioni di pazienti, dal Ministero della salute o dalle Istituzioni da esso vigilate, Aziende produttrici e loro associazioni.

Concludo rappresentando che i potenziali proponenti che appartengono alle categorie che ho appena elencato, possono inoltrare le proprie richieste attraverso la compilazione di moduli specifici per ciascuna categoria.

ALLEGATO 5

5-01289 Bonetti: Iniziative volte a revocare l'uso obbligatorio delle mascherine e ad estendere l'obbligo di vaccinazione anti-Covid al personale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In base all'« Aggiornamento nazionale relativo al periodo 28 agosto 2023-3 settembre 2023 dei dati della Sorveglianza Integrata COVID-19 », curato dall'Istituto Superiore di Sanità, l'incidenza dei casi diagnosticati e segnalati è pari a 31 casi per 100.000 abitanti, in aumento rispetto alla settimana precedente (21 agosto 2023-27 agosto 2023, 24 casi per 100.000 abitanti).

I tassi di malattia grave (ricovero, ricovero in terapia intensiva e decesso) sono stabili o in lieve aumento in tutte le fasce d'età.

L'Ordinanza del 28 aprile 2023, con la quale il Ministero della salute impone l'obbligo di indossare mascherine per lavoratori, utenti e visitatori nei reparti con pazienti « fragili » di strutture sanitarie, socio-sanitarie e socioassistenziali fino al 31 dicembre 2023, richiama, tra le motivazioni in premessa, la nota della Direzione generale della prevenzione sanitaria di questo Ministero (prot. n. 0013515 del 28 aprile 2023-DGPRES).

Detta nota fornisce le ragioni tecnico-scientifiche, basate sulle evidenze, in quanto aggiorna sull'andamento epidemiologico da COVID-19, a livello nazionale ed Europeo, e riferisce che « la Cabina di Regia, nel corso della riunione tenutasi in data 28 aprile 2023, ha ribadito l'opportunità, in particolare per le persone a maggior rischio di sviluppare una malattia grave in seguito a infezione da SARS-CoV-2, di continuare ad adottare le misure comportamentali individuali e collettive previste e/o raccomandate, l'uso della mascherina, aerazione dei locali, igiene delle mani e ponendo attenzione alle situazioni di assembramento ».

La stessa nota conclude: « si evidenzia la necessità di prorogare l'obbligo di uso di

dispositivi di protezione delle vie respiratorie da parte dei lavoratori, degli utenti e dei visitatori delle strutture sanitarie all'interno dei reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi, specialmente se ad alta intensità di cura ».

Pertanto, l'Ordinanza in esame richiama le suddette conclusioni, disponendo la proroga dell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei « reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi, specialmente se ad alta intensità di cura, identificati dalle direzioni sanitarie delle strutture sanitarie stesse », in considerazione della maggiore pericolosità del contagio connessa alle situazioni di fragilità nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali in relazione all'attuale scenario di infezione SARS-CoV-2.

Al di fuori di queste situazioni più a rischio, è rimessa ai responsabili sanitari *in loco* (Direzioni sanitarie, Medici di medicina generale o Pediatri di libera scelta negli ambulatori), la valutazione relativa al caso specifico.

Conseguentemente, al primo paragrafo del comma 1 dell'articolo 1 dell'ordinanza, che pone l'obbligo di uso dei dispositivi di protezione respiratori nelle « strutture sanitarie all'interno dei reparti che ospitano pazienti fragili, anziani o immunodepressi », vi è l'obiettivo di tutelare le persone caratterizzate da condizioni individuali di maggior rischio di progressione della malattia COVID-19.

In relazione alla richiesta di revoca delle citate misure di precauzione, rammento che, al secondo paragrafo del medesimo comma 1, dell'articolo 1, dell'ordinanza, le motivazioni della scelta relativa alle « strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali,

comprese le strutture di ospitalità e lungodegenza, le residenze sanitarie assistenziali, gli *hospice*, le strutture riabilitative, le strutture residenziali per anziani, anche non autosufficienti, e comunque le strutture residenziali di cui all'articolo 44 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 », riguardano, più in generale, e soprattutto, le procedure cliniche-riabilitative ed il contesto residenziale che caratterizzano tali strutture, oltre alle condizioni individuali delle persone che frequentano le strutture citate.

Non è dunque sottintesa la condizione di immunodepressione dei singoli ospiti di tali strutture, bensì, si ritiene che le strutture siano caratterizzate da un rischio maggiore di trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2, a causa delle condizioni ambientali e delle attività che vengono svolte.

In relazione alla valutazione di estensione della vaccinazione anti-Covid e dei relativi richiami al personale delle strutture socio-sanitarie, segnalo che, in base al

decreto-legge 31 ottobre 2022, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 30 dicembre 2022, n. 1991, l'obbligo di vaccinazione anti COVID-19 per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali è terminato in data 31 ottobre 2022.

Pertanto, a partire dal 1° novembre 2022, la vaccinazione anti COVID-19 non è più obbligatoria in Italia.

Resta fermo che, sulla base dell'evoluzione del quadro clinico dei casi di malattia COVID-19, nonché della situazione epidemiologica, il Ministero può adottare le eventuali nuove indicazioni in merito alle misure di prevenzione dalla trasmissione del virus SARS-CoV-2, come da ultimo diramare con la nota circolare della Direzione della prevenzione sanitaria prot. n. 25613 dell'11 agosto 2023.

ALLEGATO 6

5-01290 Marianna Ricciardi: Iniziative per garantire che l'avvio dell'anno scolastico non comporti un aumento dei contagi da COVID-19.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Desidero precisare che, a fronte dell'elevata copertura vaccinale raggiunta, sia in termini di ciclo di base che di dosi *booster*, l'impatto sulle strutture sanitarie dei soggetti con COVID-19 si è fino ad ora mantenuto limitato.

Anche in ambito comunitario, è stato attuato un progressivo passaggio da una strategia di controllo dell'infezione da SARS-CoV-2, incentrata sul tentativo di interrompere per quanto possibile le catene di trasmissione del virus, ad una strategia finalizzata a contenere l'impatto clinico negativo dell'epidemia sulla salute pubblica.

Nonostante gli interventi nel « *setting* » scolastico possano essere specifici, è necessario sottolineare che la Scuola si inserisce nel contesto più ampio della comunità, per cui le misure applicate in ambito scolastico, affinché possano essere effettivamente efficaci, devono tenere conto delle misure previste in ambito comunitario.

Allo stato attuale, anche per l'ambito scolastico sono quindi previste le misure di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 applicate al contesto più ampio della comunità, come da Circolare del Ministero della salute n. 25613 del 11 agosto 2023, « Aggiornamento delle misure di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 ».

I presupposti da tenere in considerazione per i futuri interventi nel « *setting* » scolastico, in relazione al quadro epidemiologico, consistono nella necessità di garantire la continuità scolastica in presenza, e di prevedere il minimo impatto delle misure di mitigazione sulle attività scolastiche.

Proprio in questi giorni, in occasione della riapertura delle scuole, è stato avviato un confronto tra il Ministro della salute e il Ministro dell'istruzione e del merito, riguardante le misure di prevenzione da adottare nelle scuole per prevenire la diffusione del SARS-CoV-2 tra gli studenti e il personale scolastico a maggior rischio di sviluppare forme gravi di COVID-19.

A tal riguardo, desidero segnalare che oggi 13 settembre 2023, presso questo Ministero, si svolge la prima riunione del Tavolo interministeriale, istituito per monitorare l'evolvere della situazione epidemiologica, e per valutare le eventuali misure di prevenzione ai fini della tutela delle popolazioni scolastiche fragili, composto da rappresentanti dei due Dicasteri, il quale si riunirà con cadenza periodica.

Quindi, l'attenzione nei confronti dei rischi di contagio dovuti al COVID-19 permane alta.