

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	32
INTERROGAZIONI:	
5-11797 Burtone: Monitoraggio sul rispetto dei livelli essenziali di assistenza con riferimento alla situazione di Ragusa .....	32
ALLEGATO 1 (Testo della risposta) .....	34
5-02911 Daga: Campagne informative sui rischi connessi a determinati trattamenti farmacologici come nel caso del <i>Priligy</i> .....	33
ALLEGATO 2 (Testo della risposta) .....	36
5-11030 Silvia Giordano: Iniziative per attivare una <i>task force</i> anticorruzione con riferimento alle aziende sanitarie della regione Campania .....	33
ALLEGATO 3 (Testo della risposta) .....	38
5-11192 Fanucci: Revisione della Linea guida delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario .....	33
ALLEGATO 4 (Testo della risposta) .....	41

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

*Mercoledì 6 settembre 2017.*

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.10 alle 14.20.

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 6 settembre 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Davide Faraone.*

**La seduta comincia alle 14.20.**

#### 5-11797 Burtone: Monitoraggio sul rispetto dei livelli essenziali di assistenza con riferimento alla situazione di Ragusa.

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

Giovanni Mario Salvino BURTONE (PD), replicando, esprime soddisfazione per la risposta del rappresentante del Governo, che conferma come le criticità evidenziate nell'interrogazione in oggetto siano state superate grazie all'operato della Regione siciliana e, soprattutto, del Ministero della salute e della prefettura competente. Segnala, quindi, di avere presentato l'atto di sindacato ispettivo in quanto le problematiche segnalate hanno

avuto un forte impatto sui malati che si trovavano in condizioni particolarmente critiche.

Manifesta, altresì, apprezzamento per l'impegno assunto dal Governo nel senso di continuare a monitorare la situazione.

**5-02911 Daga: Campagne informative sui rischi connessi a determinati trattamenti farmacologici come nel caso del *Priligy*.**

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

Silvia GIORDANO (M5S), replicando in qualità di cofirmataria dell'interrogazione, nel rilevare in generale che sarebbe utile un approfondimento sulle modalità di raccolta degli eventi avversi collegati all'assunzione di farmaci, si riserva di esaminare in maniera più compiuta i dati forniti dal Governo.

**5-11030 Silvia Giordano: Iniziative per attivare una *task force* anticorruzione con riferimento alle aziende sanitarie della regione Campania.**

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

Silvia GIORDANO (M5S), replicando, sottolinea la particolare rilevanza dei fenomeni corruttivi in ambito sanitario nella regione Campania, a partire dalla vicenda dell'ospedale di Caserta, commissariato per infiltrazioni camorristiche. Segnala quindi che, al di là di qualsiasi critica politica, la sanità in tale regione si trova ormai al collasso, come testimoniato anche dagli eventi luttuosi verificatisi nel corso dell'estate. Invita pertanto ad intensificare le misure di controllo per combattere la corruzione, anche al fine di incrementare l'efficienza del sistema sanitario regionale.

**5-11192 Fanucci: Revisione della Linea guida delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario.**

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

Paolo BENI (PD), replicando in qualità di cofirmatario dell'interrogazione, prende atto degli impegni assunti dal Governo, riservandosi di valutare l'eventuale aggiornamento delle linee guida nella materia in oggetto.

Mario MARAZZITI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.45.**

## ALLEGATO 1

**5-11797 Burtone: Monitoraggio sul rispetto dei livelli essenziali di assistenza con riferimento alla situazione di Ragusa.****TESTO DELLA RISPOSTA**

L'interrogazione in esame riguarda un argomento specifico, peraltro di stretta attualità, sul quale, già nell'immediatezza degli eventi segnalati, il Ministero della salute ha avuto modo di riferire in occasione di altro atto ispettivo, con carattere d'urgenza, presentato alcuni giorni prima di quello che si discute oggi.

L'occasione odierna risulta, allora, propizia per fornire ulteriori chiarimenti ed aggiornamenti sulla vicenda dell'ospedale di Ragusa, sulla quale – posso anticipare fin da ora – è stata riposta grande attenzione da parte del Ministero della salute.

L'onorevole interrogante è certamente a conoscenza che lo stato di funzionalità delle strutture sanitarie dei due presidi ospedalieri di Ragusa sia completo a decorrere dal 17 luglio scorso e che le esigenze di supporto svolte al bisogno per pazienti selezionati da alcune discipline degli ospedali di Modica e Vittoria siano, per tale motivo, venute meno.

Inoltre, come precisato dal Direttore generale della ASP di Ragusa sulla base della documentazione prodotta dall'Assessorato della Salute della Regione Siciliana in data 30 agosto 2017, la struttura complessa di oncologia del Presidio Ospedaliero « Arezzo » non era stata « in alcun modo interessata alle attività di trasferimento » presso l'Ospedale Giovanni Paolo II; in particolare, l'attività chirurgica sui pazienti oncologici era stata ripresa nel P.O. di Arezzo già a decorrere dal 10 luglio scorso.

Premesso ciò, è appena il caso di rammentare che, già nell'immediatezza dei fatti segnalati dall'onorevole interrogante, il Ministero della salute ha seguito atten-

tamente la vicenda e, soprattutto, le iniziative assunte dalla Prefettura di Ragusa per risolvere le criticità che avevano originato il sequestro preventivo del nuovo ospedale « Giovanni Paolo II » – provvedimento, questo, peraltro, poi non più convalidato.

La Prefettura di Ragusa, infatti, aveva convocato con urgenza, già lo scorso 28 giugno, un apposito incontro con tutte le amministrazioni coinvolte per un esame congiunto delle criticità emerse nel citato procedimento dell'Autorità giudiziaria.

In detto incontro, pur prendendosi atto dell'impossibilità di prevedere tempi certi per il trasferimento, attesa l'accertata assenza della Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA), indispensabile per l'attivazione della struttura, si era comunque raggiunta la consapevolezza della possibilità di prevedere il superamento delle anomalie che sono state oggetto di rilievo, grazie ad accorgimenti di immediata fattibilità.

In particolare, in tale sede, era stata già acquisita la possibilità di proseguire nel cronoprogramma inizialmente predisposto, una volta completate tutte le operazioni previste, da adottarsi, in ogni caso, con assoluto rigore, al fine di avere una struttura pienamente operativa, con specifico riguardo ai servizi e ai reparti di emergenza quali il Pronto Soccorso, la Rianimazione, la terapia intensiva e le sale operatorie.

Ad ogni modo, ritengo, comunque, necessario rammentare che tutte le questioni inerenti le problematiche segnalate nell'atto ispettivo in esame rientrano nelle specifiche competenze della Regione, alla

quale spetta, come noto, l'organizzazione dei servizi sanitari, l'allocazione dei punti di erogazione e la connotazione degli stessi in considerazione delle specificità dei territori, sulla base dei relativi criteri epidemiologici e di accessibilità.

Il Ministero della salute, nell'ambito della questione segnalata, ha dunque ritenuto di svolgere un ruolo proattivo a tutela del diritto alla salute di tutti i

cittadini, in una situazione di particolare criticità, peraltro rapidamente rientrata.

Ciò posto, desidero assicurare l'onorevole interrogante che, secondo il medesimo approccio, il Ministero della salute continuerà a monitorare la situazione anche con riferimento alle ulteriori attività che il nuovo Commissario presso l'Asp di Ragusa riterrà di dover assumere.

## ALLEGATO 2

**5-02911 Daga: Campagne informative sui rischi connessi a determinati trattamenti farmacologici come nel caso del *Priligy*.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Con riferimento all'interrogazione parlamentare in esame, occorre preliminarmente fare alcune precisazioni sulla patologia richiamata nell'atto ispettivo in esame.

In particolare, l'eziologia dell'eiaculazione precoce non è completamente nota, investendo componenti anatomiche, fisiologiche e psicologiche diversamente rappresentate nei singoli pazienti.

Tra le diverse teorie eziologiche, tuttavia, permane l'ipotesi per la quale la causa sia da rinvenire anche in una anormale neuromodulazione dei recettori della serotonina.

Gli interventi terapeutici sono per loro natura differenziati e comprendono terapie psicologiche, *counselling*, riabilitazione, chirurgia e terapia farmacologica.

La scelta del percorso terapeutico da intraprendere per il singolo paziente, in base alla storia clinica, è dunque lasciata al medico e le linee guida, sebbene più evolute rispetto agli anni precedenti, non sono ancora standardizzate, a causa dell'elevato livello di differenziazione riscontrabile nella popolazione di riferimento.

Fatta questa necessaria premessa e passando ora al farmaco *Priligy* (dapoxetina) richiamato nell'atto ispettivo in questione, ritengo opportuno far presente che questo è stato commercializzato in Italia all'esito di una procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Mutuo Riconoscimento, vale a dire per effetto della procedura stabilita a livello europeo che prevede il riconoscimento reciproco, tra i paesi membri del-

l'UE, dell'autorizzazione all'immissione in commercio che, per il farmaco in questione, è stata rilasciata dalla Svezia.

Tuttavia, durante l'*iter* di valutazione, a causa di una criticità sollevata da parte degli Stati Membri, il dossier, dopo essere stato inviato al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e decentralizzate (CMDh) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), è stato trasmesso, per il mancato raggiungimento dell'accordo tra gli Stati, al Comitato per Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP). Nel corso della valutazione sono, infatti, insorte divergenze di opinioni in merito alla tollerabilità del farmaco nella sua formulazione a dosaggio più elevato (60mg). In particolare, mentre il rapporto rischio/beneficio è stato unanimemente ritenuto positivo per il dosaggio di 30 mg, si è, invece, osservato che col doppio della dose si verificano alcuni episodi di sincope (svenimento).

Pertanto, il rapporto rischio-beneficio è stato sottoposto ad una più attenta valutazione, in quanto, secondo i rappresentanti di alcuni Stati Membri, tra i quali l'Italia, l'incremento di efficacia osservato alla dose più alta non giustificava l'esposizione a effetti collaterali come la sincope.

Al termine della procedura, il citato Comitato, esaminate le evidenze disponibili provenienti dagli studi clinici e dall'osservazione post-marketing, ha giudicato positivo il rischio/beneficio per entrambe le dosi (30 e 60 mg) ritenendo sufficientemente documentato il beneficio clinico per il dosaggio da 60 mg e adeguatamente

controllato (dalle misure di minimizzazione del rischio previste per il medicinale) il potenziale incrementato del rischio di sincope.

È bene rammentare, a tal riguardo, che nonostante il giudizio espresso dal Comitato, il rappresentante italiano ha, comunque, firmato, insieme ad altri Stati Membri, una posizione divergente relativamente alla dose da 60 mg.

Quanto, poi, agli effetti collaterali, riferiti dagli interroganti, che il farmaco in questione produrrebbe a carico del sistema nervoso centrale, mi preme comunicare che, sulla base dell'analisi delle segnalazioni di reazioni riconducibili all'assunzione di farmaci contenenti il principio attivo «dapoxetina», nessuna reazione segnalata dal 2009 ad oggi attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza ha riguardato il manifestarsi di disturbi psichiatrici e/o depressione.

Concludo, pertanto, rassicurando gli onorevoli interroganti che i dati relativi alle reazioni segnalate portano ad escludere il rischio che i soggetti trattati con dapoxetina possano manifestare in modo sistematico disturbi psichiatrici e problemi di depressione, non essendo, infatti, insorti effetti collaterali quali quelli indicati dagli interroganti.

Si tenga presente, altresì, che gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) sono a tutt'oggi largamente impiegati nel trattamento dell'eiaculazione

precoce e la valutazione degli effetti sul sistema nervoso centrale, nonché il monitoraggio degli stessi, rientra nella comune gestione clinica del paziente, spesso affetto da co-morbidità.

Infine, per quanto concerne l'ulteriore profilo segnalato dall'interrogazione in esame, riguardante il contenuto del sito *benesserecoppia.it*, mi preme evidenziare che la specialità medicinale *Priligy* non viene, in detto sito, esplicitamente menzionata, e ciò risulta in linea con le disposizioni di legge vigenti (articolo 115, comma 2, decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219). Ricordo, infatti che, ai sensi di tale normativa, sui medicinali per i quali è necessaria la ricetta medica e che contengono sostanze stupefacenti o psicotrope, o che possono essere dispensati in regime assistenziale, non è consentito svolgere alcuna attività di natura promozionale al pubblico.

In ogni caso, tengo a precisare che il Ministero della salute non ha ricevuto alcuna richiesta di patrocinio in merito all'iniziativa riferita dagli onorevoli interroganti e, comunque, quand'anche fosse stata presentata, l'istruttoria avrebbe avuto esito negativo, in quanto il riferimento all'industria farmaceutica contenuto nello spot citato dagli interroganti avrebbe generato un conflitto di interessi con la *mission* del Ministero della salute, competente, come noto, nel dettare la disciplina generale delle attività farmaceutiche.

## ALLEGATO 3

**5-11030 Silvia Giordano: Iniziative per attivare una *task force* anticorruzione con riferimento alle aziende sanitarie della regione Campania.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio gli onorevoli interroganti per l'opportunità che mi offrono di affrontare un tema, quello del contrasto alla corruzione nel settore sanitario, che ha formato oggetto, soprattutto di recente, di particolare attenzione e sensibilità da parte del Ministero della salute, il quale, difatti, ha messo in campo una molteplicità di azioni volte a garantire la trasparenza e l'integrità, che mi accingo, per quanto brevemente, ad illustrare.

Innanzitutto, desidero ricordare come tali iniziative originino dalla scelta strategica, assunta nel 2014, di siglare uno specifico Protocollo d'intesa tra Ministero della salute, ANAC ed AGENAS, con il quale si è voluto dare avvio ad una sistematica e sinergica attività di collaborazione interistituzionale finalizzata a consentire, attraverso l'individuazione e la sperimentazione di modelli integrati di controllo interno alle singole aziende sanitarie, l'adozione di misure idonee a realizzare processi aziendali corretti, efficaci ed efficienti, nonché il raggiungimento degli obiettivi di trasparenza e legalità che consentano il recupero dei valori di integrità e di etica professionale ed aziendale.

Le attività scaturenti dal Protocollo hanno portato, fin da subito, alla definizione, per la prima volta nel nostro sistema sanitario, ad una sezione specifica per la sanità nell'ambito del Piano Nazionale Anticorruzione, elaborata in sede di aggiornamento dello stesso nell'anno 2015.

Mi preme peraltro rammentare che tale sezione costituisce uno strumento di indirizzo vincolante per le aziende sanitarie e gli enti del SSN per l'adozione dei propri

piani triennali di prevenzione della corruzione. La cogenza della pianificazione anticorruzione è stata inoltre rafforzata, attraverso la connessione della stessa al sistema di valutazione delle *performance* delle aziende sanitarie e delle relative articolazioni aziendali, formando oggetto di valutazione dirigenziale anche in sede contrattuale.

Il lavoro del Ministero della salute non si è, comunque, fermato qui: la collaborazione, infatti, si è estesa ad un altro ambito, anch'esso rilevante, ovvero quello dei controlli e delle verifiche.

Come riportato dagli stessi onorevoli interroganti, con il successivo Protocollo d'intesa del 21 aprile 2016 si è deciso condurre, in maniera condivisa e congiunta, le attività di verifica, controllo e valutazione anche sul campo della concreta ed effettiva attuazione ed implementazione del « sistema di regole e di misure » – già contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) – da parte delle aziende sanitarie e degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

È stato, dunque, istituito il Nucleo Operativo di Coordinamento (NuOC): esso costituisce un organismo integrato, composto da rappresentanti del Ministero della salute, dell'ANAC e di AGENAS, con funzioni consultive, propositive e di supporto nei confronti dell'ANAC nella realizzazione delle attività ispettive di competenza dell'Autorità oltre che per la concreta individuazione degli Enti del SSN da sottoporre a verifica.

Conseguentemente, in data 1° dicembre 2016, è stato istituito il Registro del per-

sonale ispettivo, cui ANAC può attingere per monitorare il grado di attuazione delle misure di trasparenza ed integrità e di prevenzione della corruzione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.

Il personale iscritto nel Registro, a cui si aggiungono anche ufficiali e sottoufficiali dei Carabinieri NAS, è stato destinatario di specifici interventi formativi conclusi il 4 maggio 2017.

Subito dopo lo svolgimento di tale percorso di formazione, sono state avviate, sulla base di un documento metodologico di esecuzione predisposto dal suddetto Nucleo Operativo di Coordinamento, le attività di verifica previste dal menzionato Protocollo d'intesa. Tali strumenti metodologici mirano a stimolare la partecipazione del personale dell'Ente del Servizio Sanitario Nazionale oggetto della verifica, nonché il pieno coinvolgimento dei responsabili della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

Le verifiche in parola costituiscono, infatti, veri e propri « audit » con la struttura sanitaria e i *team* ispettivi delle *task force* congiunte: attraverso tali attività è, infatti, possibile far emergere probabili zone d'ombra, che servano non soltanto a individuare eventuali omissioni nella realizzazione degli indirizzi dell'Autorità, ma anche a comprendere, ad esempio, le reali motivazioni sottese alla mancata o soltanto parziale adozione delle misure del PNA.

Per quanto concerne le attività per l'anno in corso, desidero comunicare che è in fase di trasmissione al Consiglio di Autorità dell'ANAC, per la relativa approvazione, l'elenco di aziende sanitarie su cui concentrare le prime attività di verifica fino al prossimo dicembre.

Con riferimento specifico a quanto riferito dall'atto ispettivo in esame, desidero rassicurare gli onorevoli interroganti che le strutture da essi segnalate e, cioè, la ASL NA 1 Centro e l'Istituto Nazionale Tumori « Fondazione Pascale » – sono entrambe presenti nel citato elenco e, pertanto, formeranno oggetto delle ispezioni da parte delle citate *task force* congiunte.

Inoltre, mi preme evidenziare che gli interventi ispettivi riguarderanno anche gli ulteriori enti del SSN che sono stati oggetto di specifiche segnalazioni da parte di cittadini ed operatori sanitari, pervenute sia ad ANAC, che al Ministero della salute che ad AGENAS.

Per quanto concerne, poi, i dati riportati nel Rapporto « Curiamo la corruzione 2016 » a cui fanno riferimento gli onorevoli interroganti, mi preme evidenziare che solo all'esito delle attività di verifica di cui si è detto si potrà disporre di dati attendibili: quelli ad oggi disponibili hanno, infatti, una rilevanza marginale, poiché si basano su una mera lettura dei piani triennali della prevenzione della corruzione e della trasparenza pubblicati sui siti delle aziende sanitarie e su una valutazione « On/Off » circa l'inserimento, anche soltanto formale, di una specifica misura all'interno degli stessi, senza che ne sia stata verificata l'effettiva realizzazione.

In conclusione, desidero sottolineare che – in considerazione della complessa attività che ANAC, Ministero della salute e AGENAS stanno conducendo per mettere in luce gli ambiti di opacità, nonché per prevenire fattori distorsivi dell'organizzazione sanitaria che possono favorire fenomeni di corruzione – si è ritenuto opportuno, per la massimizzazione dei risultati attesi, concentrare nell'anno 2017 il maggiore sforzo nelle attività di verifica relative all'effettiva adozione, recepimento ed applicazione delle misure anticorruptive nelle aziende sanitarie; ciò, *in primis*, attraverso l'attività sistematica di monitoraggio dell'attuazione dei piani triennali di prevenzione della corruzione e della trasparenza da parte degli Enti del SSN, nonché attraverso verifiche congiunte mirate sui contesti aziendali che mostrino particolari criticità e/o interessati da segnalazioni di *malpractice*.

Alla luce di quanto sopra esposto, è indubbio che l'attività intrapresa in questo ultimo triennio, di cui si è potuto dare solo una succinta illustrazione in questa sede, costituisce uno sforzo eccezionale, dovuto soprattutto all'iniziativa del Ministero



della salute, in un settore nel quale non erano ancora state poste regole specifiche né era stato assunto un metodo idoneo alle specificità del settore sanitario.

Oggi, dunque, ci sono sia le regole che il metodo ed è per questo che il passo successivo sarà l'accompagnamento del sistema e dei professionisti verso il recupero dei valori etici all'interno dell'organizzazione e nei comportamenti, nonché lo sviluppo degli strumenti e delle attività di verifica e di valutazione delle risposte del sistema in tutte le sue componenti.

In tale percorso, di cui non può negarsi la complessità – quanto meno in considerazione della grandezza del Sistema Sanitario Nazionale – le attività di verifica e di ispezione che saranno avviate secondo le summenzionate modalità specifiche, assunte di concerto con l'ANAC, costituiranno, di certo, una leva significativa per la ulteriore e capillare diffusione delle politiche di prevenzione della corruzione in tutti gli Enti del SSN, a partire – tra gli altri, come già detto – da quelli segnalati dall'atto ispettivo in esame.

## ALLEGATO 4

**5-11192 Fanucci: Revisione della Linea guida delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Desidero innanzitutto ringraziare l'onorevole interrogante poiché con questo atto ispettivo mi offre l'opportunità di illustrare le iniziative già adottate su di un tema da tempo all'attenzione del Ministero della salute.

Preliminarmente devo precisare che la tematica in argomento rientra nel campo di applicazione del decreto legislativo n. 193 del 2006, che costituisce attuazione della Direttiva europea 2001/82/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

Ai sensi di tale disciplina, come noto, i derivati del sangue, ad eccezione del sangue intero animale, necessitano di autorizzazione all'immissione in commercio al pari di ogni altro medicinale veterinario.

È la disciplina comunitaria, dunque, ad indicare nel novero delle sostanze medicinali ad uso veterinario una congerie estremamente ampia di materie, quali: microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, e, specificatamente, i prodotti derivati dal sangue.

In considerazione dei potenziali sviluppi della terapia trasfusionale, il Ministero della salute, nell'auspicare una revisione della citata Direttiva comunitaria, ha inviato alla Presidenza dello specifico gruppo di lavoro istituito presso il Consiglio dell'Unione Europea alcune proposte di modifica finalizzate ad omogeneizzare, per quanto qui di interesse, la disciplina dei medicinali ad uso veterinario a quella prevista per l'uso umano (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001), proponendo,

al contempo, una armonizzazione delle rispettive regolamentazioni in tema di emocomponenti.

Ma vi è di più: in alternativa, il Ministero della salute ha espressamente proposto di escludere dal campo di applicazione della disciplina comunitaria prodotti con cellule o tessuti allogenicici o autologhi non sottoposti a manipolazioni rilevanti, preparati su base non ripetitiva, per produzioni limitate e destinati ad animali non produttori di alimenti.

Posto ciò, ritengo doveroso precisare che, allo stato attuale, tutti i derivati del sangue esclusivamente ad uso eterologo (vale a dire quelli in cui il donatore non coincide con il ricevente) sono regolamentati dal decreto legislativo n. 193 del 2006, ad eccezione del sangue intero, il quale resta disciplinato dall'accordo Stato-Regioni 17 dicembre 2015, concluso sulla base della proposta di accordo sul documento recante «Linea guida per l'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario».

In sintesi, sia gli emoderivati che gli emocomponenti ad uso eterologo (termini, invero, non definiti da una specifica normativa veterinaria) possono essere somministrati agli animali solo se autorizzati all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo n. 193 del 2006 e successive modificazioni.

Pertanto, venendo allo specifico quesito posto dall'onorevole interrogante, la possibile revisione della Linea guida è condizionata all'accoglimento della proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari che, come già riferito, il Ministero della

salute ha sollecitato tramite l'invio delle proposte sopra illustrate alla Presidenza del gruppo di lavoro presso il Consiglio dell'Unione europea.

Ad ogni modo, mi preme assicurare l'onorevole interrogante che il Ministero

della salute seguirà l'evolversi della situazione in ambito europeo al fine di addivenire ad una nuova regolamentazione dell'impiego degli emocomponenti che possa risultare coerente con quanto già previsto nel campo della medicina umana.