

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

n. 135

RISPOSTE SCRITTE AD INTERROGAZIONI

(Pervenute dal 17 agosto al 7 settembre 2011)

INDICE

- CAFORIO, BELISARIO: sui rischi per la salute umana derivanti da una discarica nel territorio del comune di Ugento (Lecce) (4-04231) (risp. FAZIO, *ministro della salute*) Pag. 4407
- LANNUTTI: sul cumulo di incarichi istituzionali (4-05343) (risp. DAVICO, *sottosegretario di Stato per l'interno*) 4410
- PORETTI, PERDUCA: sulla sperimentazione del farmaco remifentanil sulle partorienti (4-03024) (risp. ROCCELLA, *sottosegretario di Stato per la salute*) 4411
-

CAFORIO, BELISARIO. – *Ai Ministri della salute e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.* – Premesso che con delibera n. 9 del 4 febbraio 1991 il Consiglio comunale di Ugento (Lecce) approvava il progetto, presentato dalla ditta Gi.e.co (poi Monteco Srl), per la realizzazione, in località Burgesi, di una «discarica controllata di 1^a categoria» e di un impianto di stoccaggio di rifiuti provenienti dalla raccolta differenziata, nonostante l'esistenza di un analogo progetto, redatto dal Comune di Ugento, per il quale era stata firmata una convenzione con quindici comuni limitrofi per l'ottenimento dei fondi pubblici necessari al finanziamento dello stesso;

considerato che:

nella medesima seduta il Consiglio comunale di Ugento approvava una convenzione con la ditta Gi.e.co, valevole per dieci anni, nella quale venivano esplicitati gli obblighi che la stessa Gi.e.co., gestore dell'impianto, avrebbe dovuto adempiere nello svolgimento del servizio pubblico di smaltimento dei rifiuti, ottenuto in concessione. In tale convenzione all'art. 5 (Gestione del Servizio) si prevedeva «l'accettazione solo ed esclusivamente di rifiuti contemplati nel provvedimento di autorizzazione all'esercizio, nelle prescrizioni regionali o nelle leggi statali, purché classificabili come rifiuti solidi urbani e assimilabili ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 915/82 e delle norme vigenti o che entreranno in vigore durante la presente convenzione»;

in data 31 ottobre 2002 la Giunta comunale di Ugento – nonostante l'entrata in vigore della normativa regionale, di cui alla delibera del Consiglio regionale n. 41/2001, aggiornata dalla delibera del Consiglio regionale n. 296/2002, che esautorava i comuni e attribuiva agli ambiti territoriali ottimali (ATO) la competenza di affidare la gestione dei servizi di raccolta e smaltimento dei rifiuti – approvava, alla scadenza della precedente, una nuova convenzione con la Monteco Srl (ex Gi.e.co). Tale nuova convenzione, presentata, proprio per aggirare l'ostacolo di cui sopra, come «una integrazione della precedente» sarebbe stata firmata senza tenere conto del «decreto di citazione in giudizio» che la Procura della Repubblica, nel febbraio dello stesso anno, aveva notificato all'amministratore unico e direttore tecnico della Monteco per «l'inosservanza di quanto stabilito dalla precedente convenzione per l'affidamento in concessione stipulata con il Comune di Ugento e di quanto previsto dall'Amministrazione Provinciale di Lecce», nonché per il ritrovamento all'interno della stesa discarica di bidoni contenenti policlorobifenile (PCB), sostanza dalla tossicità simile alla diossina;

in data 12 dicembre 2006 veniva depositata, presso il comando della Guardia di finanza di Gallipoli (Lecce) dal signor Bruno Colitti, titolare della omonima ditta incaricata in subappalto della bonifica del sito inquinato da PCB, una denuncia nella quale, oltre allo sversamento di rifiuti pericolosi, si dichiaravano irregolarità nello svolgimento delle stesse operazioni di bonifica;

i prelievi effettuati il 15 marzo 2007 rilevavano che, sui pozzi spia di controllo n. 1 e n. 2, i valori di PCB erano oltre i limiti già alti previsti dalla legge, e successivamente non si è provveduto al monitoraggio continuo degli stessi a causa, – secondo quanto dichiarato, in forma scritta, dal direttore del Dipartimento ambiente provinciale (DAP) ingegner Roberto Bucci – «della scarsità di idonee risorse umane». Sulla base delle risultanze delle analisi di cui sopra, veniva presentato dall'onorevole Zazzerà un esposto presso la Procura della Repubblica di Lecce in relazione al quale, ad oggi, non risulta all'interrogante esserci stato alcun seguito. Inoltre, sempre riguardo ai prelievi dai pozzi spia, alcune associazioni, Comitato civico Io Conto, Burgesi Pulita, Burgesi Noscia, segnalavano, in data 28 aprile 2009 notevoli anomalie nelle procedure di prelievo;

il mancato monitoraggio dei suddetti pozzi spia, dopo il rilevamento di valori di PCB oltre i limiti previsti dalla legge, ha contribuito in modo determinante, oltre che al mancato approfondimento delle cause che avevano generato tali valori, anche e soprattutto a non comprendere se gli stessi rappresentassero l'esito finale di un inquinamento precedente ovvero la fase iniziale di un inquinamento da PCB del terreno interessato;

il decreto legislativo n. 36 del 2003, attuativo della direttiva 1999/31/CE, fissa, per quanto concerne le discariche, i parametri da misurare e la frequenza minima di esecuzione delle misure, prescrivendo controlli mensili, trimestrali o semestrali a seconda della relativa sostanza. Inoltre, il punto 5.1 dell'Allegato 2 allo stesso decreto legislativo stabilisce che «obiettivo del monitoraggio dei pozzi spia è quello di rilevare tempestivamente eventuali situazioni di inquinamento delle acque sotterranee sicuramente riconducibili alla discarica, al fine di adottare le necessarie misure correttive»;

considerato inoltre che:

nel 2008 l'Osservatorio epidemiologico regionale (OER) pubblicava un Atlante dei tumori in cui venivano raccolte e catalogate le cause di tutti i decessi avvenuti in Puglia dal 2000 al 2005. In tale importante documento si evidenziava, per quanto riguarda il basso Salento, un elevatissimo numero di tumori ed un tasso di mortalità superiore al 25,91 per cento, rispetto alla media regionale e particolarmente rilevante nelle zone del capo di Leuca, in particolare ad Ugento, dove si riscontrano patologie legate soprattutto a polmoni e vie respiratorie;

in merito alla eventuale correlazione tra le discariche e l'insorgenza di patologie tumorali tra le popolazioni residenti in prossimità delle stesse, l'Istituto superiore di sanità (ISS) pubblicava, nel 2004, uno studio specifico denominato «Valutazione del rischio sanitario ed ambientale nello smaltimento dei rifiuti urbani e pericolosi». In tale rapporto, che

prende specificamente in esame anche la discarica di Burgesi, pur essendo esclusa la correlazione di cui sopra, emergeva la necessità di ulteriori approfondimenti da condursi soprattutto a livello sub-comunale/microarea;

attraverso frequenti articoli di stampa, conferenze e convegni, viene sempre più messa in evidenza da stimati oncologi, salentini e non, la necessità di procedere alla quantificazione dei danni ambientali prodotti dalle discariche, nonché alla misurazione degli agenti inquinanti e alla rilevazione delle patologie ad esse direttamente correlabili;

la necessità di cui sopra veniva manifestata, in data 26 maggio 2010, durante l'incontro con l'Assessore all'Ambiente della Regione Puglia anche dai comitati civici Io Conto, Burgesi Noscia, Burgesi Pulita,

si chiede di sapere se i Ministri in indirizzo intendano intervenire, per le loro rispettive competenze, per l'attivazione, nei tempi più rapidi possibili, di una indagine epidemiologica al fine di accertare l'eventuale correlazione tra la discarica di Burgesi e la crescita delle patologie tumorali fra la popolazione residente nel territorio di Ugento – Gemini – Presicce – Acquarica del Capo, e perché siano presi adeguati provvedimenti volti alla bonifica del sito di Burgesi, anche all'interno di un piano straordinario nazionale di recupero e risanamento delle aree adibite, in passato, a depositi non differenziati di rifiuti solidi urbani.

(4-04231)

(7 dicembre 2010)

RISPOSTA. – Si risponde per gli aspetti della problematica che rientrano nell'ambito di competenza del Ministero.

Infatti, in via preliminare, si fa presente che, in base all'attuale ordinamento del Servizio sanitario nazionale e alla conseguente distribuzione delle competenze, le attività di prevenzione volte a tutelare la salute dei cittadini, nonché l'attuazione di sistemi di monitoraggio costante, l'informazione tempestiva, ed ogni altra forma di sorveglianza e diffusione di informazioni circa la qualità dell'ambiente nel suo complesso sono di competenza degli enti territoriali afferenti alle Regioni.

Inoltre, è opportuno segnalare che, pur essendo il Ministero chiamato a partecipare ad incontri o a tavoli di conferenze di servizi in materia di siti inquinati, è il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ad avere la competenza primaria sugli interventi di bonifica e risanamento ambientale dei siti suddetti.

Pertanto, il Ministero si è sempre reso disponibile a fornire il supporto tecnico-scientifico necessario, sia tramite le proprie strutture interne, sia attraverso l'Istituto superiore di sanità (ISS), ogni qual volta sia stato richiesto dagli enti territoriali o dalle Regioni; partecipa attivamente anche ai tavoli istituiti presso il Ministero dell'ambiente, al fine di migliorare il coordinamento delle politiche ambientali e di tutela della salute.

Inoltre, poiché le evidenze di associazione tra inquinamento ambientale e malattie sono molteplici, rendendo sempre più urgente l'esigenza di

interventi di prevenzione, e poiché la sanità pubblica è chiamata a valutare i rischi e gli eventuali danni e a darne opportuna comunicazione, il Ministero ha ritenuto prioritario migliorare la qualità e la disponibilità delle informazioni epidemiologiche finanziando, attraverso il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, nell'ambito del programma di attività per il 2009 e per il 2010, numerosi progetti in tema di ambiente e salute, tra i quali vanno annoverati quello relativo alla «sorveglianza epidemiologica attraverso il bio-monitoraggio animale di sostanze contaminanti a rischio ambientale» e quello in tema di «sorveglianza epidemiologica di popolazioni residenti in siti contaminati», eseguito dall'ISS, che si concluderà a fine 2012 e che ha, come obiettivo generale, quello di avviare una permanente attività di sorveglianza epidemiologica, caratterizzata dalla produzione di conoscenze territorializzate in merito allo stato di salute delle popolazioni che risiedono nei siti contaminati di tutte le regioni italiane.

Per quanto riguarda l'incidenza delle patologie tumorali fra la popolazione residente nel territorio di Ugento (Lecce) l'ISS, utilizzando l'approccio consuetamente adottato negli studi di epidemiologia ambientale (secondo la metodologia del progetto Sentieri, cioè Studio epidemiologico nazionale dei territori e degli insediamenti esposti a rischio da inquinamento), osserva che nel periodo 1995-2002 la mortalità per tutte le cause è del 102 per cento rispetto al valore atteso in base ai tassi di riferimento della Regione Puglia (si allega una tabella a disposizione degli interroganti).

La mortalità per tutti i tumori è del 113 per cento, un incremento non statisticamente significativo. Per nessuna specifica patologia tumorale si osservano incrementi significativi.

Il Ministro della salute

FAZIO

(2 settembre 2011)

LANNUTTI. – *Al Ministro dell'interno.* – Premesso che:

sono ormai numerosi i casi di incompatibilità che si verificano tra le diverse cariche elettive, inclusa quella di parlamentare, di sindaco o di presidente della Provincia;

in tutti questi casi la mancata opzione, prevista dalla legge, da parte degli interessati, determina per costoro il cumulo delle indennità con quelle relative alle altre cariche, spesso di elevati importi, considerato che:

ad avviso dell'interrogante siffatte situazioni di incompatibilità, che si trascinano per mesi se non per anni benché ripetutamente denunciate dalla stampa, si traducano in ingiustificati, insopportabili costi per la collettività;

sarebbe opportuno che venissero rese note tutte le situazioni di incompatibilità in atto e che venissero valutate, ove possibile anche con il

coinvolgimento della Corte dei conti, i casi in cui ricorra l'ipotesi di danno erariale conseguente alla mancata opzione tra le cariche da cui deriva l'indebito arricchimento della duplice indennità per i percettori,

si chiede di sapere quali iniziative normative, anche di rango legislativo, il Governo intenda promuovere per affrontare la questione segnalata.

(4-05343)

(8 giugno 2011)

RISPOSTA. – In materia di contenimento dei costi di remunerazione dell'attività degli amministratori pubblici, il Governo è già intervenuto a livello legislativo (art. 5, comma 8, del decreto-legge n. 78 del 31 maggio 2010), stabilendo che i parlamentari nazionali ed europei, nonché i consiglieri regionali non possano percepire i gettoni di presenza o altro emolumento comunque denominato previsti per gli amministratori degli enti locali.

Peraltro, già l'art. 82 del decreto legislativo n. 267 del 2000 prevede che le indennità di funzione non sono tra loro cumulabili e che l'interessato possa optare per la percezione di una delle indennità ovvero per la percezione del 50 per cento di ciascuna.

Per quanto concerne, poi, la richiesta di rendere note tutte le situazioni di incompatibilità in atto, si fa presente che il Ministero, non esercitando, come è noto, poteri di controllo sugli atti degli enti locali, non è in possesso di dati al riguardo.

Il Sottosegretario di Stato per l'interno

DAVICO

(12 agosto 2011)

PORETTI, PERDUCA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che come riportato da organi d'informazione all'ospedale Careggi di Firenze è in corso una sperimentazione per il parto naturale con un'anestesia a base di un oppioide comunemente usato per addormentare i pazienti durante gli interventi chirurgici, il remifentanil, somministrato per via endovenosa. I risultati dell'esperienza fiorentina sono stati pubblicati sulla rivista internazionale «Anesthesia & Analgesia». Viene proposta come un'alternativa all'epidurale. Anna Melani, responsabile del reparto di anestesia del dipartimento materno-infantile spiega al «Corriere della Sera»: «Abbiamo già trattato circa 1.000 donne, la prima è stata mia figlia. È un'alternativa sicura. Questo oppioide era già stato studiato e molto si conosce sui suoi meccanismi d'azione. Agisce rapidamente e altrettanto rapidamente viene eliminato dall'organismo». Sarebbe proprio quella che in termini medici è definita «emivita breve» (cioè il veloce smaltimento), uno dei vantaggi di remifentanil. La sperimentazione è partita dopo il via libera del comitato etico del Careggi. «Per ogni partoriente viene individuata la quantità di farmaco su misura», spiega la Melani indicando altri

vantaggi: «L'assenza di effetti collaterali per la mamma e per il bambino e la mancanza di accumulo della sostanza. Viene proposto a chi non può ricevere l'anestesia epidurale per problemi di coagulazione»;

considerato che:

la comunità scientifica internazionale e quella italiana non considerano la tecnica di parto indolore usata dall'ospedale Careggi di Firenze un'alternativa all'analgesia epidurale;

il remifentanil è un nuovo e costoso farmaco oppioide sintetico che purtroppo ha scarsa efficacia analgesica e potenziali effetti secondari pericolosi di depressione respiratoria su mamma e soprattutto sul neonato. I risultati delle sperimentazioni internazionali su questo farmaco sono ancora controversi e non vi è alcuna raccomandazione o linea guida accreditata che ne autorizzi l'uso per le future mamme. L'esperienza fiorentina è preliminare e limitata ad un piccolo numero di casi (lo studio in questione, che riguarda 205 donne, «The Efficacy and Safety of Continuous Intravenous Administration of Remifentanil for Birth Pain Relief: An Open Study of 205 Parturients», pubblicato sulla medesima rivista nel dicembre 2009). La stessa prestigiosa rivista americana giudicava il farmaco in questione di dubbia utilità terapeutica e non privo di effetti collaterali;

al momento gli oppioidi endovenosi possono trovare un'indicazione nel travaglio di parto esclusivamente nei rarissimi casi quando la analgesia epidurale è controindicata, e ad avviso degli interroganti desta meraviglia l'approvazione clinica del suo uso su un numero così grande di donne da parte del comitato bioetico dell'ospedale di Careggi;

l'analgesia epidurale rimane la tecnica più sicura e più efficace per avere un travaglio ed un parto naturale, sereno e senza dolore; e milioni di donne in molti Paesi del mondo ne usufruiscono da decenni. Il Comitato nazionale di bioetica si è pronunciato a favore del diritto della donna a partorire senza dolore e concordemente alle linee guida dell'Istituto superiore di sanità (SNLG-ISS) indica l'analgesia epidurale come la tecnica più appropriata, più efficace e più sicura per mamma e bambino, tanto che il Ministero della salute l'ha inserita nei livelli minimi di assistenza (Lea);

purtroppo l'applicazione delle indicazioni ministeriali da parte delle Regioni è ancora scarsa e difforme a causa dei tagli alla spesa sanitaria, ma non per questo è opportuno proporre alternative poco efficaci, ancora sperimentali, costose e non prive di rischi per la donna ed il bambino;

considerato, inoltre, che poiché all'ospedale Careggi non vi è la possibilità per le donne di scegliere il parto in anestesia epidurale, gli interroganti temono che rientrare nella sperimentazione con il remifentanil sia una scelta forzata per chi vuole fare un parto naturale senza dolore. Una scelta «forzata» su cui occorrerebbero rassicurazioni anche sul fatto che i rischi siano stati valutati dalle partorienti. Il timore è che il remifentanil sia stato proposto alle partorienti come alternativa per un parto senza dolore, e non come scelta volontaria di prendere parte ad una sperimentazione che come tale comporta rischi non tutti previsti e prevedibili,

si chiede di sapere:

come sia registrato il farmaco remifentanil e per quali usi;

come il Ministro in indirizzo valuti una sperimentazione fatta su così grande scala laddove è indicato l'uso esclusivamente nei rarissimi casi quando l'analgesia epidurale è controindicata;

come valuti le modalità di reclutamento delle pazienti nell'ambito della sperimentazione, con particolare riferimento all'acquisizione del consenso informativo e alla circostanza che tratta di un farmaco non approvato dal Ministero per quell'uso, scarsamente o solo parzialmente efficace e potenzialmente pericoloso per il neonato;

se intenda verificare se sia stata garantita la presenza e assistenza continua del medico anestesista per tutto il tempo della sua somministrazione (e quindi per tutta la durata dell'analgesia in travaglio).

(4-03024)

(20 aprile 2010)

RISPOSTA. – Nel premettere che il Ministero non ha competenza ad entrare nel merito delle sperimentazioni cliniche e che la sorveglianza ed il controllo su di esse rientra tra le attribuzioni dell'AIFA, si segnala che il Comitato etico dell'azienda ospedaliero-universitaria Careggi di Firenze ha espresso parere favorevole alla sperimentazione del farmaco Remifentanil nel travaglio di parto in data 28 aprile 2008 e, conseguentemente, il Direttore sanitario ha autorizzato la sperimentazione clinica in data 21 maggio 2008.

Da allora, a quanto risulta dagli elementi informativi acquisiti dall'Assessorato alla salute della Regione Toscana per il tramite della Prefettura-Ufficio territoriale del Governo di Firenze, la citata azienda ospedaliera ha trattato circa 1.000 casi; ad ogni modo, lo specifico protocollo sperimentale sulla somministrazione del farmaco ha fissato in 3.000 il numero necessario di casi per la valutazione di possibile insorgenza di effetti collaterali.

La Regione Toscana ha, infine, precisato che nell'area metropolitana fiorentina la partoanalgesia con tecnica epidurale è comunque assicurata dall'azienda sanitaria di Firenze, in linea con le indicazioni nazionali e con il piano sanitario regionale 2008-2010.

In generale si evidenzia che, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, di recepimento della direttiva 2001/20/CE, relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico, il promotore di una sperimentazione clinica assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare la medesima, nonché di diffondere i risultati secondo *good clinical practices*.

In particolare, si precisa che attraverso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) dell'AIFA, viene garantita la sorveglianza epidemiologica sulle sperimentazioni cliniche farmacologi-

che condotte in Italia e, contemporaneamente, si effettua il controllo dell'andamento qualitativo e quantitativo nel tempo.

L'OsSC prevede, altresì, la registrazione e il controllo di tutti i flussi informativi che riguardano l'intero processo delle sperimentazioni cliniche a livello nazionale.

L'attività di inserimento di tali dati è affidata principalmente ai promotori, alle CRO (Contract research organization, società specializzate che, in alcuni casi, operano per conto e su incarico dei promotori), ai Comitati etici, deputati alla valutazione etico-scientifica della maggior parte delle sperimentazioni cliniche e, infine, alle autorità competenti centrali, quali l'Istituto superiore di sanità per sperimentazioni di fase I e l'AIFA per sperimentazioni con terapie geniche, con terapie cellulari somatiche e come medicinali contenenti OGM di fase successiva alla prima.

Per quanto sopra, l'AIFA ha evidenziato che l'ospedale Careggi di Firenze, in qualità di promotore, avrebbe dovuto comunicare all'OsSC i dati della sperimentazione, ma allo stato attuale non risulta che ciò sia avvenuto in quanto non è stato possibile risalire al protocollo in questione comprensivo di consenso informato.

Si fa presente che all'OsSC sono presenti diversi studi analoghi condotti da altri promotori.

Tali studi hanno lo scopo di verificare la sicurezza e l'efficacia del prodotto in questione in un contesto di ricerca.

In seguito, sulla base dei risultati ottenuti si potrà eventualmente procedere verso i successivi *step* regolativi.

Con più generale riferimento al tema del controllo del dolore durante il parto, appare opportuno evidenziare che esso è stato, di recente, oggetto di appositi interventi di indirizzo, posti in essere su iniziativa del Ministero, e in accordo con le Regioni, nell'ambito degli interventi rivolti al miglioramento della qualità e della sicurezza nel percorso nascita.

Il 16 dicembre 2010, infatti, è stato sancito in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, un accordo recante «Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo». Tale accordo prevede un programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, da avviare congiuntamente a livello nazionale, regionale e locale. Tra queste vi è la linea d'azione dedicata alle «procedure di controllo del dolore nel corso del travaglio e del parto».

In essa si specifica che la tecnica di partoanalgesia deve essere effettuata secondo i principi di EMB (medicina basata sull'evidenza), appropriatezza, sicurezza, efficacia, efficienza, economicità, e deve far parte di un percorso definito di accompagnamento alla gravidanza e al parto. Inoltre, affinché essa possa essere offerta per l'intero arco della giornata, occorre la presenza sulle 24 ore di un'*équipe* multidisciplinare che comprenda un anestesista rianimatore o per lo meno la guardia attiva o la pronta disponibilità nelle 24 ore di un anestesista rianimatore specificamente formato nel settore ostetrico.

La diffusione e la garanzia di tale prestazione è legata alla definizione dei requisiti organizzativi dei punti nascita, come previsti dall'accordo citato, nonché alla riorganizzazione delle strutture ospedaliere secondo quanto sancito nell'intesa stipulata in Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 3 dicembre 2009 (cosiddetto patto per la salute 2010-2012).

In particolare, l'accordo, fissando il numero di 1.000 nascite all'anno quale parametro *standard* cui tendere, intende assicurare la disponibilità di specialisti in anestesia e rianimazione e quindi garantire la sicurezza e l'implementazione delle procedure analgesiche, nelle strutture individuate dalle Regioni e all'interno di appositi programmi volti a diffonderne l'utilizzo. Ciò, peraltro, in conformità con gli indirizzi rivolti dal Parlamento al Governo ed esplicitati in apposite mozioni approvate su tali tematiche.

Il Sottosegretario di Stato per la salute

ROCELLA

(5 agosto 2011)
