

SENATO DELLA REPUBBLICA
— XVIII LEGISLATURA —

Giovedì 31 marzo 2022

alle ore 9,30

421^a Seduta Pubblica

ORDINE DEL GIORNO

I. Seguito della discussione del disegno di legge:

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, recante disposizioni urgenti sulla crisi in Ucraina (*approvato dalla Camera dei deputati*) **(2562)**

II. Interrogazioni a risposta immediata, ai sensi dell'articolo 151-bis del Regolamento (*testi allegati*) (*alle ore 15*)

INTERROGAZIONE SULLE INIZIATIVE PER LA COSTITUZIONE DI UN SISTEMA EUROPEO DI DIFESA E SICUREZZA

(3-03221) (30 marzo 2022)

ZANDA, ALFIERI, MALPEZZI, FERRARI, MIRABELLI, BITI, COLLINA, CIRINNA', D'ARIENZO, MARCUCCI, ROSSOMANDO, PORTA, VATTUONE - *Al Ministro della difesa* - Premesso che:

il difficile ritiro delle truppe NATO dall'Afghanistan, il permanente stato di guerra in Siria, lo stato di instabilità in Libia, il fronteggiarsi delle flotte militari russe e turche nel Mediterraneo, la presenza russa e cinese nell'Africa subsahariana, le tensioni nell'oceano Indo-Pacifico e infine la Crimea, la Georgia, le drammatiche vicende del Donbass fino all'invasione dell'Ucraina hanno portato a sconvolgimenti geopolitici mondiali che riguardano direttamente anche l'Europa, la sua democrazia e il modo in cui la UE possa trovarsi a doversi difendere in contesti sempre più pericolosi;

gli assetti mondiali della fine di questo primo ventennio degli anni 2000 sono di gran lunga più complessi e articolati di quelli definiti nello scorso secolo all'esito della seconda guerra mondiale. Di fronte al moltiplicarsi di scontri militari e di veri e propri scenari di guerra si impone come non più rinviabile il ripensamento dell'Europa tutta e del suo essere presente quale attore politico decisivo in questi scenari. Occorre una profonda riflessione, sia nei contesti internazionali sia a livello nazionale, per ripensare i modelli di intervento UE e la necessità di un suo approccio geostrategico, multidimensionale, coerente, efficace e soprattutto condiviso;

il mutato contesto internazionale evidenzia l'urgenza del rafforzamento di iniziative comuni di politica estera e di difesa europee, che rendano, attraverso azioni strutturali, l'Unione in grado di parlare e di difendersi con una voce singola, autorevole e credibile;

l'Unione europea è chiamata dunque, dopo il difficile ritiro afgano e la drammatica invasione dell'Ucraina, a definire la propria autonomia strategica, valorizzando al massimo le peculiarità e gli strumenti che le sono propri. Occorre, pertanto, una rapida definizione di politiche estera e di difesa comune per fronteggiare le emergenze attuali certamente, ma da intendersi anche quale tassello fondamentale e necessario per la costruzione di un'Europa in grado di difendere con efficacia la sua democrazia e di competere sulla scena mondiale;

appare come non più rinviabile una promozione dello sviluppo e dell'acquisizione di capacità militari europee che va costruita con chiarezza, quale naturale e coerente azione di rafforzamento del pilastro europeo dell'Alleanza atlantica e con

l'intento di consentire all'Europa di contribuire in maniera sostanziale ed efficace alla sicurezza e alla stabilità globale;

una politica di difesa comune, dunque, che passi anche attraverso la predisposizione di forze prontamente operative in grado di difendere la democrazia del continente e la sicurezza dei cittadini europei, nonché di rispondere in maniera efficace a tutto lo spettro delle crisi che l'Unione europea si potrebbe trovare a dover affrontare già nel prossimo futuro,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno, mediante iniziative di propria competenza, adoperarsi in tutte le sedi dell'Unione, secondo le regole della democrazia europea, per l'adozione di definite e articolate politiche estera, di difesa e di sicurezza comuni, anche mediante la costituzione di adeguati contingenti armati, al fine di garantire un'autonomia strategica dell'Europa di fronte al continuo moltiplicarsi di scenari di crisi internazionali.

INTERROGAZIONE SULLE PROSPETTIVE DI RIFORMA DEL MERCATO DEL LAVORO

(3-03226) (30 marzo 2022)

BERNINI, TOFFANIN, GALLIANI, GALLONE, GIAMMANCO, MALLEGNI, MANGIALAVORI, RIZZOTTI, RONZULLI, AIMI, ALDERISI, BARACHINI, BARBONI, BERARDI, BINETTI, BOCCARDI, CALIENDO, CALIGIURI, CANGINI, CESARO, CRAXI, DAL MAS, DAMIANI, DE BONIS, DE POLI, DE SIANO, FAZZONE, FERRO, FLORIS, GASPARRI, GHEDINI, GIRO, MESSINA Alfredo, MODENA, PAGANO, PAPTATHEU, PAROLI, PEROSINO, SACCONI, SCHIFANI, SCIASCIA, SERAFINI, SICLARI, STABILE, TIRABOSCHI, VITALI, VONO - *Al Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
- Premesso che:

a 20 anni dalla sua tragica morte, l'eredità di Marco Biagi porta una serie di norme inderogabili coincidente sostanzialmente con il diritto europeo del lavoro (statuto dei lavoratori), mentre per tutto il resto è opportuno fare rinvio alla contrattazione di prossimità, che si differenzia dalle regole generali definite da leggi o contratti nazionali in funzione del reciproco adattamento delle parti contraenti, al fine di perseguire obiettivi condivisi come l'incremento di un'occupazione di qualità;

due anni di emergenza pandemica hanno fatto registrare la chiusura di molte attività economiche e la perdita di migliaia di posti di lavoro, con una particolare penalizzazione del lavoro femminile;

oggi, la crisi economica prosegue a causa delle tendenze al rialzo a livello internazionale dei costi delle materie prime e degli effetti del conflitto ucraino sull'aumento del costo dell'energia, riverberandosi sui bilanci delle imprese e quindi anche sul mondo del lavoro, posto che molte aziende sono costrette a modificare i tempi e i modi della produzione, e in alcuni casi addirittura di interromperla;

in questi contesti macroeconomici, secondo quanto risulta dalle anticipazioni di stampa, anche il Governo avrebbe rivisto le stime di crescita del prodotto interno lordo, al 2,8 per cento rispetto al 4,7 per cento previsto nella nota di aggiornamento al Documento di economia e finanza del 2021, preconizzando, nel DEF 2022 che si accinge a presentare alle Camere, un peggioramento delle previsioni anche sul mondo del lavoro;

la risposta non può quindi essere quella di introdurre nuovi limiti normativi alle tipologie contrattuali flessibili, né tantomeno quella di puntare unicamente al contratto a tempo indeterminato;

tantomeno la risposta può essere il potenziamento dei centri pubblici per l'impiego, che hanno dimostrato di non avere gli strumenti per ridurre il *mis-matching* tra

domanda e offerta di lavoro, in particolare ove riferito ai percettori di reddito di cittadinanza;

durante la pandemia i giovani hanno dimostrato di non aspirare al posto fisso ma di ambire a sviluppare diverse competenze ed esperienze nel corso della loro vita professionale ed è quindi necessario disporre ulteriori investimenti nelle competenze per aumentare i tassi di occupazione,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo intenda prevedere l'introduzione di ulteriori flessibilità regolate, anche attraverso l'introduzione dei *voucher* per determinate tipologie di lavoro, rivedere le causali del "decreto dignità", rafforzare la contrattazione di prossimità, adottare in sostanza un *corpus* di norme che aumenti e non riduca la dinamicità del mercato del lavoro e quindi la possibilità di trovare un impiego.

INTERROGAZIONE SUL RISPETTO DELLE NORME SANITARIE NEL TRASPORTO DEGLI ANIMALI

(3-03224) (30 marzo 2022)

UNTERBERGER, LANIECE, BRESSA, CASINI, STEGER, DURNWALDER -
Al Ministro della salute - Premesso che:

secondo il nuovo approccio delineato nell'ambito del "*green deal*" europeo, la strategia "Farm to fork" promuove un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, attraverso il minor consumo di carne e la limitazione del trasporto degli animali;

l'inchiesta del Parlamento europeo, avviata nel giugno 2020 per indagare sulle denunce di infrazione e di cattiva amministrazione nell'applicazione del diritto UE sul trasporto degli animali, ha recentemente concluso che le norme UE in questo settore, in particolare il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, sono obsolete, fuorvianti e, soprattutto, poco applicate all'interno dei Paesi membri;

stando a quanto emerge dal documento conclusivo della commissione d'inchiesta sulla protezione degli animali durante il trasporto, le violazioni più evidenti riguardano la non conformità dei mezzi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005: gli animali sono troppo spesso costretti a viaggiare in condizioni di sovraffollamento, con dispositivi di abbeveraggio insufficienti e senza cibo, esposti a temperature estreme e tempi di percorrenza prolungati;

avendo riscontrato gravi carenze nell'applicazione della normativa vigente, la commissione speciale UE ha formulato delle raccomandazioni, chiedendo alla Commissione europea e agli Stati membri, innanzitutto, di intensificare i loro sforzi affinché sia garantito il benessere degli animali durante il trasporto, di favorire il trasporto di carne rispetto a quello di animali vivi, di rivedere il regolamento (CE) n. 1/2005, secondo il vaglio di adeguatezza della legislazione europea e di attribuire una responsabilità più chiara ed esplicita in seno alle istituzioni UE, attraverso la nomina di un commissario UE responsabile del benessere degli animali;

per quel che riguarda il trasporto al di fuori dalla UE, la commissione d'inchiesta ha esortato a limitare le esportazioni di animali vivi ai Paesi in grado di garantire e rispettare gli *standard* europei sul benessere degli animali, in linea con la sentenza del 2015 della Corte di giustizia dell'Unione europea (causa C 424/13), secondo cui la protezione degli animali trasportati non deve limitarsi al territorio degli Stati membri, ma bensì proseguire al di fuori di tale territorio, constatando altresì come il controllo rigoroso del trasporto di animali destinati e provenienti da Paesi terzi possa ridurre la concorrenza sleale a scapito dei produttori della UE e incoraggiare i Paesi terzi a migliorare le loro legislazioni in materia di trasporto di animali;

con riferimento, in particolare, ai *partner* commerciali dell'Unione, il Parlamento europeo si è detto più volte preoccupato per le persistenti segnalazioni di problemi relativi al trasporto di animali vivi in determinati Paesi terzi, dove la macellazione avviene, secondo pratiche ben note agli allevatori e trasportatori europei, che implicano sofferenze estreme e prolungate, in violazione delle norme internazionali previste dall'OIE sul benessere degli animali, invitando la Commissione ad esigere, nei negoziati commerciali bilaterali con i Paesi terzi, il rispetto delle norme UE relative al benessere degli animali e esortando all'introduzione di un divieto di esportazione nei casi più gravi;

quanto ai viaggi estenuanti verso la macellazione, la commissione speciale ha suggerito di incentivare l'utilizzo di strumenti alternativi, quali i mattatoi mobili e la macellazione nelle fattorie, specie nelle regioni con un'elevata concentrazione di animali, migliorando i mezzi di sussistenza nelle zone rurali e valorizzando un approccio più territoriale al benessere degli animali negli allevamenti e durante il trasporto, in linea con la strategia "Farm to fork";

in ultimo, ha sollecitato la Commissione europea a presentare urgentemente, entro il 2023, un piano d'azione che identifichi i fattori determinanti del trasporto di animali e proponga azioni politiche concrete, volte alla transizione verso un sistema più efficiente, economico ed etico, che favorisca, tra l'altro, il trasporto di materiale genetico (sperma ed embrioni), anziché di animali da riproduzione, e di carcasse e carne, anziché di animali destinati al macello;

tra le opzioni messe in campo, c'è l'invito alla Commissione UE e agli Stati membri a valutare la possibilità di introdurre un sistema di etichettatura del benessere animale trasparente e armonizzato per i prodotti di origine e di derivazione animale, che tenga conto anche delle condizioni di trasporto e macellazione;

considerato altresì che:

stando a quanto affermato dalla presidente della commissione che ha curato la relazione conclusiva, la commissione d'inchiesta "non avrebbe mai visto la luce se non fosse stato per l'incessante pressione da parte della società civile, dei cittadini preoccupati e stanchi di leggere sui giornali notizie sul trasporto degli animali", il che evidenzia come una larga maggioranza di cittadini europei chieda un tempestivo miglioramento delle condizioni attuali, dovute alla scarsa applicazione della legislazione UE all'interno degli Stati membri;

secondo la consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia della UE, gli Stati membri possono introdurre disposizioni relative al benessere degli animali durante il trasporto più rigorose a livello nazionale, a condizione che queste siano conformi agli obiettivi stabiliti dall'Unione europea,

si chiede di sapere quali siano le iniziative che il Ministro in indirizzo, anche alla luce dei recenti ammonimenti del Parlamento europeo, intende intraprendere al fine di garantire una più efficace applicazione del regolamento (CE) n. 1/2005 da parte dei trasportatori italiani e se, considerate le denunce di gravi e ripetute

violazioni della legislazione UE in materia di trasporto degli animali, di maltrattamenti e abusi su animali provenienti dall'Italia e destinati all'allevamento o alla macellazione in Paesi terzi (i cui *standard* di protezione degli animali sono da ritenersi assolutamente non conformi a quelli minimi previsti dalla legislazione europea), non ritenga che l'Italia debba urgentemente schierarsi contro l'esportazione degli animali verso tali Paesi, ponendo fine a pratiche cruente e sofferenze del tutto inaccettabili, nonché valutare l'introduzione di un sistema di etichettatura del benessere animale trasparente per i prodotti di origine e di derivazione animale, che tenga conto anche delle condizioni di trasporto e macellazione.

INTERROGAZIONE SUL CONTRIBUTO DI SANITARI RUSSI ALLA LOTTA CONTRO IL COVID-19 NELLA PRIMAVERA 2020

(3-03223) (30 marzo 2022)

PARENTE, FARAONE, BONIFAZI, CARBONE, CONZATTI, CUCCA, EVANGELISTA, GARAVINI, GINETTI, MAGORNO, MARINO, NENCINI, RENZI, SBROLLINI - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

il 22 marzo 2020, agli albori dello scoppio dell'epidemia da SARS-CoV-2 in Italia, in una situazione già devastante, con oltre 80.000 contagi e più di 8.000 decessi, all'aeroporto di Pratica di mare è sbarcato un contingente militare russo composto da 13 quadrireattori, ai quali se ne aggiunsero in seguito altri quattro, e 104 componenti, di cui la maggior parte erano militari e solamente 32 tra medici ed infermieri;

il contingente russo aveva l'obiettivo di portare supporto ed aiuto nelle primissime fasi dell'epidemia nella provincia di Bergamo, l'allora più colpita e primo focolaio dell'epidemia;

la missione era stata concordata dall'allora Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte nel corso di un colloquio telefonico con il Presidente russo, Vladimir Putin, ed è stata dichiarata conclusa dopo meno di due mesi, il 7 maggio 2020;

il 1° aprile 2020, alla Camera dei deputati, è stata presentata un'interrogazione indirizzata al Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con lo scopo di ricevere maggiori informazioni sull'accordo alla base dell'operazione, sul personale e sulle attrezzature arrivate in Italia. La risposta, a giudizio degli interroganti insoddisfacente e lacunosa, è arrivata sei mesi dopo, il 12 ottobre 2020, dal viceministro degli affari esteri, e ha rivelato che i Russi hanno consegnato all'Italia solamente 521.800 mascherine, 30 ventilatori polmonari, 1.000 tute protettive, 2 macchine per analisi tamponi, 10.000 tamponi rapidi e 100.000 molecolari: numeri troppo esigui, risultati utili solamente per far fronte alle esigenze di una giornata;

considerato che:

un altro aspetto controverso emerso recentemente è quello legato alle spese sostenute da palazzo Chigi. Invero, risulta che il ponte aereo con Mosca sarebbe stato pagato dal Governo italiano e che sono stati elargiti circa 100.000 euro per ogni volo, per un totale di oltre mezzo milione di euro, e più di 400.000 euro da parte della Regione Lombardia per garantire vitto e alloggio al contingente russo. Si stima che il costo totale dell'operazione sia intorno ai 3 milioni di euro sostenuti dal Governo italiano;

inoltre la questione è stata oggetto di una richiesta di informazioni al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS) e di chiarimenti durante le audizioni del Ministro della difesa e dei direttori dell'AISE e dell'AISI;

considerato, inoltre, che, a giudizio degli interroganti:

i fatti esposti acquisiscono ora una particolare rilevanza, alla luce della drammatica situazione che sta coinvolgendo l'intero continente europeo a seguito dell'invasione russa dell'Ucraina, nonché dopo le parole dell'ex console russo a Milano, ora alto funzionario del Ministero degli esteri, Aleksej Vladimirovich Paramonov, che ha minacciato il Governo italiano di pesanti ritorsioni nel caso in cui si continui a perseguire la strada europea delle sanzioni;

a distanza di due anni dalla vicenda e dopo l'invasione dell'Ucraina, emergono dubbi e sospetti sulla collaborazione allora offerta dal Cremlino e sui reali obiettivi del contingente russo, composto solo in parte da medici. Questo lascia aperto il mistero sugli accordi stretti in quell'occasione dal Governo italiano e quello russo. Invero, il sospetto emerso in queste settimane è quello che vedrebbe la Russia aver usato la missione con lo scopo di inviare un'*intelligence* sanitaria in grado di sviluppare un vaccino contro il virus da SARS-CoV-2, il vaccino Sputnik, partendo da un campione di virus prelevato in Italia;

in un *tweet* del 5 marzo 2022 il sindaco di Bergamo Giorgio Gori si chiedeva: "Col senno di poi è inevitabile tornare alla missione russa in Italia della primavera 2020. Sono testimone dell'aiuto prestato a Bergamo dai medici del contingente, ma va ricordato che a Pratica di Mare arrivarono più generali che medici. Fu aiuto, propaganda o intelligence?";

anche nel corso della riunione del COPASIR in data 23 marzo 2022 è stata avanzata la richiesta di audire l'ex presidente Conte sulla missione;

se i fatti esposti fossero accertati, si paleserebbe una chiara lesione della politica interna nazionale, tanto più se portata avanti in assenza di un pieno coinvolgimento del Consiglio dei ministri, avendo agito l'ex presidente Conte, ad avviso degli interroganti, tramite iniziative del tutto personali e non condivise con i suoi ministri,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti e se, all'epoca dei fatti, abbia coordinato e supervisionato la missione russa nella città di Bergamo;

se sia a conoscenza del fatto che la delegazione russa in quei due mesi abbia avuto accesso ai dati sensibili riguardo ai pazienti affetti da COVID presenti nelle strutture sanitarie italiane;

se fosse a conoscenza dei contenuti dell'accordo siglato nell'aprile 2021 tra l'istituto "Spallanzani" di Roma e l'istituto "Gamaleya" di Mosca;

se siano stati condotti studi e ricerche sul COVID rispettando le regole di sicurezza medico-biologiche vigenti nel nostro Paese.

INTERROGAZIONE SULLA REVISIONE DELLA STRATEGIA VACCINALE CONTRO IL CORONAVIRUS

(3-03225) (30 marzo 2022)

ZAFFINI, CIRIANI - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

l'elevatissima circolazione di varianti COVID-19, sempre più diffuse, ha determinato una casistica di cui il Governo non ha finora saputo tener conto nell'estensione della campagna vaccinale; inoltre l'elevata incidenza dei casi di COVID-19 non diagnosticati, perché del tutto asintomatici o paucisintomatici, determina di fatto la libera circolazione del virus;

l'idea di somministrare la quarta dose non trova consenso unanime da parte della scienza, ed anzi sembrano prevalere gli scettici circa il prosieguo della campagna vaccinale con la somministrazione di ulteriore dosi di vaccino originario (ad esempio il virologo Crisanti);

Pfizer e Moderna si inseriscono, a parere degli interroganti, inopportuno nel dibattito "suggerendo" di somministrare la quarta dose a tutta la popolazione per proteggerla da morti e ricoveri;

in data 29 marzo, la Food and drug administration degli Stati Uniti ha autorizzato una seconda dose di richiamo (quindi una quarta dose) dei vaccini Pfizer o Moderna contro il COVID per le persone *over 50* e per alcuni individui immunocompromessi;

l'Europa non ha ancora una posizione, tanto che EMA non si è ancora espressa, ma alcuni Stati sembrano aver già deciso il proprio orientamento, come, ad esempio, la Gran Bretagna, che sta pensando di estenderlo ai maggiori di 75 anni, la Francia agli *over 80* e la Germania a coloro che hanno più di 70 anni;

a livello europeo, pur con grave ritardo, si sta lavorando per avere una posizione univoca su tempi e fasce generazionali a cui somministrare la quarta dose, evitando fughe in avanti dei singoli Stati;

considerato che:

secondo studi pubblicati sia sulla rivista "The Lancet" in data 5 marzo 2022 che sul "New England journal of medicine" in data 2 marzo 2022, "coloro che hanno effettuato il ciclo primario di vaccinazione con il vaccino AstraZeneca presentano una modesta efficacia vaccinale contro la variante delta (diventa inferiore al 50 per cento dopo 20 settimane) ed una efficacia praticamente nulla contro la variante omicron (sempre sotto al 50 per cento, anche immediatamente dopo il vaccino). Somministrando una dose booster con qualunque vaccino si ristabilisce una transitoria efficacia contro la delta; al contrario, una qualunque dose booster fa perdere efficacia contro la omicron entro 10 settimane dalla somministrazione";

"coloro che hanno effettuato il ciclo primario di vaccinazione con il vaccino Pfizer (ed in maniera simile coloro che hanno ricevuto il vaccino Moderna) mantengono una moderata efficacia (fino al 62 per cento a 25 settimane) contro la variante delta (che tuttavia è ormai scomparsa) ma presentano solamente una modesta protezione contro la variante omicron (65 per cento dopo 4 settimane dalla seconda dose), la quale diventa inferiore al 50 per cento già tra la quinta e nona settimana post seconda dose ed è del 30 per cento a 10 settimane e praticamente nulla nelle settimane successive. Allo stesso modo, la dose booster determina un modesto aumento della immunità (55 per cento) fino alla nona settimana, ma dalla decima settimana in poi la protezione torna ad essere inferiore al 50 per cento";

dopo sole 10 settimane dalla dose *booster* (terza dose) la protezione è inferiore alla soglia considerata proteggente per ciascun vaccino, con l'eventuale quarta dose che avrebbe nella migliore delle ipotesi lo stesso andamento, e questo deve essere tenuto in considerazione in ogni politica vaccinale, a meno di voler vaccinare ogni singolo individuo per ben 5-6 volte all'anno;

i vaccini somministrati fino ad oggi per le prime tre dosi producono solo una sottoclasse di anticorpi, cioè quelli neutralizzanti e non generano alcuna memoria immunitaria a livello polmonare, come servirebbe in questa fase della pandemia, procurando vaccini di seconda generazione;

la scelta di ignorare il *testing* anticorpale come parametro utile per lo *screening* dei soggetti da sottoporre a ciclo di vaccinazione primaria e dell'eventuale *booster* risulta oltremodo incomprensibile, se si considera che per determinare l'efficacia dei vaccini durante tutta la sperimentazione è stato utilizzato come parametro di riferimento proprio la relativa risposta anticorpale ritenuta alla base della immunità vaccinale (come segnalato dai *report* EMA ed AIFA);

ciò nonostante, se risultasse difficile, anche per tempistica, organizzare uno *screening* di massa, deve venire quantomeno garantito, a richiesta dal Servizio sanitario nazionale, la valutazione individuale degli anticorpi immunizzanti ai soggetti che saranno chiamati ad effettuare la seconda dose di richiamo *booster*,

si chiede di sapere quale sia l'intendimento del Governo circa una possibile revisione della strategia vaccinale, prevedendo il ricorso ai *test* per le risposte anticorpali come strumento utile alla pianificazione delle somministrazioni della quarta dose, come da impegno nell'ordine del giorno G/2542/11/1 e 12 approvato in sede di conversione del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore.

INTERROGAZIONE SULLA PROCEDURA DI MONITORAGGIO ADDIZIONALE SUI PRODOTTI VACCINALI CONTRO IL COVID-19

(3-03220) (30 marzo 2022)

BAGNAI, FREGOLENT, CANTU' - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

il regolamento (UE) n. 1235/2010 ha introdotto nell'art. 23 del regolamento (CE) n. 726/2004 il concetto e l'ambito di applicazione del cosiddetto "monitoraggio addizionale", ulteriormente modificato dal successivo regolamento (UE) n. 1027/2012;

come illustrato dalla "Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esperienza acquisita dagli Stati membri e dall'agenzia europea per i medicinali riguardo all'elenco dei medicinali per uso umano soggetti a monitoraggio addizionale" COM (2019) 591 definitiva, il monitoraggio addizionale è finalizzato a migliorare la segnalazione delle reazioni avverse ai medicinali per i quali la base di evidenze cliniche deve essere ulteriormente sviluppata, con l'obiettivo principale di raccogliere informazioni il più precocemente possibile per fornire ulteriori indicazioni sull'uso sicuro ed efficace di tali medicinali;

l'art. 12 del decreto ministeriale 30 aprile 2015, rubricato "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza", disciplina il monitoraggio addizionale, specificando che per i medicinali ad esso sottoposti il foglietto illustrativo riporta anche un testo *standard* che invita espressamente i pazienti a riferire eventuali sospette reazioni avverse al proprio medico, al proprio farmacista, ad altro operatore sanitario o direttamente al sistema nazionale di farmacovigilanza, specificando i vari mezzi di segnalazione disponibili (segnalazione elettronica, recapito postale, ovvero altri);

i vaccini COVID-19 attualmente impiegati in Italia hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata ai sensi del regolamento (CE) n. 507/2006, trattandosi di farmaci che rispondevano ad esigenze mediche insoddisfatte, ma per i quali non si disponeva ancora di dati completi su sicurezza ed efficacia (art. 4 del regolamento);

per questo motivo tutti i prodotti in questione sono tuttora sottoposti a monitoraggio addizionale, come risulta dalla "List of medicinal products under additional monitoring", documento EMA/245297/2013 Rev. 96 del 21 gennaio 2022, il che implica tra l'altro che agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa;

contrariamente a quanto richiesto dal citato decreto ministeriale 30 aprile 2015, i foglietti illustrativi dei vaccini COVID-19, reperibili sul sito *internet* di AIFA, non specificano i vari mezzi di segnalazione disponibili per il paziente, ma rinviano

all'allegato V, cioè al documento EMA/67830/2013, versione 24, del 20 gennaio 2022, che a sua volta riporta la lista dei recapiti dei sistemi nazionali di segnalazione degli effetti avversi;

questo rinvio è espressamente proibito dallo stesso documento EMA/67830/2013, in cui si legge che "nei materiali stampati non deve essere fatto alcun riferimento all'Appendice V. Nelle versioni stampate andranno riportati solo gli effettivi dettagli ai sistemi di segnalazione nazionale degli Stati Membri";

fino ad oggi AIFA si è limitata a prendere atto delle segnalazioni di sospette reazioni avverse senza adottare apparentemente alcuna iniziativa volta a verificare che gli operatori sanitari effettivamente segnalassero tutte le reazioni riscontrate né è possibile riscontrare sul sito dell'istituto in che modo si sia provveduto all'obbligo di avviare programmi di monitoraggio addizionale delle sospette reazioni avverse;

conseguentemente, gli stessi dati AIFA evidenziano come i tassi di segnalazione per tutti i vaccini COVID-19 siano crollati a livelli minimi in Italia dopo un picco iniziale, inoltre i rapporti pubblicati finora sono meramente descrittivi e non contengono alcun riferimento comparativo ai dati europei (EUDRA Vigilance), né tantomeno alle migliori esperienze internazionali (VAERS, V-Safe),

si chiede di sapere se al Ministro in indirizzo risulti quali iniziative siano state concretamente prese da AIFA per implementare, nel caso dei vaccini COVID-19, il monitoraggio addizionale espressamente richiesto dalla normativa europea, nonché per rendere i medici e gli altri operatori sanitari consapevoli del significato del monitoraggio addizionale e del loro ruolo in questo contesto, sensibilizzando i cittadini sulla necessità di cooperare col servizio di farmacovigilanza.

INTERROGAZIONE SULLE MISURE PER LA RIDUZIONE DELLE LISTE DI ATTESA PER LE PRESTAZIONI SANITARIE

(3-03222) (30 marzo 2022)

PIRRO, CASTELLONE, ENDRIZZI, MARINELLO, MAUTONE, PISANI Giuseppe - *Al Ministro della salute* - Premesso che:

il Servizio sanitario nazionale negli ultimi due anni ha impegnato tutte le energie per affrontare l'emergenza COVID-19. L'ondata pandemica si è abbattuta pesantemente sul sistema sanitario con la sospensione di visite ed esami per le malattie non COVID e le ripercussioni sulla prevenzione sono state impattanti con una notevole riduzione degli *screening* in molte Regioni;

l'ultimo *report* dell'Osservatorio nazionale screening, che ha analizzato i dati dal 1° gennaio 2020 al 31 maggio 2021, ha evidenziato che le prestazioni effettuate tra gennaio 2020 e maggio 2021 si sono ridotte rispetto al 2019 del 35,6 per cento per il cancro della cervice, del 28,5 per cento per il cancro della mammella, del 34,3 per cento per il cancro del colon retto. La stima delle lesioni tumorali che potrebbero subire un ritardo diagnostico è invece pari a 3.504 lesioni CIN2+, 3.558 carcinomi mammari, 1.376 carcinomi colonrettali e oltre 7.763 adenomi avanzati del colon retto;

considerato che:

il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, all'articolo 29, ha previsto "Disposizioni urgenti in materia di liste di attesa". In particolare, al fine di corrispondere tempestivamente alle richieste di prestazioni ambulatoriali, *screening* e di ricovero ospedaliero non erogate nel periodo dell'emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-CoV-2, e contestualmente allo scopo di ridurre le liste di attesa, e nel rispetto dei principi di appropriatezza e di efficienza dei percorsi di cura, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a presentare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze un piano operativo regionale per il recupero delle liste di attesa, con la specificazione dei modelli organizzativi prescelti, dei tempi di realizzazione e della destinazione delle risorse;

la legge di bilancio per il 2022 ha previsto, altresì, che, per garantire la piena attuazione del piano, le Regioni potevano presentarlo entro il 31 gennaio 2022 (data prorogata poi ulteriormente al 24 febbraio 2022) per una spesa complessiva di ulteriori 500 milioni di euro, a valere sul livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale. Si ricorda che tale autorizzazione di spesa include l'importo massimo di 150 milioni di euro per il coinvolgimento anche delle strutture private accreditate;

garantire a tutti i cittadini prestazioni sanitarie in tempi rapidi è fondamentale e gli effetti della pandemia sulle liste d'attesa richiede azioni concrete,

si chiede di sapere quali interventi intenda mettere in atto il Governo per ridurre velocemente le liste d'attesa e se non ritenga opportuno prevedere uno scostamento di bilancio e interventi per incrementare il personale sanitario.