



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 29

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

281^a seduta: mercoledì 14 ottobre 2015

Presidenza della vice presidente RIZZOTTI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3,4,7 e <i>passim</i>
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3,4,8
FUCKSIA (M5S)	7
GIOVANARDI (AP (NCD-UDC))	9
MONTEVECCHI (M5S)	4
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	11

N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Liberalpopolare-Autonomie: AL-A; Area Popolare (NCD-UDC): AP (NCD-UDC); Conservatori e Riformisti: CoR; Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà (Grande Sud, Popolari per l'Italia, Federazione dei Verdi, Moderati): GAL (GS, PpI, FV, M); Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Misto: Misto; Misto-Fare!: Misto-Fare!; Misto-Insieme per l'Italia: Misto-Ipl; Misto-Italia dei valori: Misto-Idv; Misto-L'Altra Europa con Tsipras: Misto-AEcT; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 8,45.

PROCEDURE INFORMATIVE

INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-01181, presentata dalla senatrice Montecvecchi e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, in merito all'atto parlamentare in esame, si rappresenta che i componenti non di diritto del Consiglio superiore di sanità sono stati nominati con decreto del Ministro della salute del 25 luglio 2014, in conformità a quanto previsto dall'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, come modificato dall'articolo 27, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, e, in particolare, dal comma 2 del medesimo articolo, che prevede: «I componenti non di diritto del Consiglio superiore di sanità sono individuati tra docenti universitari, dirigenti di struttura complessa del Servizio sanitario nazionale, soggetti particolarmente qualificati nelle materie attinenti alle competenze istituzionali del Consiglio stesso e tra appartenenti alla magistratura ordinaria, amministrativa, contabile e agli avvocati dello Stato.».

Inoltre, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 11, del decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, e successive modificazioni, recante il regolamento sulla composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanità: «I componenti del Consiglio superiore di sanità, sono tenuti a: a) rispettare l'obbligo di riservatezza; b) non utilizzare gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza per finalità e scopi meramente privati; c) non assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attività istituzionale e alle finalità perseguite dal Ministero della salute. La violazione della presente disposizione comporta la decadenza dall'incarico, nel rispetto della procedura di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241.».

In coerenza con la disposizione da ultimo citata, i componenti del Consiglio superiore di sanità (CSS) nella seduta di insediamento del medesimo organismo ricevono copia del predetto regolamento e firmano una nota con la quale si impegnano a rispettare detti obblighi e, qualora nel

corso dell'attività istituzionale si trovino in una situazione di conflitto di interessi di ordine personale o familiare, a darne tempestiva notizia al Presidente del CSS o al Presidente della sezione di appartenenza e ad astenersi dalla partecipazione alla discussione e alla deliberazione in merito ad argomenti per i quali sussista detto conflitto.

Ciò premesso, con riferimento alla specifica questione Avastin/Lucentis, si rammenta che la stessa è già stata approfonditamente affrontata, nella precedente consiliatura, dalla sezione V del CSS, che ha espresso – avvalendosi anche del qualificato contributo professionale del professor Mario Stirpe (citato nell'interrogazione), componente della sezione II del CSS, invitato a partecipare alle riunioni della sezione V senza diritto di voto – un esaustivo parere tecnico-scientifico nella riunione del 15 aprile 2014. Il fatto che il professor Stirpe non avesse diritto di voto mi sembra un elemento non trascurabile.

Il CSS non ha espresso nessun ulteriore parere sulla questione Avastin/Lucentis a parte quello citato.

La Società oftalmologica italiana (SOI) ha inoltrato alla Presidenza del Consiglio superiore di sanità, con nota del 16 settembre 2014, una richiesta di audizione a seguito del parere espresso dallo stesso Consiglio nella seduta del 15 aprile 2014. Tale richiesta è stata posta all'ordine del giorno della riunione del Comitato di presidenza del CSS del 14 ottobre 2014. Il Comitato di presidenza, in tale sede, ha ritenuto che la questione evidenziata dalla Società e, in generale, tutta la questione Avastin/Lucentis, fosse stata già approfonditamente affrontata nella precedente consiliatura dalla sezione V dello stesso consiglio, che ha espresso al riguardo un parere tecnico-scientifico e ha sottolineato che, ai fini della espressione del citato parere, il Presidente della SOI era stato già sentito in audizione nella seduta straordinaria della sezione V del 14 aprile 2014. Pertanto l'istanza di audizione presentata dalla SOI è stata rigettata con nota del 21 novembre 2014.

Concludo dicendo che ad oggi non si rilevano problemi paragonabili a quelli sollevati dalla senatrice interrogante nel dispositivo dell'interrogazione.

MONTEVECCHI (*M5S*). Signor Presidente, mi dichiaro insoddisfatta della risposta.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-01969, presentata dalla senatrice Fucksia e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, in merito alla vicenda segnalata nell'interrogazione parlamentare in esame, abbiamo chiesto al Centro nazionale trapianti presso l'Istituto superiore di sanità, una approfondita verifica. Riassumo la risposta nei termini più puntuali possibili per rispondere all'interrogazione.

Il paziente di cui parla la senatrice Fucksia veniva ricoverato presso l'Istituto «Spallanzani» di Roma, in data 4 febbraio 2013, per cirrosi epatica scompensata in HBV.

Nel corso del ricovero venivano eseguiti alcuni accertamenti diagnostici finalizzati ad un possibile trapianto di fegato. Tra questi esami veniva eseguita anche la tipizzazione del gruppo sanguigno presso il laboratorio di biochimica clinica e farmacologica dello «Spallanzani» e veniva resa disponibile nel sistema Lab in data 11 febbraio 2013, con la seguente dicitura: «SISTEMA AB0: AB si consiglia centro specialistico; sistema RhD POSITIVO».

Nel mese di marzo 2013 veniva eseguito un secondo ricovero, nel quale venivano completati gli ulteriori accertamenti diagnostici propedeutici all'inserimento nella lista di attesa, che avveniva effettivamente in data 14 marzo 2013: in tale occasione il gruppo sanguigno riportato era AB positivo.

Il paziente veniva poi contattato nel mese di dicembre del 2014 per un possibile trapianto, e veniva ricoverato il 17 dicembre. In quella occasione, in vista dell'intervento, venivano richieste al Centro trasfusionale del «San Camillo» di Roma sacche di sangue e plasma. Il Centro trasfusionale eseguiva a tal fine la determinazione del gruppo sanguigno, accertando questa volta un gruppo «A». Tuttavia, tale trapianto non era poi eseguito, con la conseguenza che le sacche non venivano mai consegnate e che, pertanto, anche la rideterminazione del gruppo non veniva comunicata né resa nota.

Il 7 marzo 2015 il Centro nazionale trapianti (CNT) offriva al Centro regionale trapianti (CRT) Lazio un fegato di gruppo AB: tale fegato veniva accettato per il paziente che era nuovamente ricoverato per un possibile trapianto di fegato. Nel corso dell'intervento, giungevano in sala operatoria le sacche di sangue e plasma precedentemente richieste, come da protocollo. In quel momento veniva evidenziata l'incongruenza della tipizzazione proveniente dal Centro trasfusionale del San Camillo (gruppo A), con la precedente tipizzazione dell'11 febbraio 2013 (gruppo AB).

A quel punto veniva prontamente avvertito il CRT, al fine di verificare l'eventuale disponibilità immediata in ambito regionale o nazionale di un organo compatibile: tale verifica tuttavia dava esito negativo. Tutto ciò, da quanto ho potuto capire, ad operazione in corso, mentre il paziente era in sala operatoria.

Il Direttore del CNT autorizzava il Direttore dell'unità di chirurgia generale e trapianto d'organo a procedere con un intervento di trapianto AB0 incompatibile, ed attivava gli esperti nazionali al fine di dare un adeguato supporto all'*equipe* chirurgica ed anestesiologicala.

L'intervento chirurgico si concludeva con esito positivo.

Le condizioni cliniche generali e le funzioni epatiche del paziente miglioravano progressivamente e si stabilizzavano nel giro di alcuni giorni, quindi, secondo le indicazioni che abbiamo raccolto, il trapianto funzionò e il problema immunologico non si pose.

Successivamente, nel mese di aprile, aveva luogo un peggioramento e, in data 28 aprile 2015, il paziente veniva segnalato per il programma nazionale delle urgenze.

Il 1° maggio 2015 il paziente veniva sottoposto ad un secondo trapianto di fegato. Come emerge dalla ricostruzione dei fatti di cui sopra, il paziente riceveva, per un errore commesso nella fase della tipizzazione, un fegato proveniente da un donatore con gruppo sanguigno diverso. Nonostante l'evento avverso, l'organismo del ricevente «accettava» il fegato senza eventuali problemi legati alle possibili incompatibilità dovute ai due gruppi sanguigni diversi. Mi dicono che non sia l'unico caso ma che ce ne siano stati diversi. L'organo, infatti, ha funzionato per un lungo periodo e la necessità di procedere con un secondo trapianto non è stata motivata dall'incongruenza del gruppo sanguigno tra donatore e ricevente, ma dal fatto che quel fegato, a un certo punto, ha iniziato a non funzionare più come avrebbe dovuto.

Nel caso in esame, non si è verificato un problema di reazione avversa dovuta all'incompatibilità dei gruppi sanguigni. Se vi fossero stati problemi di questo tipo, si sarebbe potuto procedere con la sostituzione del fegato nei giorni immediatamente successivi al primo intervento chirurgico.

La letteratura scientifica e la pratica clinica offrono riscontri positivi in ordine al trapianto in emergenza di organi in presenza di gruppi sanguigni diversi tra donatore e ricevente. Nel trapianto di rene da vivente, è diventata una pratica consolidata il trapianto di ABO incompatibili, se le condizioni lo consentono.

Nel caso in esame, non appena verificata l'incongruenza dei gruppi sanguigni, si è intervenuti prontamente attivando d'urgenza una *task force* composta da esperti nazionali, che ha guidato il condizionamento immunologico per rendere compatibile il primo fegato trapiantato, conseguendo un ottimo risultato.

Il paziente, nella fase precedente all'intervento chirurgico, era stato sottoposto ad una serie di esami, ai fini di un possibile trapianto, presso il laboratorio dello «Spallanzani» e non presso un centro trasfusionale. Questo fatto ha spinto, all'indomani dell'accaduto, il CNT, d'intesa con il Ministero della salute, ad inviare una comunicazione a tutti i centri trapianto italiani, contenente la richiesta di verificare che l'identificazione del gruppo sanguigno dei soggetti in lista d'attesa del trapianto fosse stata effettuata presso un centro trasfusionale, nonché l'indicazione di ripetere l'esame laddove ciò non fosse stato fatto.

Si precisa che da oltre un anno tutti gli esami dei gruppi sanguigni dello «Spallanzani» sono effettuati da un centro trasfusionale.

Il paziente, tra l'altro, presentava anticorpi anti B molto bassi, circostanza che spiega l'assenza, dopo il primo trapianto, di reazioni immunologiche significative all'organo di gruppo sanguigno diverso.

Su questo punto ci sono stati alcuni *audit* all'interno delle strutture e dovrebbe essere in corso un'attività d'indagine di organi dello Stato che ovviamente non conosco e sulla quale non posso riferire.

FUCKSIA (M5S). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario per la risposta puntuale e anche piuttosto sollecita, considerati i normali tempi che si attendono per le risposte ad atti ispettivi.

Cionondimeno sottolineo lo sconcerto di fronte ad un evento del genere. Non si può, infatti, far passare per prassi qualcosa che prassi non è. Nel caso in esame non ci si è trovati di fronte ad un imprevisto, una difficoltà o ad una tipizzazione particolare. Si trattava infatti di una informazione di base, una di quelle cose che si studiano non a livello di specializzazione e nemmeno alla facoltà di medicina ma addirittura alle scuole medie.

Dunque, innanzitutto chiedo di sollecitare l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità a chiarire le linee-guida che devono essere uniformi sia nei centri trapianti sia nei centri trasfusionali e poi, ovviamente, non si può sorvolare sulle responsabilità in merito. Non si può pensare di fare un trapianto «provvisorio» in attesa di altro. Infatti una persona che soffre di insufficienza epatica è una persona problematica che necessita di trapianto e, nel caso al nostro esame, c'erano anche altre complicanze. Dunque ciò che è accaduto è stato un attacco alla salute non di poco rilievo. Bisogna quindi considerare sia il discorso etico, sia le responsabilità che i costi, se permette, perché fare un trapianto ha un costo che si ripercuote sul Sistema sanitario nazionale.

Quindi, affinché si chiariscano le procedure *gold standard*, le metodiche e i protocolli, insisto perché si faccia chiarezza su questo episodio. Non si è responsabili di un laboratorio o di un centro trapianti soltanto per l'onore ma anche per l'onere di assumersi le proprie responsabilità quando le cose non funzionano.

Nel caso al nostro esame, la persona stava molto male. Ricordo poi che la risposta anticorpale, di fatto, è normale che sia ritardata perché le dinamiche del rigetto sono queste. Non si può accettare una cosa del genere, nessun cittadino italiano deve trovarsi nella situazione di temere per un trapianto salvavita. Pretendo quindi rigore, pretendo il riconoscimento delle responsabilità perché non si può avere questa leggerezza. Se adesso si sta indagando penso che si stia andando in questa direzione. Mi auguro quindi che si faccia chiarezza e che si individuino le responsabilità.

Inoltre, una volta per tutte, non tutti i centri possono fare trapianti e allora forse sarebbe meglio avere qualche centro trapianti in meno, qualche dirigenza in meno, qualche favore in meno e più qualità per tutti.

Mi dichiaro, pertanto, parzialmente soddisfatta.

PRESIDENTE. Mi permetto di intervenire a questo proposito come chirurgo perché, al di là delle considerazioni sull'errata tipizzazione del sangue del paziente, un intervento di trapianto è programmato e la cosa che mi stupisce è che le sacche di sangue siano arrivate ad intervento in corso perché per un intervento del genere le sacche di sangue dovevano essere in reparto addirittura il giorno prima dell'intervento. Sarebbe bastata un'attenzione di questo tipo per valutare precedentemente l'errore

e non portare il paziente in sala operatoria con le conseguenze che conosciamo.

Segue l'interrogazione 3-02212, presentata dal senatore Giovannardi.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, si risponde alla interrogazione parlamentare in esame sulla base dei dati acquisiti presso la Regione Lazio che ci ha comunicato, tramite la Direzione regionale salute ed integrazione sociosanitaria – area programmazione rete ospedaliera e ricerca tutti gli elementi utili per la risposta.

La Direzione sanitaria dell'azienda Policlinico Umberto I di Roma, in data 21 maggio 2015, ha identificato il professor Luciano Izzo quale referente dell'offerta operatoria eseguibile all'interno del Dipartimento di chirurgia generale «P. Valdoni», collegata alla degenza del reparto di *week surgery*, dotato di posti letto a gestione dipartimentale.

Il ruolo fiduciario viene giustificato anche dalla necessità di dare corso all'indicazione chirurgica in tempi rapidi e certi dopo la valutazione nell'ambito della Breast Unit, attribuendo priorità ai casi particolarmente gravi, con l'obiettivo di evitare liste di attesa.

Con la successiva nota del 10 giugno 2015, la stessa Direzione sanitaria ha ritenuto utile precisare che il «chirurgo referente» nell'ambito del dipartimento «Valdoni» non è inteso come «unico chirurgo esclusivamente dedicato», ma viene identificato per farsi carico di riportare le necessità espresse nell'ambito delle riunioni settimanali della Breast Unit, all'interno della organizzazione dipartimentale delle sedute operatorie nell'ambito della *week surgery*, anche con il coinvolgimento degli altri chirurghi del Dipartimento afferenti all'unità.

Nella piena attuazione delle direttive regionali, il «chirurgo referente» si attiverà per offrire alle pazienti un percorso preferenziale nel Dipartimento.

Tale ruolo prevede anche una programmazione, d'intesa con la professoressa Maria Luisa Basile, coordinatore delle attività clinico assistenziali di Palazzo Baleani, allo scopo di continuare ad assicurare alle pazienti provenienti dal Centro un percorso chirurgico preferenziale e condiviso secondo quanto stabilito nelle riunioni settimanali dell'Unità Mammella.

Dopo un adeguato periodo di sperimentazione, se valutato positivamente, la Direzione sanitaria potrà identificare con lo stesso ruolo altri «chirurghi dedicati» negli altri dipartimenti funzionalmente coinvolti.

Con ulteriore nota del 12 agosto 2015, la Direzione sanitaria ha inteso ribadire, in merito all'identificazione del professor Luciano Izzo come «chirurgo referente» per l'Unità Mammella (Breast Unit), che tale ruolo è parte dell'obiettivo di miglioramento continuo dell'offerta assistenziale aziendale.

Infatti, la Direzione sanitaria ha istituito, con delibera aziendale n. 466 del 29 luglio 2013, l'Unità Mammella (Breast Unit) e nominato il

professor Massimo Monti coordinatore del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale dedicato alla mammella (PDTA).

Come elemento caratterizzante del PDTA è stata inserita la sede territoriale extra-ospedaliera di Palazzo Baleani, che da anni offre all'utenza femminile l'opportunità di una valutazione diagnostica dedicata alla mammella senza necessità di prenotazione per l'accesso alle prestazioni e con la possibilità di una risposta refertata nella stessa giornata (con delibera n. 144 del 17 marzo 2014 è stata identificata la professoressa Maria Luisa Basile coordinatrice delle attività clinico-assistenziali).

La Direzione sanitaria ha inteso contribuire alla massima riduzione dei tempi d'attesa per l'effettuazione dell'intervento operatorio presso il Policlinico Umberto I per tutti i casi di diagnosi precoce oncologica valutati presso Palazzo Baleani, inserendo nell'offerta chirurgica dedicata al PDTA Unità Mammella il modello *week surgery*, attivo in due distinti dipartimenti chirurgici.

L'identificazione del professor Luciano Izzo rientra nello specifico obiettivo di valutare le potenzialità assistenziali del modello sperimentale di *week surgery* attivo presso il Dipartimento chirurgico «P. Valdoni», dotato di posti letto a gestione dipartimentale, che ben si presta al modello di offerta chirurgica non legata ad una Unità operativa complessa di riferimento, con conseguente aumento della possibilità di inserimento nelle sedute operatorie settimanali ed il relativo abbattimento delle liste d'attesa.

Il ruolo del professor Luciano Izzo deve essere necessariamente espletato *in loco* presso Palazzo Baleani, contemplando anche le attività di sala operatoria, ambulatoriali e ordinarie di reparto, da svolgersi presso il dipartimento «P. Valdoni» all'interno del Policlinico Umberto I, compreso l'onere di studio, didattica e ricerca in qualità di docente universitario dell'Università «La Sapienza».

La stessa Direzione sanitaria ha sottolineato che ogni iniziativa relativa all'espletamento del ruolo attribuito al professor Luciano Izzo, deve coordinarsi, per tutte le questioni inerenti ai percorsi terapeutici, con il professor Mario Monti, e con il professor Giorgio De Toma per tutte le problematiche inerenti l'attività chirurgica nel Dipartimento «P. Valdoni» e prevedere: «una programmazione d'intesa con la professoressa Maria Luisa Basile, in qualità di coordinatore delle attività clinico-assistenziali di Palazzo Baleani», in piena adesione al principio di multidisciplinarietà dei PDTA.

GIOVANARDI (AP (NCD-UDC)). Signor Presidente, ringrazio il Sottosegretario per la risposta.

Mi sembra di capire che sia tutto regolare: un professore universitario ha avuto un incarico e deve coordinarsi con altri per svolgere la sua attività. Peccato che non lo possa fare perché la signora che avete nominato ancora oggi si oppone. Per questo io sono piuttosto perplesso e vorrei capire come funzionano questi meccanismi: infatti o è contestabile tutto ciò che è stato detto, cioè le capacità professionali del professor Izzo, il fatto che abbia avuto un incarico e il fatto che sia necessario che si coor-

dini per il bene di chi deve approfittare di questa occasione (cioè le donne che hanno bisogno di essere operate), oppure non capisco come possa opporsi una dirigente, non capisco a quale titolo si opponga e se l'ordinamento glielo permette. Potrà farlo, infatti, solo se avrà qualche elemento che lo consente. Se il Governo mi avesse detto che ho preso una cantonata perché la nomina del professor Izzo è illegittima o quant'altro avrei capito, ma mi è stato riferito che il servizio è regolare e anzi è una cosa utile per la collettività. Peccato però che non venga utilizzato.

Fra le altre cose è spiacevole dal punto di vista professionale perché con tutte queste premesse la risorsa rimane inutilizzata.

Sono soddisfatto della risposta ma spero che la spiegazione del problema sia nell'ordinamento gerarchico (Ministero della sanità, Regione e ASL). Mi è capitato anche altre volte, quando ho fatto il Ministro dei rapporti con il Parlamento. Capisco anch'io che un Ministro o un Sottosegretario dipendono soltanto dalla buona volontà e dalla cortesia di un assessore regionale che gli risponde ma anche l'assessore regionale, anche quando risponde positivamente, dipende dalla buona volontà di un dirigente. Mi chiedo come sia possibile che questo dirigente possa comportarsi in maniera opposta rispetto alle indicazioni del Ministero, degli assessori, dell'università e di tutti coloro che mi dicono che è tutto regolare. Ci sarà pure un meccanismo amministrativo che chiami ognuno alle proprie responsabilità.

Sono soddisfatto della risposta perché, a quanto pare, la situazione è proprio come mi era stata prospettata. Invito il Governo a verificare in tutti gli organismi che si interessano di sanità per risolvere un caso che si presenta kafkiano.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

I lavori terminano alle ore 9,15.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

MONTEVECCHI, FATTORI, CATALFO, PAGLINI, CAPPELLETTI, SANTANGELO, DONNO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il 29 luglio 2014 il Ministro in indirizzo ha firmato il decreto di nomina del nuovo Consiglio superiore di sanità. Ai sensi dell'articolo 27, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, convertito il 7 agosto, i componenti non di diritto sono passati da 40 a 30, diminuendo quindi del 25 per cento;

come riportato sul sito del Ministero della salute, il Ministro ha commentato nel seguente modo le nomine: «Ho voluto dare un segno concreto di rinnovamento: 18 componenti su 30 del Consiglio Superiore di sanità sono di nuova nomina; foltissima è la rappresentanza femminile, la metà, come mai prima di oggi. I componenti sono stati individuati e nominati in base alla loro altissima professionalità e alle competenze specifiche, riconosciute anche a livello internazionale, nelle diverse discipline di interesse per la sanità pubblica italiana. Ho voluto esaminare personalmente più 100 *curricula* prima decidere. Il Consiglio è un organo scientifico consultivo fondamentale per il Ministro della salute e sono sicura che nella nuova composizione più snella sarà in grado di garantire oltre all'altissimo valore scientifico anche pareri in tempi rapidi, necessari per le decisioni dell'organo di Governo»;

sempre sul sito del Ministero, tra i 30 nuovi componenti figurano anche il professor Napoleone Ferrara, corredato dal titolo di «*istinguished professor of Pathology, University of California (San Diego), senior deputy director for basic sciences, Uc San Diego moores cancer center*», ed il professor Mario Stirpe, il quale è invece presentato con il titolo di «*presidente IRCCS »Fondazione G.B. Bietti« di Roma per lo studio e la ricerca in Oftalmologia –Istituto di Ricovero*»;

da un articolo apparso in data 4 agosto 2014 su «*il Fatto Quotidiano*», dal titolo «*Caso Avastin-Lucentis: Lorenzin è sicura di aver scelto bene il Consiglio Superiore della Sanità?*», e firmato da Domenico De Felice, gli interroganti apprendono che il professor Napoleone Ferrara «nel 1983 risulta vincitore di una borsa di studio presso l'University of California, San Francisco, dove continua i suoi studi anche dopo il post dottorato nell'Istituto di ricerca per il cancro dal 1986 al 1988 quando entra a far parte di Genentech. Nel 1989 riesce per primo a clonare e purificare in laboratorio la proteina determinante nel favorire la crescita del tumore. Grazie a questi studi, Napoleone Ferrara sviluppa delle terapie anti-Vegf, come bevacizumab (Avastin) e ranibizumab (Lucentis), per la cura della degenerazione maculare»;

il professor Napoleone Ferrara, al momento delle scoperte connesse ad Avastin e Lucentis, operava per Genentech, che agli interroganti, risulta che al tempo fosse controllata al 66 per cento da Roche ed attualmente al 100 per cento;

l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nella riunione del 27 febbraio 2014, ha deliberato che i gruppi Roche e Novartis hanno posto in essere un'intesa restrittiva della concorrenza relativamente alla commercializzazione dei farmaci sopraccitati Avastin e Lucentis, sanzionando i due gruppi per oltre 180 milioni di euro;

come riportato da un'agenzia Ansa del 6 marzo, Novartis ha ricorso in appello dinanzi al Tar contro la decisione dell'Autorità, vicenda tuttora in corso. Da un recente articolo de «Il Sole-24 ore» datato 7 luglio, gli interroganti apprendono che Novartis, pur avendo già pagato parte della sanzione per evitare successivi interessi, è ancora fiduciosa dell'appello mosso presso il Tar. In particolare, Roche afferma che il pagamento in anticipo «non implica il riconoscimento di alcuna responsabilità»;

considerato che:

a giudizio degli interroganti, il professor Napoleone Ferrara è da ritenersi strettamente coinvolto nella vicenda Avastin-Lucentis, essendo i due composti frutto delle sue ricerche;

il caso Roche-Novartis, relativo al presunto cartello sui farmaci, come testimoniano le dichiarazioni contenute nei citati articoli di stampa, non è ancora giunto ad una conclusione ed il dibattito è ancora molto acceso;

il Ministro ha annunciato, durante un'audizione svoltasi in Senato nel marzo 2014, l'intenzione di costituirsi parte civile nei confronti di Roche-Novartis qualora la condanna impartita dall'Autorità venisse confermata,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quanto esposto e se ritenga opportuno rivalutare la nomina del professor Napoleone Ferrara come suo consigliere all'interno del Consiglio superiore di sanità o, in alternativa, procedere alla verifica di quali siano i rapporti attuali tra Genentech e il professor, per scongiurare l'ipotesi di conflitto di interessi;

se non ritenga che il professor Mario Stirpe, in virtù della carica ricoperta e in quanto membro del Consiglio superiore di sanità, non si ponga in una situazione di conflitto d'interesse.

(3-01181)

FUCKSIA, CAPPELLETTI, BERTOROTTA, SANTANGELO, CATALFO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

da notizie di stampa si apprende che in data 20 maggio 2015, alle ore 18.20, presso il reparto Chirurgia e Trapianti d'organo dell'IRCCS (istituto di ricovero e cura a carattere scientifico) «San Camillo» di Roma, moriva un uomo, precedentemente sottoposto a due interventi di trapianto del fegato;

il primo di tali interventi sarebbe avvenuto in data 8 marzo 2015, ma l'organo impiantato sarebbe stato di un gruppo sanguigno diverso rispetto al suo. In particolare, il sito di informazione *on line* del «Corriere della sera», edizione di Roma, il 22 maggio 2015 riporta che «l'organo appena impiantato era di gruppo Ab positivo, mentre il sangue del paziente (come da medaglietta appesa al collo) era Ab negativo». Per questa ragione a tale intervento ne sarebbe seguito un secondo, avvenuto in data 30 aprile 2015;

a seguito della vicenda, come riporta una nota della Regione Lazio del 22 maggio 2015, il centro regionale trapianti e la direzione dell'Azienda ospedaliera e dell'IRCCS «Spallanzani» hanno attivato, nell'immediatezza dei fatti, un'indagine interna per verificare le circostanze dell'accaduto e le azioni di miglioramento da attivare con particolare riferimento all'evento avverso verificatosi durante il primo intervento chirurgico;

sempre in data 22 maggio 2015, si sarebbe tenuto un *audit* interno alla struttura ospedaliera per verificare le procedure adottate, la metodologia e la cronologia degli eventi e delle operazioni eseguite, al fine di fare confluire le informazioni che emergeranno in una dettagliata relazione che dovrà essere inviata alla Commissione regionale per il rischio clinico;

considerato che:

sin dal 9 marzo 2015, il CNT (Centro nazionale trapianti) sarebbe stato edotto del caso e la segnalazione sarebbe stata immessa nel flusso SIMES (sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità) del Ministero della salute;

in una intervista rilasciata al sito «Quotidianosanità» il 24 maggio 2015, il direttore generale del CNT, dottor Alessandro Nanni Costa, dichiarava che «il paziente ha sì ricevuto un fegato proveniente da un donatore con gruppo sanguigno diverso ma abbiamo certezza del fatto che quel fegato era stato accettato dall'organismo del ricevente senza problemi legati alle possibili incompatibilità dovute ai due gruppi sanguigni diversi. Esso infatti ha funzionato per un lungo periodo e la scelta di fare un secondo trapianto non è stata motivata dal sangue diverso ma dal fatto che quel fegato, a un certo punto, ha iniziato a non funzionare più a dovere, a prescindere, lo ripeto, dall'incongruenza del gruppo sanguigno tra donatore e ricevente», aggiungendo inoltre che «se vi fossero stati problemi legati all'incompatibilità dei gruppi sanguigni avremmo potuto sostituire il fegato dopo pochissimi giorni» e, ancora, che «l'errore c'è stato e anche grave. Ma al di fuori del circuito trapiantologico»;

considerato inoltre che:

nei 2 anni precedenti il decesso il paziente avrebbe effettuato una serie di esami, ai fini di un possibile trapianto, non presso un centro trasfusionale, ma presso il laboratorio dell'istituto «Spallanzani» di Roma. Il giorno successivo al trapianto, il CNT, d'intesa con il Ministero della salute, ha inviato una lettera a tutti i centri trapianto italiani per chiedere la verifica che l'identificazione del gruppo sanguigno dei soggetti in lista d'attesa del trapianto fosse stata effettuata presso un centro trasfusionale e dando indicazione di ripetere l'esame laddove ciò non fosse stato fatto,

si chiede di sapere:

di quali elementi il Ministro in indirizzo disponga in merito ai fatti citati in premessa e quali urgenti iniziative di competenza abbia inteso assumere;

se non ritenga opportuno, per quanto di competenza e con la massima tempestività, esercitare i poteri ispettivi in possesso per accertare gli eventuali profili di responsabilità che dovessero sussistere attorno al caso descritto.

(3-01969)

GIOVANARDI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che per quanto risulta all'interpellante:

con atto della direzione sanitaria Policlinico Umberto I di Roma, del 21 maggio 2015, il professor Luciano Izzo è stato identificato con ruolo fiduciario, quale referente dell'offerta operatoria eseguibile all'interno del dipartimento di Chirurgia generale «P. Valdoni», per la necessità di dare corso alle indicazioni chirurgiche in tempi rapidi e certi;

in data 10 giugno 2015 la Direzione sanitaria ribadiva tale indicazione, invitando il professor Luciano Izzo ad attivarsi per offrire alle pazienti un percorso preferenziale nel Dipartimento attraverso «una programmazione, di intesa con la dottoressa M.L.Basile, coordinatrice delle attività clinico-assistenziali di palazzo Baleani, allo scopo di continuare ad assicurare alle pazienti provenienti dal centro un percorso chirurgico preferenziale e condiviso secondo quanto stabilito nelle riunioni settimanali della Unità mammella»;

il giorno 17 giugno il professor Izzo incontrava la dottoressa Basile a palazzo Baleani, la quale si rifiutava di dar corso alla decisione della Direzione sanitaria, assunta in «piena attuazione della direttiva regionale»;

si chiede di conoscere quali iniziative di propria competenza il Ministro in indirizzo intenda assumere per garantire alle pazienti un'assistenza chirurgico-oncologica in tempi rapidi, così come indicato dalla Direzione sanitaria.

(3-02212)

