



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 38

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

360^a seduta: mercoledì 6 luglio 2016

Presidenza della presidente DE BIASI

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 7, 10 e <i>passim</i>
CAPPELLETTI (M5S)	11
DE FILIPPO, <i>sottosegretario di Stato per la salute</i>	3, 8, 10 e <i>passim</i>
MONTEVECCHI, (M5S)	7
PADUA, (PD)	10
ROMANI Maurizio, (Misto-Idv)	14
ALLEGATO (<i>contiene i testi di seduta</i>)	17

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, Moderati, Idea, Alternativa per l'Italia, Euro-Exit, M.P.L. – Movimento politico Libertas): GAL (GS, PpI, M, Id, ApI, E-E, MPL); 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-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Movimento la Puglia in Più: Misto-MovPugliaPiù; Misto-Movimento X: Misto-MovX; Misto-Sinistra Italiana-Sinistra Ecologia Libertà: Misto-SI-SEL.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-02364, presentata dalla senatrice Montevercchi e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signora Presidente, i *fillers* per medicina estetica sono dispositivi medici disciplinati in via generale dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, come modificato dal decreto legislativo n. 37 del 2010, che indica i requisiti generali ed essenziali che un dispositivo medico deve possedere; pertanto, come dispositivi medici, sono disciplinati in modo omogeneo all'interno dell'Unione europea.

Ne consegue che l'immissione in commercio dei dispositivi medici è regolamentata su base comunitaria. Essa, in tutto il mercato interno dei Paesi dell'Unione europea, nonché – in base ad accordi commerciali – nei Paesi dello Spazio economico europeo avviene secondo il medesimo sistema, definito «nuovo approccio».

Detto sistema garantisce che gli stessi requisiti essenziali vengano richiesti ai prodotti nei diversi Paesi dell'Unione europea e, conseguentemente, che le autorità competenti di ciascuno Stato membro permettano la circolazione di dispositivi fabbricati in altri Stati membri, sulla base della certezza giuridica dell'equivalenza di tali prodotti con quelli che rispondono alla normativa applicabile nel loro Paese.

Il Ministero della salute è l'autorità competente designata per i dispositivi medici. La «conformità» ai requisiti previsti nelle direttive viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e dal rilascio, da parte del fabbricante, della dichiarazione di conformità alle direttive applicabili.

Una caratteristica essenziale del «nuovo approccio» è che esso, a differenza di quanto accade, ad esempio, per la normativa vigente in materia di specialità medicinali, non richiede – da parte di un'autorità competente – un'autorizzazione preventiva all'immissione in commercio di prodotti che rientrano tra quelli ai quali si applica la normativa di settore.

Non vi è dubbio che questo approccio potrebbe non risultare intuitivo, e apparire meno rassicurante sul piano della sicurezza dei prodotti ai quali si applica, rispetto ad un sistema che preveda un'autorizzazione preliminare alla commercializzazione. Tuttavia, tale «sensazione» è plausibile solo se non si conosce nei suoi elementi fondanti il sistema del «nuovo approccio» e, in particolare, i meccanismi che sono stati previsti per garantire che i prodotti, ivi compresi i dispositivi medici, siano sicuri ed efficaci.

Le direttive dello specifico settore dei dispositivi medici, in particolare, indicano una serie di requisiti essenziali di sicurezza e relativi ad altre esigenze di interesse collettivo, quali quelli di efficacia, che i prodotti debbono rispettare, senza però prescrivere dettagli tecnici per raggiungere l'ottemperanza a tali requisiti.

È il fabbricante, con le modalità specificate nella direttiva stessa, a dover accertare che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un *dossier* tecnico che includa documentazione (elencata nell'allegato VII del decreto legislativo n. 46 del 1997) relativa alla progettazione, alla gestione dei rischi, alla fabbricazione dei prodotti, alle eventuali relazioni di prova, alle etichette ed istruzioni per l'uso, a dati clinici che confermino l'efficacia del dispositivo e ad indicazioni sulle procedure relative alla sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio (*post-marketing*), comprendenti la rintracciabilità, le segnalazioni di incidenti e il ritiro dal commercio.

Per la commercializzazione dei dispositivi medici di classe di rischio superiore alla I è necessario un certificato di marcatura CE che viene rilasciato da un organismo notificato dopo valutazione della documentazione tecnico-scientifica, quindi comprensiva delle evidenze di efficacia e sicurezza clinica, e dopo aver effettuato una verifica ispettiva presso il fabbricante.

Poiché gli organismi notificati sono designati dai governi dei Paesi dell'Unione europea alla Commissione europea, la certificazione CE rilasciata da un organismo notificato consente la commercializzazione del dispositivo medico in tutti i Paesi dell'Unione europea.

Ne consegue che in Italia sono in commercio sia dispositivi medici certificati da organismi notificati esteri che da organismi notificati italiani.

L'organismo notificato ha l'obbligo di seguire il dispositivo certificato durante l'intero ciclo di vita, svolgendo periodicamente ispezioni e valutazioni tecnico-scientifiche per accertare che i dispositivi rispettino i requisiti di sicurezza e qualità previsti dalle direttive europee.

Le autorità dei Paesi dell'Unione europea, oltre ad autorizzare gli organismi notificati, ne sorvegliano l'operato e, più in generale, effettuano la sorveglianza di tutto il mercato del settore dei dispositivi medici.

I dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi di rischio, secondo determinate regole di classificazione (come stabilisce l'allegato IX del decreto legislativo n. 46 del 1997) che si basano, tra l'altro, sulla durata dell'utilizzo e sulla vulnerabilità del corpo umano, e tengono conto

dei rischi potenziali connessi con l'elaborazione tecnologica dei dispositivi e con la loro fabbricazione.

Le classi, in ordine crescente di rischio sono: I, IIa, IIb e III: per ognuna di tali classi la normativa definisce la procedura che il fabbricante deve seguire per la marcatura CE del dispositivo stesso.

In particolare, sono previste procedure diverse in relazione alla classe del dispositivo e all'*iter* certificativo.

I *fillers* sono dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico, in quanto sono iniettati e, in funzione delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, sono classificati in: *fillers* permanenti, che non vengono riassorbiti, classe di rischio IIb; *fillers* riassorbibili o principalmente riassorbibili, classe di rischio III.

Essi appartengono alle classi di rischio più alte dei dispositivi, per le quali è previsto che l'organismo notificato valuti con particolare attenzione la progettazione (con specifico riferimento ai dati clinici che dimostrano la loro efficacia e sicurezza) e la produzione.

Inoltre i dispositivi medici, e quindi anche i *fillers*, una volta ottenuta la certificazione possono essere commercializzati nel territorio italiano solo dopo la registrazione da parte del fabbricante nell'apposita banca dati dei dispositivi medici istituita presso il Ministero della salute. Nella banca dati sono presenti informazioni di natura tecnica e amministrativa relativi a ciascun dispositivo.

Ad oggi, i *fillers* sono già regolarmente registrati in banca dati, associati ciascuno ad un determinato numero di repertorio.

In particolare, i *fillers* riassorbibili per riempimento e ricostruzione di tessuti molli sono classificati nella classe di rischio III.

Essi sono prevalentemente composti da sostanze riempitive, quali l'acido ialuronico o il collagene, associate in taluni casi a farmaci con azione di anestetico locale (lidocaina). Sono destinati dal fabbricante ad essere iniettati a diverse profondità nel derma da personale medico specializzato e ad essere utilizzati in presenza di deficienza del derma papillare superficiale, per la correzione dei contorni del tessuto molle, quali cicatrici acneiche e cicatrici in genere, e per il ripristino del trofismo tissutale.

Per la loro azione, sono utilizzati anche al fine di rimodellare il contorno del viso e per il riempimento delle zone di applicazione indicate dal fabbricante. L'organo di vigilanza è il Ministero della salute, che espleta già regolarmente le attività di verifica sulla base delle segnalazioni di eventi avversi. L'attività di vigilanza è quella di garantire la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, identificando rapidamente ogni malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, e di individuare l'azione correttiva più idonea ad eliminare o ridurre il problema.

Inoltre il Ministero deve assicurare l'implementazione tempestiva delle azioni correttive, monitorare la loro corretta attuazione, e mettere in atto tutte le attività necessarie a prevenire la ripetizione di incidenti simili.

Eventuali limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio di un dispositivo medico sono previste, e possono essere decise dal Ministero della salute, quale autorità competente, al fine di tutelare la salute pubblica e motivando alla Commissione europea le ragioni della decisione.

È proprio a tal fine, per esempio, che in Italia nel 1993 si è proibito l'uso iniettivo dei siliconi liquidi (oli e sospensioni). Inoltre, in Italia, al fine di esercitare un più attento ed accurato controllo sulla efficienza e tollerabilità dei *fillers* e di tutti i dispositivi medici in generale, con l'articolo 9 del decreto legislativo n. 46 del 1997 si è previsto l'obbligo di segnalazione di incidenti al Ministero della salute, sia da parte degli operatori sanitari sia da parte dei fabbricanti o dei loro rappresentanti autorizzati, in caso di fabbricanti con sede al di fuori dell'Unione europea.

Il Ministero della salute, al fine di esercitare correttamente il suo ruolo di tutela della salute pubblica, ed al fine di effettuare uno stretto controllo *post market* dei *fillers* commercializzati in Italia, necessita di una stretta collaborazione da parte dei medici e degli operatori sanitari, nonché dei fabbricanti che, come previsto dalla legge, non possono e non devono esimersi dal segnalare tempestivamente ogni tipo di reazione avversa connessa all'utilizzo del dispositivo medico.

Nel 2005 a livello nazionale è stata istituita una banca dati in cui vengono registrati tutti gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza intraprese.

Questa banca dati si è evoluta a partire dal 2012 in un vero e proprio sistema informativo, integrato con gli altri sistemi informativi sui dispositivi medici. L'integrazione, per esempio, con il repertorio dei dispositivi medici, permette l'identificazione univoca del *device* e la sua classificazione.

Sulla base delle informazioni presenti in banca dati è possibile eseguire, pertanto, una corretta valutazione del rischio connesso all'uso di un determinato dispositivo medico e il Ministero può intraprendere o richiedere al fabbricante azioni correttive, qualora ne ravvisi la necessità.

Le informazioni sono raccolte attraverso una modulistica standardizzata, che per le segnalazioni dei fabbricanti è condivisa a livello comunitario e contenuta nelle linee guida di riferimento sull'attività del dispositivo di vigilanza.

Invece, per gli operatori sanitari, il cui obbligo di segnalazione è previsto oggi solo in pochi Stati membri tra cui l'Italia, sono stati individuati degli specifici moduli.

Nel nostro Paese, collegandosi al sito del Ministero della salute – Accesso al Portale – Dispositivi Medici – Moduli dispositivi medici – Vigilanza – Operatori, si troverà il modulo che dovrà essere compilato ed inviato all'indirizzo di posta certificata.

Dal gennaio 2014 è stata anche realizzata una funzionalità di trasmissione *on line* della segnalazione di incidente, che l'operatore facilmente potrà trovare seguendo il suddetto percorso informatico e cliccando su

«Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della salute».

Le attività che il Ministero sta svolgendo per realizzare la rete di dispositivo-vigilanza, come previsto dalla legge n. 190 del 2014, consentiranno lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici.

Volevo infine informare la Commissione che da qualche settimana si è insediato presso il Ministero della salute uno specifico tavolo sulla medicina estetica, che ha già svolto qualche riunione e che affronterà varie questioni, tra le quali si è già dato come obiettivo quella dei *fillers* e delle protesi mammarie, dove si provvederà a rendere ancora più sistemico e coordinato il lavoro di controllo e anche di formazione medica.

Comunico infine che nella conferenza che si terrà a fine anno sui dispositivi medici sarà organizzata una specifica sessione che, anche sulla base delle sollecitazioni di questo atto ispettivo, sarà dedicata proprio ai *fillers*.

MONTEVECCHI, (M5S). Ringrazio il Sottosegretario per essere venuto a rispondere all'interrogazione. Avrei preferito una maggiore tempestività nella risposta, in considerazione del fatto che essa risale al novembre del 2015. Mi fa piacere che nel frattempo il Ministero, grazie a diverse interrogazioni che ho presentato in materia, sia stato stimolato ad intraprendere un percorso di miglioramento di quelle che sono le prassi in atto ed anche della normativa.

Lei ha elencato tutta una serie di riferimenti normativi che sono forse buoni nel merito, ma probabilmente nella loro applicazione devono essere ancora migliorati. A novembre del 2015, ma anche successivamente, ho incontrato infatti numerosi medici e chirurghi plastici ed estetici che operano nel settore, i quali lamentavano ancora una deficienza normativa in merito ad una descrizione dettagliata dei *fillers* e ai controlli e studi su di essi. Mi auguro che nel frattempo vi siano stati interventi anche normativi che abbiano migliorato la situazione.

Mi fa particolarmente piacere che presso il Ministero della salute sia stato istituito un tavolo di lavoro su questo argomento che effettivamente presenta delle lacune.

In conclusione, mi considero parzialmente soddisfatta: soddisfatta per la risposta articolata; un po' meno per l'ammissione delle lacune ancora presenti. Infatti, nella prima parte della sua risposta sembrava quasi che fosse stato sollevato un problema per nulla; nell'ultima parte si è ammesso, invece, che c'è ancora da fare. Sono comunque contenta che il Ministero della salute si sia attivato su questo tema.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02492, presentata dalla senatrice Padua.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. In riferimento all'interrogazione parlamentare in esame, si rappresenta che l'Azienda sanitaria provinciale di Ragusa, nel fornire la relazione sul caso occorso, ha evidenziato che all'inizio del mandato dirigenziale nel luglio 2014 è stato segnalato che la *performance* della chirurgia aziendale era percepita dal bacino di utenza come insufficiente. Ciò poteva essere connesso con la lunga vacanza della posizione apicale della Struttura complessa di Chirurgia del Presidio ospedaliero di Ragusa, a causa non solo del blocco dei concorsi, ma anche di vicende giudiziarie che avevano coinvolto diversi professionisti dell'azienda e allontanato un precedente primario per responsabilità di tipo tecnico ed etico.

Su questa base, la direzione ha richiesto prontamente all'assessorato, già nell'estate 2014, l'autorizzazione ad indire una procedura selettiva per detta posizione apicale. L'autorizzazione non fu concessa per motivi di coerenza con le scelte assessoriali in questo ambito.

È stata, pertanto, eseguita una valutazione dell'assetto aziendale ed è iniziato un percorso di razionalizzazione dell'attività chirurgica per intensità di cura, che ha condotto alla centralizzazione della chirurgia a bassa intensità nel presidio di Comiso.

È stata, altresì, eseguita una ricerca in ambito extra regionale di professionisti chirurgici esperti potenzialmente interessati a trasferirsi a Ragusa.

Purtroppo la procedura non ha avuto successo e, pertanto, è stato chiesto alla maggiore azienda regionale, ARNAS civico di Palermo, l'eventuale disponibilità di un chirurgo esperto anche in chirurgia di urgenza che è stato trasferito a tempo determinato per comando, con inizio attività il 2 maggio 2015.

Nel periodo successivo, l'attività chirurgica della struttura di Ragusa è notevolmente aumentata, al punto da richiedere interventi di potenziamento del personale infermieristico ed anestesiologicalo a supporto di quell'attività.

Nei mesi estivi la procura ha proceduto al sequestro di due cartelle cliniche relative a pazienti sottoposti ad intervento chirurgico in quella struttura, per cui era stata esposta denuncia all'autorità giudiziaria. Successivamente, a seguito di segnalazione di altri decessi avvenuti nella struttura, la direzione aziendale ha ritenuto di svolgere una valutazione tecnico-professionale delle attività della struttura chirurgica di Ragusa.

La direzione aziendale si è avvalsa per questa analisi di una commissione interna formata da un direttore medico di presidio ospedaliero, un medico legale, un chirurgo, un anestesista, un consulente aziendale, già luogotenente dei NAS.

I lavori della commissione, che ha esaminato l'attività chirurgica della struttura nel periodo maggio-ottobre 2015, si sono conclusi il 27 novembre 2015.

L'analisi di tutti i decessi avvenuti nel periodo in oggetto ha mostrato che, a parte i due casi già oggetto di denuncia, in sei casi si riteneva utile un approfondimento specifico.

La direzione aziendale, anche in relazione alle due precedenti denunce, ha ritenuto di trasmettere le risultanze della valutazione alla procura.

Nel frattempo, nel mese di dicembre 2015, il chirurgo esperto anche in chirurgia di urgenza chiamato a prestare servizio presso l'Ospedale di Ragusa dal 2 maggio 2015 si è assentato per motivi personali di salute e tuttora non è in servizio.

Il 13 gennaio 2016 si sono presentati presso gli uffici della direzione aziendale due ufficiali di Polizia giudiziaria che hanno chiesto e ottenuto, in copia conforme all'originale, sei cartelle cliniche corrispondenti ai casi segnalati dalla commissione interna come meritevoli di approfondimento.

Nella stessa giornata organi di informazione hanno diffuso la notizia di «14 morti per malasanità» nella chirurgia di Ragusa. L'onda dell'emozione ha portato ad un'atmosfera di allarmismo su scala regionale con grande visibilità mediatica.

Dalla rivalutazione sotto il profilo statistico dei dati a disposizione sull'attività chirurgica della struttura complessa di Ragusa emerge quanto segue: in primo luogo, l'analisi complessiva dell'attività nel periodo oggetto di valutazione mostra che, a partire da maggio 2015, l'attività chirurgica è rapidamente aumentata in numero e complessità; in secondo luogo, il numero di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico nel periodo maggio-dicembre 2015 in cui si è successivamente verificato un decesso è in totale di 14. Va precisato che questo numero comprende tutti i casi di decesso, non solo quelli avvenuti durante l'intervento (pari a zero) o effettivamente in strettissima relazione temporale o documentatamente a causa dell'intervento.

In alcuni casi il decesso è infatti avvenuto a distanza di oltre tre settimane dall'intervento stesso.

In base all'analisi comparativa del numero totale di decessi rispetto al periodo precedente l'attuale riorganizzazione (prendendo come campione l'intero anno 2014), la direzione aziendale ritiene che gli indicatori di volumi di attività, di complessità e di mortalità della attività della chirurgia del Presidio ospedaliero di Ragusa nel periodo oggetto di analisi non mostrino anomalie complessive suggestive di elementi di insicurezza o di rischio aumentato per i pazienti riconducibili a problematiche di sistema. Per questo motivo l'attività prosegue invariata.

Relativamente a possibili anomalie che dovessero emergere su comportamenti inadeguati o non corretti di singoli individui in singoli casi, la direzione ha comunicato di essere in attesa di conoscere le risultanze delle attività investigative che la procura di Ragusa ha affidato a due periti, pronta a prenderne atto e ad adeguare di conseguenza la sua organizzazione e i suoi comportamenti seguendo ogni consiglio che possa portare ad un miglioramento della sua offerta assistenziale. Peraltro – sempre da comunicazione dell'Azienda sanitaria provinciale di Ragusa – si è appreso che la procura di Ragusa avrebbe già richiesto l'archiviazione della prima delle due denunce da cui è originata l'indicazione alla valutazione.

Comunico alla senatrice Padua che la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero provvederà ad acquisire, per il tramite del competente assessorato e della stessa Azienda sanitaria e provinciale di Ragusa, tutta la documentazione relativa agli eventi avversi che sono stati sopra menzionati e, ove dalla valutazione di questi documenti se ne dovesse verificare l'opportunità, procederà ad inviare ispettori al fine di accertare la sussistenza di eventuali criticità sia in relazione al profilo clinico sia in relazione al profilo organizzativo; gli ispettori cui mi riferisco sono quelli della *task force* istituita qualche tempo fa presso il Ministero.

PADUA, (PD). Signora Presidente, ringrazio il rappresentante del Governo per il suo interessamento e per l'accurata relazione che ci ha offerto. Comprendo che egli ha fatto tutto quello che era nelle sue possibilità; da questo punto di vista mi ritengo soddisfatta quasi completamente. Il problema tuttavia rimane, perché il direttore generale risponde in quella maniera. Certo, gli accertamenti sono in corso e in un caso è stato, a quanto pare, già archiviato il tutto, ma 14 decessi non sono un numero indifferente. Ne basterebbe solo uno per essere importante.

Ringrazio quindi dell'attenzione rivolta al problema ed auspico davvero uno studio approfondito da parte del Ministero. Come infatti lei avrà notato, alla fine della mia interrogazione, aggiungo anche un riferimento all'aspetto organizzativo, perché se da un lato capisco il discorso in termini di regionale, della Sicilia, del piano di rientro e di tutto quello che sappiamo nella storia di quella terra, dall'altro non si può continuare a rinviare *sine die* questi benedetti concorsi e non trovare le persone con *curricula* adeguati per poter offrire il meglio alle persone che giustamente si avvicinano alla struttura pubblica per richiedere salute. Mi rendo conto che la questione non parte da qui e, quindi, la ringrazio per ciò che ha fatto, ma il problema rimane e deve essere affrontato.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02619, presentata dal senatore Cappelletti e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. In merito ai quesiti oggetto dell'interrogazione, si rappresenta che lo studio effettuato dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con la Regione del Veneto a cui l'interrogazione in oggetto si riferisce ha avuto l'obiettivo di caratterizzare l'esposizione a sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) in soggetti residenti in aree di alcune Province del Veneto interessate da presumibile esposizione incrementale a questi inquinanti rispetto a gruppi di popolazione di controllo residenti in altre aree geografiche del Veneto, identificate in base ai dati disponibili sulla contaminazione da PFAS della filiera idrica. Nell'ambito dello studio è stata condotta anche un'analisi genetica con l'obiettivo di caratterizzare i soggetti arruolati per la presenza di una variante allelica del trasportatore renale OATP1A2 presumibilmente coinvolto nel bilanciamento secrezione-riassorbimento di tali sostanze.

Sono stati selezionati i seguenti Comuni. Per l'area a esposizione incrementale: Montecchio Maggiore, Lonigo, Brendola, Creazzo, Altavilla, Sovizzo, Sarego. Per l'area di controllo: Mozzecane, Dueville, Carmignano, Fontaniva, Loreggia, Resana, Treviso. I risultati dello studio sono stati illustrati dal responsabile scientifico dello studio per l'Istituto superiore di sanità in due presentazioni pubbliche organizzate dalla Regione del Veneto e tenutesi a Venezia il 20 e 21 aprile 2016. Hanno partecipato a questi incontri i sindaci dei Comuni coinvolti nello studio e rappresentanti della stampa.

Tali risultati hanno evidenziato concentrazioni nel siero della maggior parte dei PFAS dei residenti nelle aree interessate dalla contaminazione delle acque significativamente superiori a quelle dei residenti delle aree identificate come di controllo. All'interno del gruppo degli esposti sono stati inoltre identificati sottogruppi a maggiore esposizione (residenti nella ULSS 5).

Relativamente all'analisi genetica, i dati ottenuti indicano che non c'è relazione tra i livelli di dose interna dei PFAS e il genotipo analizzato. Pertanto, la dose interna così come evidenziata dallo studio di biomonitoraggio è determinata essenzialmente dall'esposizione esterna e non dalle caratteristiche genetiche individuali studiate.

L'Istituto medesimo ha, inoltre, fornito alla Regione del Veneto le schede individuali delle analisi effettuate per la restituzione dei dati alle persone arruolate per l'indagine, corredate da alcune note esplicative.

Lo studio sugli allevatori è tuttora in corso: la Regione del Veneto è in fase di arruolamento dei soggetti, per cui l'Istituto è in attesa di ricevere i campioni sui quali effettuare l'analisi.

Posso inoltre mettere a disposizione una nota dell'Istituto superiore di Sanità.

CAPPELLETTI (*M5S*). Ringrazio il Sottosegretario per la sua risposta. Mi attendevo che questi dati fossero resi pubblici in forma disaggregata, perché i residenti dei singoli Comuni hanno diritto di sapere se risiedono in un Comune fortemente toccato da questo problema di contaminazione che io non definirei, come ha fatto il Sottosegretario, presumibile. A questo punto, infatti, il monitoraggio è stato fatto e ad esso ne seguiranno altri. Mi pare perciò che la contaminazione sussista da tutti i punti di vista.

Per quanto attiene la questione della trasparenza e dell'informazione che per tanti anni è mancata, faccio presente che ho presentato ben quattro interrogazioni su questo gravissimo problema che riguarda 200.000 abitanti del Veneto, che va avanti da decine di anni, che è stato sottaciuto per molti anni e che finalmente è emerso. Ben vengano quindi le iniziative del Ministero e della Regione Veneto; rendiamo però trasparenti questi dati in forma disaggregata e, se possibile, anche per segmento di età.

La seconda parte della mia interrogazione riguardava invece gli interventi di tutela sanitaria che intende intraprendere questo Ministero: è giusto effettuare un monitoraggio, ma è giusto anche intervenire sull'origine della contaminazione perché se non chiudiamo i rubinetti degli inquinanti,

se non togliamo, ad esempio, quelle derrate in cui sono state rilevate elevate quantità di inquinanti come uova, pesce e altri alimenti, continuiamo a sottoporre la popolazione residente ad ulteriore rischio di accumulo.

Ringrazio pertanto il Sottosegretario, ma spero che questo sia solo l'inizio di un impegno che vada a risolvere il problema e non solo ad affrontarlo dal punto di vista della verifica e dell'analisi, peraltro non molto dettagliata. Mi dichiaro quindi solo parzialmente soddisfatto della risposta.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-02846, presentata dal senatore Maurizio Romani e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Con riferimento alla questione in esame, si comunicano gli elementi informativi forniti dall'Agenzia di tutela della salute dell'Insubria (ATS) riguardanti la sospensione dell'attività del Centro di medicina iperbarica di Laveno Mombello, in provincia di Varese.

In particolare, si riferisce che il 16 marzo 2015 la citata Agenzia di tutela della salute riceveva, da parte dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della provincia di Varese, una segnalazione di un medico, *ex* collaboratore della struttura, inerente il Centro in oggetto, cui seguiva un primo sopralluogo straordinario effettuato in data 19 marzo 2015 da parte di operatori medici e tecnici dell'UOC autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie (UOC AASS) dell'ATS dell'Insubria; il 24 marzo 2015 l'ATS inviava comunicazione di ipotesi di reato alla procura della Repubblica di Varese, avendo riscontrato, sulla base dei contenuti della segnalazione, l'esistenza di documenti e di dichiarazioni false o falsificate (interventi manutentivi, presenze del personale).

Essendo peraltro emersi dubbi e criticità, in fase di valutazione tecnica, per ciò che concerne il rispetto di requisiti di accreditamento impiantistici-tecnologici, che rimandano genericamente al rispetto del decreto legislativo n. 81 del 2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, veniva attivata l'UOC prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (UOC-PSAL) della stessa ATS, per gli aspetti di competenza; il 9 aprile 2015, essendo state conferite deleghe di indagine *ex* articolo 370 del codice di procedura penale ai soggetti istituzionali da parte del pubblico ministero della procura della Repubblica di Varese, operatori UOC-AASS procedevano ad effettuare un ulteriore accesso, coadiuvati da personale UOC-PSAL e in ausilio ispettivo ai NAS di Milano, delegati dal pubblico ministero della procura della Repubblica di Varese al coordinamento delle attività di indagine; il 15 aprile 2015, a seguito dell'accertata carenza di requisiti autorizzativi e di accreditamento rilevata nel corso dei sopralluoghi suddetti, nonché in relazione a violazioni al decreto legislativo n. 81 del 2008 (le contravvenzioni contestate, in estrema sintesi, riguardavano l'incompleta e inadeguata valutazione dei rischi, in particolare del rischio d'incendio, l'insufficiente manutenzione di alcuni impianti e delle uscite di emergenza), l'ATS inviava al Centro di medicina iperbarica del Verbano (e per conoscenza alla Regione Lombardia-Giunta

direzione generale salute programmazione e governo dei servizi sanitari) una diffida ad ottemperare ai requisiti medesimi con contestuale e immediata sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e accreditamento per un periodo di 60 giorni; il 20 aprile 2015, inoltre, veniva inviato al legale rappresentante, alla società obbligata in solido e, per conoscenza, alla Regione Lombardia-Direzione generale salute governo dei servizi territoriali e PAC, sommario processo verbale di accertamento di violazione, redatto il 17 aprile 2015; il 19 maggio 2015, dopo esplicita richiesta dell'ATS, vista la mancanza di contatti tecnici adeguati, si è tenuto un incontro tecnico tra operatori di UOC-AASS e UOC-PSAL con il legale rappresentante, il direttore sanitario ed un consulente tecnico del Centro di medicina iperbarica del Verbano, presso la sede ATS di Varese, al fine di sintetizzare ed illustrare alla struttura e al consulente tecnico i punti su cui era necessario intervenire per dare compiuta risposta alle prescrizioni impartite. Di tale incontro è stato redatto apposito verbale, inviato per riscontro alla società in data 20 maggio 2015, senza che sia mai pervenuta alcuna risposta; l'8 giugno 2015, presso gli uffici della direzione generale dell'ATS, si è tenuto un ulteriore incontro tra il direttore generale, il direttore sanitario, il direttore amministrativo e operatori di UOC-AASS e UOC-PSAL con il legale rappresentante e il direttore sanitario del Centro di medicina iperbarica del Verbano, al fine di sintetizzare e illustrare nuovamente alla struttura i punti su cui era ancora necessario intervenire per dare compiuta risposta alle prescrizioni impartite.

Nel corso di questi incontri è stato oltremodo precisato che le prescrizioni e i provvedimenti dell'ATS erano tesi unicamente a tutelare la sicurezza dei lavoratori e degli assistiti e che, una volta pienamente soddisfatti, attraverso riscontri adeguati, si sarebbe proceduto al ripristino dell'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento; non ricevendo risposte compiute alle richieste dei verbali UOC-PSAL, che, sulla base della documentazione valutata (documento di valutazione dei rischi, piano di emergenza ed evacuazione, documento di valutazione del rischio incendio), metteva in evidenza ulteriori non conformità quali la mancata formazione del personale del centro iperbarico, in particolare del preposto e degli addetti all'antincendio, e il mancato addestramento all'uso dei dispositivi di protezione individuali classificati di III categoria utilizzati in caso di incendio, e quindi permanendo conseguentemente indimostrato il possesso dei requisiti di accreditamento inerenti gli aspetti di igiene e sicurezza del lavoro e di sicurezza antincendio, la sospensione di autorizzazione all'esercizio e accreditamento è stata prorogata a più riprese, sino all'ultima del 26 gennaio 2016, che scadrà in occasione della prossima sentenza del TAR lombardo sulla causa pendente proprio inerente la sospensione dell'autorizzazione e dell'accreditamento del Centro.

Infatti, il 24 luglio 2015, il Centro di medicina iperbarica del Verbano presentava ricorso al TAR della Lombardia contro la proroga della sospensione dell'attività, chiedendone la revoca.

Il TAR della Lombardia, con ordinanza dell'8 ottobre 2015, ha respinto la domanda di sospensione cautelare della proroga fissando per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 13 gennaio 2016, successivamente alla quale il TAR stesso ha nominato un consulente tecnico d'ufficio (CTU) che ha come programma di rendere una relazione tecnica e di rendicontazione per il giudice delegato del TAR entro 150 giorni dal giuramento del CTU stesso, avvenuto il 9 febbraio scorso. Al momento non è pertanto sciolta la proroga, che rimane vincolata all'espressione di giudizio da parte del TAR, dopo l'8 luglio, data entro cui il CTU presenterà la propria relazione finale.

Di ogni attività svolta da parte dall'ATS sono stati informati puntualmente il pubblico ministero della procura della Repubblica di Varese, i NAS di Milano, impegnati in indagini per i profili di falso sopra richiamati e per le violazioni al decreto legislativo n. 81 del 2008, e la Regione Lombardia – assessorato alla salute – direzione generale salute e competenti uffici.

Le specifiche caratteristiche di tale struttura richiedono infatti particolari attenzioni e grande scrupolo in fase di valutazione, considerato che il danno configurabile, in caso di incidenti, sarebbe tragico, come purtroppo dimostrato dalla gravità degli accadimenti occorsi in passato sia nel nostro Paese sia all'estero.

L'ATS ha inoltre ribadito che, nel corso di tutto il procedimento, è stata posta massima attenzione alle garanzie nei confronti della struttura e dell'erogazione delle prestazioni: non si è mai proceduto alla revoca definitiva delle autorizzazioni (peraltro legittima), ben consapevoli dell'unicità del Centro nel territorio della provincia di Varese.

Per quanto attiene agli aspetti relativi all'accesso ai trattamenti in corso, che si sono inevitabilmente interrotti a partire dal 15 aprile 2015, l'ATS dell'Insubria ha immediatamente preso contatto con la direzione della struttura al fine del mantenimento di detta continuità delle terapie iperbariche in atto a cura dello stesso ente erogatore, come previsto dalle norme dell'accreditamento.

Nel contempo è stata data da parte dell'ATS informazione a tutte le strutture di ricovero e cura della provincia di Varese e all'Azienda regionale per l'emergenza urgenza (AREU), in modo da indirizzare casi urgenti meritevoli di ossigenazione iperbarica presso altre strutture specialistiche.

Infine, l'ATS ha comunicato di aver preso in carico singole segnalazioni di assistiti o loro familiari, in numero peraltro limitato, indirizzandoli verso altri enti erogatori ovvero altri trattamenti definiti con i medici curanti, seguendo nel tempo ogni eventuale incipiente segnalazione e necessità da parte delle proprie competenti unità organizzative.

ROMANI Maurizio, (*Misto-Idv*). Signora Presidente, mi considero parzialmente soddisfatto della risposta. Devo dire che si è trattato di una disamina molto particolareggiata da parte del Ministero e ciò va a tutto merito di coloro che si sono informati su questa vicenda. Tutto questo è partito per l'esposto di un medico che lavorava nella struttura e che

era stato licenziato, tra l'altro, per giusta motivazione, perché aveva degli apparecchi acustici ed entrava dentro la camera iperbarica con essi senza averlo comunicato all'azienda e ciò era molto pericoloso.

Devo dire che il Centro iperbarico viene contestato soprattutto, partendo dal 3 giugno 2015, per la sospensione delle cure e la mancanza di elettrovalvole esterne nel circuito di controllo automatico relative alla temperatura e all'umidità. Sono delle condizioni di mero *comfort* per il paziente ed è stato appurato che questo controllo era stato realizzato solo attraverso la lettura diretta degli strumenti da parte del tecnico operante senza aver messo in funzione gli stessi.

Il 18 luglio del 2015 è stato fatto un ricorso al TAR e, successivamente, c'è stata anche una richiesta di audizione in Regione Lombardia per il confronto tra le parti. La ASL ha così disposto l'aumento del personale infermieristico. È stato assunto tale personale, ma anche questo è risultato vano perché la ASL ha preteso che l'infermiere in questione effettuasse anche turni di reperibilità notturna. Ma come è possibile effettuare turni di reperibilità notturna, se il Centro risulta inattivo? Il TAR, a gennaio 2016, accoglie il ricorso e dispone la nomina del consulente tecnico d'ufficio. Cosa succede allora? In data 17 giugno viene fatto il sopralluogo dai rappresentanti della controparte; erano stati ottemperati tutti i requisiti contestati e tutto risultava in ordine. Quando però si prende in visione la documentazione richiesta, c'è l'accusa di aver prodotto documentazione falsa. La documentazione falsa è dovuta al fatto che dalla lettura del documento di valutazione del rischio incendio è emerso che l'azienda svolge attività inerenti riparazioni, montaggio, assistenza pneumatici per auto, autocarri e veicoli in genere, riparazione di auto, autocarri e veicoli in genere e loro parti, commercio all'ingrosso e al minuto di ricambi per auto e loro accessori. È chiaro che si tratta di un errore. Ciò è stato ampiamente riconosciuto dal responsabile del servizio prevenzione e protezione, il quale si è assunto ogni responsabilità penale e pecuniaria derivante dall'errore. Cosa è successo a questo punto? C'è stata una svista da parte di questo responsabile che ha preso per sbaglio un foglio precompilato senza guardarlo e lo ha riempito per l'ennesima volta; esibiti tutti i documenti che ne provano l'errore involontario, il giudice del TAR ha capito la buona fede e si è messo a ridere. Non è stato così invece per la procura di Varese che si è impantanata alla burocrazia, la quale contesta l'invio di documentazione falsa.

In ultimo, vi è stata la contestazione dell'opuscolo informativo presente nella struttura durante il sopralluogo del CTU. Il problema è grosso, perché per ottenere l'accreditamento anche un opuscolo informativo deve ottenere l'approvazione da parte di chi poi dà il nulla osta.

Credo allora che siano stati commessi errori da varie parti. Vorrei sottolineare che l'unica camera iperbarica che si trova sul Lago Maggiore viene utilizzata anche dalla Marina militare e per fare esperimenti. Ritengo, in conclusione, che la cosa più importante sia quella di risolvere la questione e di non far spostare i pazienti di 50 chilometri mandandoli a Milano per fare un trattamento in una camera iperbarica.

PRESIDENTE. Ringrazio il sottosegretario De Filippo per il suo intervento.

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

I lavori terminano alle ore 9,20.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

MONTEVECCHI, TAVERNA, ENDRIZZI, CAPPELLETTI, BERTOROTTA, GIARRUSSO, CASTALDI, BUCCARELLA, SANTANGELO. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

la puntata della trasmissione televisiva «Report» del 1° novembre 2015 ha evidenziato che, relativamente alla somministrazione delle sostanze utilizzate nella medicina estetica e nei trattamenti estetici in generale, molti sono i danni causati nei trattamenti permanenti e semi-permanenti; tra le cause principali è rintracciabile l'utilizzo di materiali sintetici non biocompatibili o in forma libera;

tra questi materiali, uno dei più usati fino a non molto tempo fa era il silicone liquido o sostanze affini che servivano per delineare i contorni del viso e rimodellare la fisionomia dell'ovale; oltre agli interventi chirurgici, da tempo sono praticati interventi di tipo estetico molto impattanti utilizzando il *filler*, cioè una sostanza iniettabile, a scopo riempitivo, che può essere anche di natura permanente;

il servizio televisivo evidenzia che i filler permanenti, con il passare del tempo, possono dare luogo a granulomi da corpo estraneo che si manifestano tramite rigonfiamenti anomali delle zone trattate, nodosità, raccolte purulente e, in alcuni casi, ulcerazioni. Tali fenomeni possono durare mesi o anni causando il deturpamento del viso e, in alcuni casi, dando luogo a esiti cicatriziali. Inoltre, il silicone, utilizzato con il sistema *filler* in elevate quantità negli anni passati, si è mostrato a distanza di tempo un prodotto in grado di migrare e di essere responsabile di processi infiammatori oltre a causa di una disarmonia delle aree trattate. I dermatologi italiani da diversi anni, in numerosi convegni e attraverso i media, denunciano la pericolosità dei *filler* permanenti;

inoltre, a livello mondiale, la Food and drug administration, l'ente statunitense che presiede alla salute e alla sicurezza del cibo e dei farmaci, in data 28 maggio 2015, ha diffuso una nota sui filler, nella quale mette in guardia sulle evenienze negative che possono derivare dall'iniezione di tale sostanza nei vasi sanguigni del viso; tra queste compaiono disturbi della vista e necrosi dei tessuti locali, ma anche ischemia, cecità e ictus;

a giudizio degli interroganti, è di tutta evidenza che avere una «carta d'identità» del prodotto utilizzato per i trattamenti e per gli eventuali effetti collaterali dei farmaci e delle sostanze utilizzate, consentirebbe a tutti i cittadini di essere informati per decidere se accettare il rischio di

effetti permanenti; infatti, i *filler* attualmente sono parificati a presidi medici-chirurgici, mentre, per le loro caratteristiche di invasività, permanenza nel corpo, creazione di eventi avversi, deformazioni e patologie di varia natura, dovrebbero essere parificati a farmaci;

i chirurghi plastici chiedono da tempo modifiche a tutela dei pazienti, denunciando che i *filler* non sono sottoposti a controlli ed a studi necessari per essere immessi in commercio con sicurezza, come invece avviene per i farmaci; pertanto, in mancanza di una normativa apposita, i pazienti, a seguito di tale omissione, corrono rischi di cui non si conosce l'entità,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno intervenire, al fine di avviare un sistema di controllo per tutte le sostanze che vengano iniettate a scopo estetico, così come previsto per i farmaci;

se non consideri di dover istituire un registro delle sostanze utilizzate in medicina estetica, con l'indicazione al trattamento e degli eventuali effetti collaterali, nonché un organo di vigilanza che possa valutare gli eventuali effetti avversi nel medio e lungo termine e le conseguenze patologiche che ne possano conseguire;

se non ritenga opportuno introdurre l'equiparazione dei *filler* a farmaci.

(3-02364)

PADUA. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

come riportato da notizie stampa vi è stato un sorprendente numero di decessi (14) in un periodo di tempo di 6 mesi nel reparto di chirurgia dell'ospedale civile di Ragusa;

in 2 di tali casi i familiari delle persone decedute hanno sporto denuncia all'autorità giudiziaria, la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Ragusa ha disposto l'acquisizione delle cartelle cliniche di tali pazienti e l'Azienda sanitaria locale (Asp 7) ha avviato un'inchiesta interna;

considerato che:

fermi restando gli esiti dell'intervento della magistratura per l'accertamento di eventuali responsabilità in sede penale e civile e quelli delle indagini interne alla sanità siciliana, vi è assoluta urgenza di far luce su tali fenomeni e fornire chiarimenti in tempi rapidi a pazienti e cittadini: per tali ragioni, sembra opportuno che il Ministero della salute invii al più presto ispettori con il fine di rilevare eventuali criticità od errori procedurali o di comunicazione commessi dal personale sanitario del nosocomio ibleo;

come si evince da un comunicato stampa diramato il 12 gennaio 2016, la task force istituita presso il Ministero per verificare eventuali criticità di carattere organizzativo e clinico in caso di eventi avversi negli ospedali italiani, ha depositato le relazioni preliminari scaturite dalle ispezioni presso l'ospedale «S. Anna» di Torino, gli «Spedali civili» di Brescia, l'ospedale «G. Fracastoro» di San Bonifacio (Verona) e l'ospedale

«San Bassiano» di Bassano del Grappa (Vicenza), da cui risulta l'accertamento di errori o la presenza di criticità in 3 casi su 4;

inoltre, come si apprende ancora da notizie di stampa, si invierà la task force ministeriale anche all'ospedale «Cardarelli» di Napoli per verificare quanto accaduto ad una ventenne morta durante un aborto il 12 gennaio 2016,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo non intenda inviare ispettori ministeriali con il compito di svolgere indagini per accertare eventuali responsabilità, inappropriatezze o negligenze, sia in relazione al profilo clinico che a quello organizzativo, da parte del personale sanitario nel nosocomio ragusano in relazione ai fatti esposti.

(3-02492)

CAPPELLETTI, SANTANGELO, DONNO, PUGLIA, MANGILI, ENDRIZZI, BERTOROTTA, GAETTI, CASTALDI, GIROTTO, PAGLINI, MONTEVECCHI, AIROLA, MARTON, MORONESE, MORRA.
– *Ai Ministri della salute e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.*

Premesso che la Regione Veneto, a seguito del rinvenimento nel 2013 di sostanze perfluoroalchiliche nei corsi d'acqua e nell'acqua di falda ad uso potabile ed irriguo di una vasta zona del Veneto, che vede coinvolte le province di Vicenza, Verona e Padova, ha deciso di effettuare, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), uno studio sull'esposizione umana a tali composti chimici nonché sul loro bioaccumulo nell'uomo;

considerato che risulta agli interroganti che i risultati dello studio dovrebbero già essere, almeno in parte, in possesso dell'ISS; lo studio ha visto coinvolte 600 persone, di cui 480 fra la popolazione generale, 240 fra i residenti (esposti) nelle zone in cui è stata rilevata la contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche (Pfas) e 240 fra i residenti (non esposti) in zone di confronto, nonché 120 tra agricoltori, allevatori o piscicoltori,

si chiede di sapere:

quali siano le risultanze, anche parziali, dello studio effettuato dalla Regione Veneto, in collaborazione con l'ISS, sul bioaccumulo delle sostanze perfluoroalchiliche nelle persone esposte;

se siano stati avviati, o programmati, interventi di tutela sanitaria, nonché di bonifica e/o ripristino ambientale dell'area, qualora le risultanze della ricerca abbiano evidenziato livelli preoccupanti di contaminazione nella popolazione;

se, e con quali modalità, i Ministri in indirizzo intendano consentire l'accesso a tale studio e la sua pubblica divulgazione.

(3-02619)

ROMANI Maurizio, BENCINI, VACCIANO, SIMEONI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

in data 16 maggio 2015 il Centro di medicina iperbarica di Laveno (Varese) si è visto imporre la sospensione delle attività;

il Centro di medicina iperbarica di Laveno, fino al momento della sospensione dell'accREDITAMENTO sanitario, ha erogato per oltre 25 anni cure di ossigenoterapia, in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, indispensabili per la cura di molte patologie: intossicazione da monossido di carbonio, incidente da decompressione, embolia gassosa arteriosa (iatrogena o barotraumatica), infezione acuta e cronica dei tessuti molli a varia eziologia, gangrena gassosa da clostridi, gangrena e ulcere cutanee nel paziente diabetico (piede diabetico), lesioni da schiacciamento e sindrome compartimentale, ischemia traumatica acuta (fratture ossee a rischio), osteomielite cronica refrattaria, innesti cutanei e lembi a rischio, ulcere cutanee da insufficienza arteriosa, venosa e post traumatica, lesioni tissutali post attiniche (radiolesioni), ipoacusia improvvisa, necrosi ossea asettica, retinopatia pigmentosa, sindrome di Ménière, sindrome algodistrofica, morbo di Sudek, paradontopatia ;

la sospensione delle attività viene disposta a seguito di un sopralluogo da parte dell'unità operativa complessa (UOC) Autorizzazione ed accREDITAMENTO della ASL di Varese al fine di valutare quanto denunciato in un esposto promosso da un professionista che aveva prestato la propria opera presso la struttura per alcuni mesi e successivamente allontanato per giusta causa;

il sopralluogo aveva evidenziato carenze sul piano della sicurezza, a quanto risulta agli interroganti mai rilevate prima, che hanno comunque visto un impegno concreto da parte della direzione della struttura nel porre in essere con sollecitudine tutte le correzioni e le modifiche richieste;

nonostante gli sforzi profusi dalla direzione del centro nel giugno 2015 è stata disposta la proroga della chiusura, proroga impugnata davanti al TAR della Lombardia;

nell'attesa di vedere conclusa la vicenda burocratica i pazienti che facevano riferimento al centro, unica struttura idonea a fornire cure di ossigenoterapia in un raggio di 50 chilometri e unica struttura affacciata sul lago Maggiore, sono stati dirottati verso l'ospedale «Niguarda» di Milano. La difficoltà di accedere alle cure ha spinto i pazienti a costituirsi in un comitato che, attraverso la raccolta di migliaia di firme, chiede a gran voce la riapertura del centro;

si apprende da organi di stampa, e dal sito dell'università degli studi dell'Insubria, la conclusione di un accordo con la Marina militare italiana al fine di instaurare una collaborazione scientifica e didattica tra l'ateneo e il raggruppamento Subacquei ed incursori «Teseo Tesei», finalizzata a coordinare le rispettive capacità di ricerca nell'ambito della medicina subacquea;

ci si domanda come potrà essere messa in atto questa collaborazione dal momento che l'unico impianto presente sul territorio, e con le

caratteristiche e gli strumenti necessari a svolgere detta ricerca, è stato chiuso,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza dei fatti esposti;

quali iniziative intenda assumere con urgenza, per garantire ai pazienti residenti nel territorio della provincia di Varese l'accesso a quelle prestazioni sanitarie che costituiscono livelli essenziali di assistenza, la cui tutela è costituzionalmente protetta.

(3-02846)

